

ECONOMÍA DE LA SALUD: LA MEDIDA DEL VALOR EN LA SANIDAD

LECCIÓN INAUGURAL
DEL CURSO ACADÉMICO 2020-2021
PRONUNCIADA POR EL
PROFESOR DOCTOR JUAN MANUEL CABASÉS HITA

CATEDRÁTICO DE ECONOMÍA APLICADA
DE LA UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA

Edita: Universidad Pública de Navarra / Nafarroako Unibertsitate Publikoa
Coordinación: Sección Comunicación (Publicaciones)
Fotocomposición: Pretexto
Impresión: Imprenta Zubillaga
Depósito Legal: NA 1337-2020
Distribución: Sección de Comunicación (Publicaciones)
Universidad Pública de Navarra
Campus de Arrosadia
31006 Pamplona
publicaciones@unavarra.es

En todo momento histórico existe una situación social que tiene un estatus privilegiado porque es la que se adopta en ausencia de una decisión específica en contrario.

Kenneth J. Arrow
Elección social y valores individuales

Sra. Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra,
rector magnífico,
dignísimas autoridades,
miembros de la comunidad universitaria,
señoras y señores.

Permítanme, en primer lugar, mostrar mi agradecimiento a esta universidad por otorgarme el honor de impartir la lección inaugural del curso 2020-2021 en un año plagado de incertidumbre sobre nuestra salud y nuestra economía.

Introducción

De salud y economía me propongo hablar hoy. O mejor, de economía de la salud, una disciplina cuyo objeto es la asignación de recursos escasos para mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos. Concretamente, realizaré algunas reflexiones sobre la evaluación económica de tecnologías sanitarias y me centraré en su aspecto más específico y complejo, la medida de la salud como variable de efectividad de las intervenciones sanitarias. Y espero mostrarles la relevancia que en esa medida ha de tener la voz del paciente, nuestra propia voz, que responde a esta pregunta crucial: ¿Cuánto estaríamos dispuestos a pagar por ganar un año en salud plena?

Eficiencia y equidad son los dos criterios que ofrece la economía en la orientación de las decisiones colectivas, sometidas inexorablemente a la determinación de prioridades en la asignación de recursos. Las decisiones sobre la introducción y uso de las tecnologías sanitarias deberían justificarse en función del valor que añaden.

Lo que esta lección les propone hoy es un viaje a través de la ardua cuestión de cómo podemos medir el valor que tiene la salud para el bienestar individual y social. Y cuál

ha de ser, en la construcción de esa medida, el papel que debe desempeñar la voz del paciente real o potencial, es decir, de nosotros, los ciudadanos. Como habremos de ver en lo que sigue, toda medida del valor de la salud juega un papel crucial en las decisiones sanitarias en cuanto determina el sistema de prioridades a los que la sempiterna escasez de recursos nos obliga, a veces de forma dramática.

La medicina de catástrofe

La primavera de 2020 pasará a la historia como uno de los periodos más convulsos sin guerras generalizadas de nuestro mundo. El ataque mundial de un virus altamente letal ha hecho temblar a la sociedad inoculando el miedo colectivo. De la noche a la mañana ha obligado a reorientar las prioridades poniendo en primer plano a los servicios sanitarios. Con grandes dificultades y con éxito variable se ha tratado de minimizar los efectos de la pandemia sobre la salud de individuos y de grupos sociales especialmente vulnerables.

El efecto más trágico y visible de la pandemia de la COVID-19 han sido los miles de fallecimientos producidos en casi todos los países. España ha sido uno de los más afectados en incidencia de la enfermedad y en tasa de mortalidad. La reacción fue el cierre de país, el confinamiento de los ciudadanos en sus domicilios y la parada obligatoria de la actividad económica, que ha propiciado reducciones desconocidas hasta ahora del PIB y expectativas de aumentos también extremos del desempleo.

Hemos de comenzar mostrando las condolencias a los familiares de los fallecidos, algunos amigos y conocidos. Es también de justicia reconocer y agradecer a los sanitarios y responsables de los servicios públicos cuyo esfuerzo inenarrable contribuyó a doblar la curva de la infección.

El desbordamiento de los servicios sanitarios disponibles, las dificultades para conseguir material básico de atención, como respiradores y equipos de protección individual, y la impotencia para atender la demanda ejerciendo una medicina de catástrofe han generado grandes costes en mortalidad y morbilidad y un elevado coste de oportunidad por el retraso y la falta de atención a pacientes con otras enfermedades. Pero, por otra parte, la calidad de los profesionales sanitarios, la colaboración público-privada y la reacción responsable de los ciudadanos han contribuido a reducir el impacto negativo de la pandemia.

Algunos servicios sanitarios han visto la necesidad de establecer explícitamente prioridades de acceso. Es el caso de las unidades de cuidados intensivos. Con el objetivo de minimizar el número de fallecimientos, la Sociedad Española de Medicina

Intensiva y Urgencias Coronarias y la Sociedad Española de Medicina Interna presentaron un documento de «Recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia COVID-19 en las unidades de cuidados intensivos»¹. El documento pretende integrar principios éticos de justicia distributiva y eficiencia, estableciendo prioridades de acceso a las UCI. Destacan, entre los criterios relevantes, los principios de la maximización del beneficio social y de una equitativa asignación de recursos, pero se ha tenido que reconocer que solo algunos pacientes se van a beneficiar de la ventilación mecánica y que el triaje al ingreso ha de privilegiar la mayor esperanza de vida. Se establecen como criterios para priorizar el ingreso en UCI el estado de necesidad de los pacientes y la probabilidad de éxito de la intervención. Ante dos pacientes similares, se priorizará a aquel que más años de vida ajustados por calidad (más conocido por su acrónimo en inglés, QALY) esperados vaya a lograr. El criterio tradicional del orden de llegada es sustituido, así, por el del beneficio esperado en la salud.

El ejemplo anterior es una muestra de la necesidad de establecer prioridades en situación de escasez de recursos y de la decisión de hacerlo explícitamente, y contempla los dos aspectos de la salud, la cantidad y la calidad de vida. La calidad de vida es un concepto subjetivo y su conceptualización, medida y valoración, como veremos, son metodológicamente exigentes.

Qué es valor en sanidad

Y el caso de la pandemia, que es altamente significativo por su impacto social, no es el único. Incluso en *condiciones normales* las decisiones colectivas en el ámbito de la salud están sometidas a la determinación de prioridades. Los recursos son siempre insuficientes para satisfacer las necesidades, crecientes en sanidad y salud pública. La incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las necesidades de una población que padece más y más graves patologías a medida que envejece, la creciente demanda sanitaria como consecuencia del mayor nivel de vida y la aparición de nuevos tratamientos para problemas de salud presionan sobre los presupuestos públicos. Establecer prioridades implica posponer o incluso negar a alguien algo de lo que podría beneficiarse. El coste de oportunidad –los beneficios a que renunciamos al asignar los recursos– está presente en todas las decisiones y es especialmente visible en la

1. Sociedad Española de Medicina Intensiva y Urgencias Coronarias. Recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación excepcional de crisis por pandemia COVID-19 en las unidades de cuidados intensivos. 2020.

asignación de recursos sanitarios. Los criterios para determinar prioridades han de hacerse explícitos, deben obedecer a fundamentos teóricos bien asentados y tienen que reflejar lo más fielmente posible las preferencias sociales. Y ello frecuentemente en un marco de alta incertidumbre que vuelve extraordinariamente compleja la resolución de estos graves problemas.

¿Qué entendemos por valor en sanidad? Una buena aproximación la ofrece el economista Michael Porter:

El objetivo marco de la provisión sanitaria debería ser lograr un valor elevado para los pacientes, entendiendo por valor los *resultados en salud por unidad monetaria asignada*. [...], pues la mejora en el valor beneficia a todos y mejora la sostenibilidad del sistema².

Medir el valor, es decir, resultados y costes, numerador y denominador de la ecuación de valor, no es tarea sencilla. Los resultados son multidimensionales y específicos para cada problema de salud, mientras que los costes han de referirse a todo el proceso de atención al paciente, no solo a los servicios recibidos en un único nivel asistencial. Es el conjunto de servicios que se administran a un paciente o a un grupo de pacientes lo que logra los resultados en su salud, y ello implica múltiples servicios y actividades interrelacionadas. La responsabilidad del resultado es, en consecuencia, compartida por todos los servicios implicados, incluidos los servicios sociales. De ahí la importancia creciente de la atención integrada como guía para la buena gestión de los pacientes. Resultados tales como la recuperación sostenida o los problemas inducidos por los tratamientos pueden ser muy relevantes.

I. La economía de la salud y la intervención pública

La economía de la salud trata de la asignación de recursos para la producción de salud de los individuos y grupos. Su aparición se sitúa en 1963 con el trabajo seminal del premio Nobel de Economía Kenneth Arrow, donde describe las características específicas del mercado sanitario, entre las que destaca la incertidumbre asociada a la enfermedad y a su cuidado (Arrow, 1963)³. En presencia de incertidumbre, el mercado no puede lograr la eficiencia económica. El mercado de competencia

2. Porter M. What is value in healthcare? NEJM. 2010 December 23; 363(26): 2477-2481. nejm.org

3. Arrow JK. Uncertainty and the welfare economics of medical care, AER. 1963 December; 53(5): 941-973.

perfecta, en el que tanto demandantes como oferentes son precio-aceptantes y la información es perfecta para todos los agentes, es un ejemplo de eficiencia. Este mercado ideal no es probable que exista en la realidad, como veremos en el caso de los servicios sanitarios.

Existen muchos casos, en los que el mercado competitivo no puede garantizar la eficiencia en la asignación de recursos. Algunos de estos *fallos de mercado*, como se denominan genéricamente, son bien conocidos en la teoría y en la política económica. Por ejemplo, la incertidumbre, las asimetrías de información, los efectos externos, los bienes públicos, los monopolios o los bienes tutelares. Otros casos, como el de la manipulación de la demanda por parte de los proveedores analizado por los premios Nobel de Economía George Akerlof y Robert Shiller, son más recientes en la literatura. Si el mercado no garantiza la eficiencia, entonces surgirán nuevas instituciones que tratarán de corregirlo o incluso de sustituir al mercado. Tales instituciones, como los seguros, presentan también problemas de eficiencia. Para Arrow, los sistemas sanitarios que conocemos, públicos y privados, son intentos de resolver estos problemas del mercado sanitario.

Un ejemplo de la imposibilidad de lograr la eficiencia en el mercado es el de los efectos externos (llamados *externalidades* en la jerga económica). Por ejemplo, desde el lado de la demanda, el caso de las vacunaciones. Los beneficios de la inmunización contra una enfermedad transmisible trascienden a los beneficios individuales de quien se vacuna, que deja así de ser transmisor de la enfermedad. Bienes como las vacunaciones generan *efectos externos* (de ahí su nombre) en forma de beneficios para otras personas, además de para su receptor. Si no tuviéramos en cuenta el beneficio *externo* adicional para terceros, la provisión de vacunas sería inferior a la eficiente, pues el mercado no computa los beneficios sociales de la inmunización. La intervención pública en este caso se hace necesaria para prevenir la expansión de enfermedades trasmisibles mediante la vacunación obligatoria a toda la población o a un número suficiente de personas para lograr el efecto grupo. En ausencia de vacuna, la política pública puede tomar dos direcciones, evitar la transmisión o confiar en la generación espontánea de anticuerpos en la población. Este último aspecto ha sido objeto de debate en algunos países que se han opuesto inicialmente al distanciamiento social estricto, el confinamiento, confiando que la transmisión natural del SARS-CoV-2 generase la creación de anticuerpos en un número suficiente que garantizase la inmunidad colectiva. Suecia, Reino Unido, Brasil y Estados Unidos confiaron inicialmente en esta vía, que ha tenido un importante impacto sobre la mortalidad alcanzado tasas muy elevadas. Por otra parte, la alternativa del distanciamiento físico estricto seguida en España y muchos países ha resultado en tasas de infección muy bajas en la población, lo que nos hace dependientes de la posible vacuna o de un tratamiento efectivo.

Los avances en la investigación médica son otro ejemplo de efectos externos positivos en la salud, en este caso del lado de la oferta. De los avances en la investigación de nuevas tecnologías sanitarias, medicamentos y equipos nos beneficiamos muchos, quizá todos. Las empresas investigarán hasta que sus beneficios excedan a sus costes, sin tener en cuenta los beneficios sociales adicionales. Lograr la producción óptima de investigación, de innovación, requiere una intervención pública que incentive a los productores con instrumentos de regulación de patentes o que subvencione la innovación y complemente o, en ocasiones, sustituya al mercado. Precisamente, la pandemia reciente ha puesto de manifiesto la escasa capacidad de la investigación en España para desarrollar una respuesta preventiva o terapéutica y la necesidad de políticas públicas de fomento de la investigación.

En el mundo de la sanidad destaca también una noción más sutil de externalidad, que podríamos denominar filantrópica o altruista, según la cual los ciudadanos encontramos utilidad en que otros reciban atención sanitaria en caso de necesitarla. Una parte de este argumento se basa en consideraciones de equidad, pero otra parte se fundamenta en razones de eficiencia. Que todo el que lo necesite pueda tener asistencia sanitaria mejora el bienestar de todos, incluso de aquellos que la financian con los impuestos y no la necesitan pero que *podrían necesitarla*.

El argumento de la externalidad filantrópica ha sido utilizado por algunos como justificación teórica para la existencia de los servicios nacionales de salud que caracterizan los sistemas sanitarios en algunos países desarrollados como España.

La política de salud y la evaluación económica de tecnologías sanitarias

El objetivo último de las políticas sanitarias es mejorar la salud de los individuos, de grupos y de países, un ingrediente esencial del bienestar humano. En los sistemas públicos, los gobiernos diseñan los presupuestos seleccionando los proyectos que consideran más efectivos en la lucha contra la enfermedad y los proporcionan minimizando sus costes. Pero esto no es suficiente, hay que considerar además la equidad, la distribución de los resultados, quién debería pagar y quién recibir los beneficios en salud.

Eficiencia

La economía del bienestar utiliza los criterios de eficiencia y equidad para orientar las decisiones colectivas en el establecimiento de prioridades. La noción de eficiencia hunde sus raíces éticas en el utilitarismo (Jeremy Bentham, John Stuart Mill...),

cuya propuesta original para una sociedad es la máxima felicidad que, en el ámbito de la salud, suele interpretarse como *máximo nivel agregado de salud*, precisamente el objetivo que se planteó la Sociedad Española de Medicina Intensiva al redactar las recomendaciones éticas para la toma de decisiones en la situación de la pandemia. Los individuos que integran la sociedad son la fuente de los valores a considerar y el valor social es el resultado de agregar las utilidades individuales según alguna regla de agregación aceptada socialmente. El utilitarismo es la base de la evaluación económica, también denominada análisis coste-beneficio (ACB). Asignar recursos eficientemente a los proyectos públicos sobre salud exige considerar todos los costes y los beneficios independientemente de sobre quien recaigan y, por comparación, ordenar alternativas de acción según su beneficio actual neto, es decir, la diferencia entre beneficios y costes descontando los valores futuros para considerar la preferencia temporal por el presente.

Históricamente, los análisis coste beneficio se utilizaron para evaluar inversiones en infraestructuras, cuyos beneficios eran fácilmente medibles en valor monetario. El problema al que se enfrenta el ACB en el ámbito sanitario es la medición monetaria de los beneficios en salud, y quizás por ello el ACB haya tenido una aplicación residual en la evaluación económica sanitaria. Cuando el beneficio más importante es evitar la muerte, como ha sido el caso en la lucha contra la COVID-19, se aplican valores monetarios de la vida, conocidos como el valor de la vida estadística, que tratan de captar la disposición a pagar por evitar la muerte y que son utilizados por las aseguradoras y por los jueces para dictar sentencias de indemnización. El valor de una vida estadística ha sido utilizado para estudios de comparación entre las dos políticas, confinamiento vs. libertad de movimiento, a través de sus efectos sobre las pérdidas de vidas humanas y las pérdidas del PIB. Estos estudios, si bien incipientes, incompletos y de muy corto plazo, muestran resultados muy favorables al confinamiento.

En la práctica, la técnica habitualmente utilizada en la evaluación económica de tecnologías sanitarias, que no requiere medir monetariamente los resultados, es el Análisis Coste Efectividad (ACE), donde los resultados se miden en unidades objetivas, como años de vida ganados o casos de enfermedad evitados, y su versión Análisis Coste Utilidad (ACU), donde los resultados se miden en unidades subjetivas de salud (QALY) (Drummond et al., 2015)⁴. El ACE y el ACU presentan los resultados del análisis en términos comparables de coste incremental por unidad de salud lograda o Razón

4. Drummond MF, MJ Sculpher, K Claxton, GL Stoddart and GW Torrance. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

Incremental Coste Efectividad (ICER), pudiendo establecer ordenaciones de las alternativas en lista para orientar la toma de decisiones, de manera que una alternativa con menor ICER se considera más eficiente.

Equidad

El enfoque coste beneficio satisface el criterio de eficiencia. Pero en las decisiones colectivas en materia de salud también importa la distribución de los costes y beneficios entre diferentes ciudadanos y grupos sociales. Los individuos normalmente tenemos preferencias sobre el bienestar de los demás. Como explica Sam Bowles, nuestras funciones de utilidad no son exclusivamente individualistas; tienen componentes altruistas, mostramos preferencias sociales. El sector público, como intérprete de los valores de la sociedad, tiene como una de sus funciones principales la aplicación de algún criterio de equidad, porque el mercado, para muchos, ni aún el ideal descrito anteriormente, produce una distribución de los resultados socialmente aceptada.

Las nociones de equidad que se estudian en economía del bienestar son diversas, y sus propuestas de política de asignación de recursos pueden ser muy diferentes. Y, si bien es fácil encontrar acuerdo en el fundamento de la eficiencia, las nociones de equidad suelen ser mucho más divergentes. Existe una amplia variedad de teorías de la justicia distributiva que se alejan del utilitarismo. Desgraciadamente, no es habitual que los principios filosóficos de justicia se conviertan en propuestas concretas y cuantificables de acción. Aquí es donde aflora un problema fundamental para la toma de decisiones: el frecuente *trade off* entre eficiencia y equidad. En ocasiones, la equidad requerirá ceder en eficiencia, reducir QALYs, para mejorar la salud de grupos desfavorecidos.

Un principio de equidad que ilustra el *trade-off* frente a la eficiencia en el establecimiento de prioridades es el argumento de equidad intergeneracional, denominado *fair innings*. Propone que todos tenemos derecho a disfrutar de un cierto horizonte de salud a lo largo de nuestras vidas. Este es un techo o *fair innings* que, una vez logrado para cierta persona, debería dejar paso a quienes todavía no han tenido ese disfrute. Quien todavía no ha disfrutado de este bienestar debería tener prioridad sobre quien ya lo ha disfrutado, que «vive de prestado». Prioriza claramente a los jóvenes frente a los mayores, pero sus proponentes explican que la edad no tiene que ser la variable decisiva, pues ha de tenerse en cuenta el valor que cada uno otorgue a la calidad de los años de vida a cualquier edad. Pese a ello, no es un argumento que haya encontrado mucha aceptación, quizás por su relación tan directa con la edad, y también por la dificultad de mostrar el valor de la salud en calidad de vida a cualquier

edad. En defensa de este principio, Williams destaca sus propiedades: se refiere a los resultados (salud), no a procesos ni recursos; toma como referencia la experiencia a lo largo de toda la vida, no a momentos concretos del tiempo; presenta aversión a la desigualdad, y por último, es cuantificable⁵.

La interpretación del criterio de equidad aplicable en cada país se encuentra en las normas legales. La Constitución española regula el derecho a la protección de la salud (CE art. 43), que se concreta en la garantía universal de acceso a la asistencia sanitaria pública recogida en la Ley General de Sanidad. Acceso igual para igual necesidad es la lectura de este principio constitucional. El problema es definir acceso y necesidad, términos difíciles de acotar, especialmente la necesidad, un concepto subjetivo que depende de quién lo defina.

II. La soberanía del consumidor como fundamento de la evaluación económica

Hemos visto que la economía del bienestar sitúa al ciudadano en el centro de las decisiones de asignación de recursos. El individuo en uso de su libertad es soberano. Sin embargo, hay ámbitos como el sanitario cuyas características específicas tienden a hacer perder la autonomía de las decisiones al individuo. Hoy asistimos a una recuperación del papel del ciudadano paciente en las decisiones sanitarias que le afectan. Hoy más que nunca se reconoce la importancia de las decisiones individuales en la producción de la salud. Esta es una realidad que se constata en la regulación de los derechos de los ciudadanos en el ámbito de los servicios sanitarios, y también en otros como en el de las normas que regulan las voluntades anticipadas.

Esta relevancia del ciudadano encuentra un apoyo sólido en la teoría económica. De la teoría del capital humano de Gary Becker, el gran economista del comportamiento humano, premio Nobel de Economía 1992, surgió una de las aportaciones más relevantes para la economía de la salud debida a Michael Grossman. Según su modelo de demanda de salud, nacemos con un *stock* de salud heredado, que puede incrementarse con la inversión y que tiende a depreciarse con la edad, aunque no a una tasa constante. Somos productores de nuestra propia salud, invertimos en nosotros mismos utilizando como *inputs* nuestro tiempo en actividades saludables –ejer-

5. Williams, A. Intergenerational Equity: an Exploration of the «Fair Innings» Argument. *Health Economics*. 1997; 6: 117-132.

cicio físico, nutrición adecuada, descanso, relaciones sociales, etc.–, y en los servicios sanitarios, cuya demanda es derivada de la demanda de salud. Además de la edad, tanto el nivel educativo como el de ingresos son variables relevantes de la función de demanda de salud individual. La edad nos obliga a aceptar un nivel de salud inferior a medida que envejecemos, aunque el esfuerzo por mantenerlo sea cada vez más elevado, mientras que la demanda de salud aumenta conforme aumenta el nivel educativo y el nivel de renta. El modelo de Grossman constituye una guía para la política de salud más allá de los servicios sanitarios, subrayando, por ejemplo, la importancia de las inversiones en educación. Pone el foco en el papel del individuo en la toma de decisiones que afectan a su salud y en la libertad de elegir como principio básico de la actividad económica.

Las propuestas de mejora de los sistemas sanitarios se orientan en el ámbito de la demanda a impulsar la corresponsabilidad del ciudadano en la utilización de los servicios sanitarios, a contar con pacientes competentes y activados; son los destinatarios últimos de los servicios sanitarios, y su experiencia sobre los problemas de salud ha de ser tenida en cuenta por los profesionales. Existen propuestas de incorporar la voz de los pacientes en las guías de práctica clínica. Faltan, sin embargo, estudios suficientes que muestren el valor añadido de la participación de los pacientes en los procesos y resultados, aunque son reconocidos algunos beneficios intangibles como la satisfacción de los pacientes y de los profesionales.

Esta tendencia a respetar la soberanía del consumidor se encuentra todavía muy limitada en el ámbito sanitario. La relación médico paciente tradicionalmente basada en la confianza se caracteriza por la asimetría de información favorable al médico que es quien normalmente decide sobre el tratamiento. Esta relación de agencia, como se denomina en economía, es la que ha prevalecido en la asistencia sanitaria a lo largo de la historia. La literatura la describe como agencia incompleta debido a la existencia en la función objetivo del médico de otras variables distintas al interés exclusivo por el paciente, como el ingreso, el prestigio profesional o la consideración social. Esto implica la posibilidad de inducir una demanda de salud espuria, efecto que se ha constatado en sistemas de pago por acto médico. Aunque sería posible interpretar esta situación como un acto de delegación por parte del consumidor en uso de su soberanía aceptando la falta de información sobre su salud y los resultados de los tratamientos que se le ofrecen, estudios empíricos muestran un probable fundamento paternalista en esta relación. El argumento sería el de la existencia de un bien tutelar basado en que alguien conoce mejor que el propio paciente lo que conviene a su salud.

Los avances en las últimas décadas en disciplinas como la genética y la bioética, apoyados en la digitalización y la ciencia de datos, han revolucionado el modelo médico

tradicional. El conocimiento del mapa genético y de la variabilidad individual (mejor conocida con el desarrollo y análisis de los macrodatos [*big data*]) ha impulsado la investigación en nuevas terapias específicas para cada paciente, la medicina personalizada, que ofrece mejores resultados en salud y reduce efectos adversos.

A su vez, la medicina predictiva o medicina de precisión –un nuevo término acuñado en 2015 por el equipo de gobierno del presidente Obama para referirse a un programa de investigación en biología, genómica y bioinformática orientado a la mejora de la salud de los ciudadanos– se plantea el ensanchamiento de la medicina personalizada considerando no solo la variabilidad genética, sino también la ambiental y los estilos de vida.

Pero, aún sin proponérselo, la medicina tecnificada tiende a la despersonalización del ser humano enfermo, a la desconsideración de la experiencia del paciente en favor de una información «objetiva». Olvida que las preferencias de los pacientes son los biomarcadores más importantes. Así surgió la medicina centrada en el paciente. Se trata del redescubrimiento no solo de la variabilidad individual biológica, sino también de la psicológica, cultural, económica y social. Se define como «la atención respetuosa y receptiva a las preferencias, necesidades y valores individuales de los pacientes y que garantiza que los valores de los pacientes guíen todas las decisiones clínicas»⁶. Busca incorporar al paciente a las decisiones que le afectan, humanizar la medicina. Además, la toma de decisiones compartida entre médicos y pacientes está llamada a lograr mejores resultados si el paciente se involucra en su propio cuidado.

También el debate ético sobre la medicina ha contribuido decisivamente a justificar el papel relevante de los ciudadanos en las decisiones que afectan a su salud y bienestar. Los cuatro principios de la bioética, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, han de ser conciliados en pie de igualdad, garantizando la promoción de la autonomía, la voz de los pacientes, junto al juicio de los profesionales sanitarios y a los criterios de justicia que inspiran las decisiones colectivas en el ámbito de la salud pública. Precisamente, la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial introdujo en 2017 un nuevo elemento en el listado de promesas –el juramento hipocrático– de los médicos al iniciarse en la profesión: «Respetaré la autonomía y la dignidad del paciente».

6. Barry M y S Edgman-Levitan, N Engl J Med. 2012 Mar 1; 366(9): 780-781.

El fomento de la autonomía individual en la toma de decisiones sobre salud requiere en ocasiones de apoyo externo que complemente el déficit de información o compense los sesgos cognitivos propios de los individuos, que tan bien han sido analizados por el psicólogo premio Nobel de Economía en 2002 Daniel Kahneman. Una propuesta desarrollada en el marco de la moderna economía del comportamiento, respetuosa con la libertad individual y a su vez paternalista (*libertarian paternalism*), es la de Richard Thaler, premio Nobel de Economía en 2017, y Cas Sunstein, que plantea utilizar pequeños empujones (*nudges*) para estimular comportamientos en favor de la toma de decisiones saludables⁷. Ejemplos de pequeños empujones son la ordenación de los alimentos en los autoservicios de los comedores escolares de manera que resulte más atractivo escoger la comida más saludable, y las normativas sobre donación de órganos de algunos países en los que, en ausencia de una decisión en contrario (*opting out*), todos los ciudadanos son considerados donantes. Los resultados mostrados por los autores ofrecen un número de donantes de órganos de en torno al 80% en estados norteamericanos con dicha normativa frente al 40% en los estados en los que se requiere hacerse donante explícitamente.

III. Medición de la salud: cantidad y calidad de vida

En el anterior apartado se ha puesto de manifiesto el papel cada vez más relevante del ciudadano en las decisiones que afectan a su salud y su fundamento económico, médico y ético. Ahora debemos analizar el valor de las intervenciones sanitarias por comparación de los costes y los resultados en salud. Evaluar y comparar proyectos requiere *medir* la salud, la cantidad y la calidad de vida. Esta tarea es cada vez más importante en el contexto de la medicina personalizada cuyas intervenciones son frecuentemente muy costosas.

El Análisis Coste-Utilidad (ACU) es la técnica de evaluación económica mejor considerada. El ACU compara los perfiles de salud –cantidad y calidad de vida– de dos o más alternativas. En el ACU la cuantificación de los beneficios de las intervenciones sanitarias forma el núcleo central de la evaluación económica, una tarea que constituye una de las aportaciones genuinas de la economía de la salud. Medir las ganancias en salud es algo complejo y debemos dar con la métrica apropiada. En este apartado expondremos la situación actual de la medición de la salud para valorar la efectividad de las tecnologías sanitarias.

7. Thaler R y C Sunstein. *Nudge: improving decisions about health, wealth and happiness*. London: Penguin Books, 2008.

La cantidad de vida parece la parte menos controvertida, pues se trata de registrar adecuadamente la mortalidad o la esperanza de vida ganada, incluyendo en dicho registro las causas del fallecimiento y la edad de los fallecidos. Aún y todo, en situaciones de crisis como la actual de la COVID-19, de mortalidad muy elevada, la causa de muerte no siempre es conocida. En muchos casos falta la analítica de comprobación de la enfermedad previa (COVID-19) y la presión asistencial dificulta la realización de autopsias. En cambio, la edad, que es un dato necesario para la estimación de la mortalidad prematura y el cálculo de los años potenciales de vida perdidos, suele ser bien conocida.

Hasta hace no mucho tiempo, la supervivencia era la variable relevante en las medidas de efectividad de las evaluaciones económicas sanitarias. Sin embargo, una evaluación económica pionera para comparar alternativas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica –trasplante versus diálisis en sus modalidades hospitalaria y domiciliaria– destacó que los años de vida ganados por cada alternativa no podían considerarse homogéneos, pues la calidad de vida de un paciente en diálisis probablemente es menor que la de un trasplantado con éxito. Los autores carecían de medidas comparativas de la calidad de vida, pero propusieron valorar el diferencial de calidad de vida de cada año ganado un 20% menos en el caso de la diálisis (1 año de vida ganado por el trasplante equivalía a 0,8 años de vida ganados en diálisis)⁸. Este estudio destacó la importancia de incorporar la calidad de vida como parte de los resultados y estimuló la investigación en las medidas de la calidad de vida relacionada con la salud.

Así, hace 50 años, tras experiencias incipientes y metodológicamente muy simples de combinar variables de calidad de vida, diversos investigadores (Fanshel y Bush, en Estados Unidos; Torrance, en Canadá, y Culyer, Lavers y Williams, en Inglaterra) lideraron los primeros trabajos orientados a valorar la utilidad de los estados de salud autopercebida y producir, combinando con las ganancias en cantidad de vida, *índices de salud* que sirvieran como medida de efectividad en la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Posteriormente, la literatura sobre índices de salud ha vivido un enorme desarrollo.

La economía de la salud ha desarrollado una medida de los resultados en salud, el año de vida ajustado por calidad (QALY), que combina intensidad y duración. El modelo teórico QALY permite valorar los dos componentes de las ganancias en salud en un único índice, bajo el supuesto de que cantidad y calidad de vida son separables en utilidad. Ello significa que la efectividad de un programa o intervención sanitaria se

8. Klarman HE, JO Francis y GD Rosenthal. Cost Effectiveness Analysis applied to the treatment of chronic renal disease. *Medical Care*. 1968; 6: 48-54.

mide como la suma de los años de vida ganados ponderados por la calidad de vida de los mismos. Así, 1 año en estado sano (valor 1) se convierte en la unidad de medida de las ganancias en salud: 1 QALY es un año de vida ajustado por calidad. En su aplicación a la valoración social de las tecnologías sanitarias, el modelo QALY tiene un fundamento utilitarista: 1 QALY tiene el mismo valor intrínseco para todos. Para el modelo es indiferente que un individuo gane 10 QALYs o que 10 individuos ganen 1 QALY cada uno.

¿Cómo se construye una unidad de salud, un QALY? Para elaborar un índice de salud se requiere una definición operativa de salud, seleccionar dominios de salud relevantes y sus diferentes niveles de gravedad que, combinados, permitan describir los diferentes estados de salud en que puede encontrarse una persona. La fase siguiente consiste en medir las preferencias de los ciudadanos sobre los estados de salud, es decir, las utilidades de cada estado de salud. Puede así elaborarse una escala 0-1 en la que el valor o utilidad del estado sano sea 1 y establecer un anclaje, el 0, que, por convención, se acepta que sea la muerte. De este modo, todos los estados de salud resultantes de combinar las dimensiones de salud y los niveles de gravedad de cada una de las dimensiones quedan valorados en la escala 0-1, admitiendo que pueden existir estados de salud con valores negativos, es decir, considerados peores que la muerte.

Pero empecemos por el principio. Hemos de aceptar que es posible contar con una definición operativa de salud. La OMS, en su acta fundacional de 1948, definió la salud como un óptimo estado de bienestar físico, mental y social, y no meramente la ausencia de enfermedad. Se trata de un concepto multidimensional y subjetivo. Ofrece la idea de que la salud tiene dimensiones físicas, emocionales y sociales y que la definición de óptimo solo puede residir en quien las disfruta o padece, el propio individuo. Pero la definición siempre ha sido tachada de utópica, inaprensible. La tarea es concretar esta definición en la práctica.

Una definición operativa de salud que ha logrado cierto atractivo es la idea social de estado normal, que se asocia a lo que la gente valora como buena salud. Se refiere a nuestra capacidad funcional. Se trata de un concepto subjetivo, autopercebido, que no entiende de valoración clínica ni de prognosis. Es, por tanto, una noción sociológica y psicológica, más que clínica, médica o económica. Esta es la interpretación de salud utilizada normalmente en la construcción de índices de salud para la evaluación económica.

Dimensiones de salud. Indicadores de salud

Mucho más compleja es la elección de las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud. Contamos para ello con muchos indicadores de salud que

describen dominios que, tomados en conjunto, tratan de reflejar estados de salud. Estos instrumentos pueden ser de dos tipos: genéricos y específicos. Son genéricos aquellos cuyas dimensiones no están relacionadas con problemas de salud concretos, y son específicos los que se refieren a dominios que se encuentran directamente relacionados con los problemas de salud de que se trate. Los profesionales clínicos suelen contar con medidas específicas que les ayudan a hacer el seguimiento clínico de sus pacientes. Por ejemplo, el índice de discapacidad de la psoriasis (Psoriasis Disability Index, PDI) y el cuestionario de calidad de vida de pacientes con psoriasis (PSO-LIFE) ofrecen un perfil de la calidad de vida de los pacientes compuesto por diferentes dimensiones, pero su aplicación en la evaluación económica sanitaria se encuentra limitada; solo permiten ser comparados entre los mismos problemas de salud. En nuestro ejemplo, estos indicadores solo servirían para evaluar alternativas de acción en materia de psoriasis, pero no podrían compararse con ganancias en salud de otros problemas de salud. Los indicadores genéricos, por su parte, pueden aplicarse a cualquier problema de salud. Utilizan dominios como movilidad, sueño, ansiedad, actividades cotidianas u otros.

Índices de salud

Los índices de salud se elaboran a partir de instrumentos genéricos de calidad de vida basados en preferencias, y su objetivo es mostrar la utilidad de los estados de salud con un número, una medida cardinal de la utilidad. Permiten comparar las ganancias en salud con las ganancias en esperanza de vida y construir la variable de efectividad, el QALY.

Diferentes escuelas han elaborado índices de utilidad de los estados de salud. Difieren en: 1) las dimensiones seleccionadas de calidad de vida, 2) en la amplitud del concepto que miden (salud física, mental y social, e incluso felicidad), 3) si el énfasis se pone en los síntomas, en las causas o en los efectos sobre el nivel de funcionamiento, y 4) también en las técnicas empleadas en la medida de las preferencias o utilidad de los estados de salud para la obtención del QALY. En consecuencia, difieren en los valores de utilidad que obtienen. Afortunadamente, no son muchos los instrumentos de calidad de vida utilizados en el mundo para la obtención del QALY. El más utilizado es el EQ-5D, creado por el Grupo EuroQol, seguido a mucha distancia del SF-6D⁹.

9. Brooks R. EuroQol: The Current State of Play. Health Policy. 1996 Jul; 37(1): 53-72. doi: 10.1016/0168-8510(96)00822-6.

Los demás prácticamente limitan su aplicación a los países donde fueron elaborados. Una revisión reciente de las guías farmacoeconómicas oficiales de diferentes países concluye que el EQ-5D es el instrumento de utilidad multiatributo preferido por la mayoría¹⁰.

Por su actual importancia y extensión a nivel mundial, dedicaremos un breve espacio al instrumento EQ-5D elaborado por el Grupo EuroQol (www.euroqol.org) hace 30 años para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud (Brooks, 1996). Es un instrumento genérico y estandarizado, sencillo, autoadministrado y con poca carga cognitiva para el individuo, basado en preferencias. Consta de dos páginas que contienen un sistema descriptivo y una escala visual analógica que, a modo de termómetro, muestra entre 0 y 100 el estado de salud que el individuo percibe en ese día, siendo 100 el mejor estado de salud imaginable, y 0, el peor. El sistema descriptivo contiene 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión, cada una con tres niveles de gravedad: 1: ausencia de problema, 2: algún problema, y 3: problema extremo, lo que da un total de 243 estados de salud. Así, un determinado estado de salud queda descrito por 5 dígitos (la ausencia de problemas en todas las dimensiones será el estado 11111). Para resolver problemas de efecto techo (un gran porcentaje de la población se describe en estado 11111) y de escasa sensibilidad para captar diferencias entre estados leves, se creó una nueva versión con 5 niveles de gravedad por dimensión (EQ-5D-5L), lo que da un número de 3125 estados de salud. El EQ-5D-5L ha demostrado su validez y fiabilidad. (Puede verse una descripción breve en: <https://www.youtube.com/watch?v=H7Pgtg31VJ4>).

El propósito original de los creadores del EQ-5D fue generar un índice cardinal de salud para su uso en evaluación económica sanitaria. Este índice ha sido recomendado para ser utilizado en evaluación económica de tecnologías sanitarias por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). El EQ-5D ha probado además su validez como medida de salud de la población. En España, la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 incorporó el EQ-5D-5L, lo que permite ofrecer información sobre la salud autopercibida de los ciudadanos españoles, representativa por características sociodemográficas (género, edad, nivel educativo, categoría socioeconómica y enfermedades crónicas diagnosticadas) y geográficas (comunidad autónoma).

10. Zhang K y M Garau. International cost-effectiveness thresholds and modifiers for HTA decision making. OHE Consulting Report. London: Office of Health Economics, 2020. Available at: <https://www.ohe.org/publications/international-cost-effectiveness-thresholds-and-modifiers-hta-decision-making>

Técnicas de medición de preferencias o utilidades

Existen varios métodos de medida de las preferencias o utilidades de los estados de salud aplicados a instrumentos genéricos para la obtención de QALYs. Algunos encuentran un fundamento teórico en la teoría de la utilidad multiatributo. Destacan las técnicas del juego o lotería estándar y la equivalencia temporal. El juego estándar aplica directamente el axioma de la continuidad de la teoría de la utilidad esperada de Von Neuman y Morgenstern, de modo que el valor de un estado intermedio entre sano (valor 1) y muerte (valor 0) se obtiene situando al entrevistado ante dos opciones, la primera un juego con probabilidad p de estar sano y con probabilidad $(1-p)$ de fallecer; y la segunda, la certeza de encontrarse en el estado intermedio cuyo valor buscamos. Si el entrevistado es capaz de dar el valor de p que hace indiferentes las dos opciones, automáticamente está informando el valor que para él tiene ese estado, que es, precisamente, p . Es reconocida como la técnica de mayor fundamento teórico porque combina los dos elementos exigibles para medir utilidades, elección e incertidumbre, y tradicionalmente ha sido considerada como el *gold standard*. Sin embargo, la dificultad de obtener probabilidades de los individuos hace complicada su utilización en la práctica.

La técnica más utilizada en la obtención de índices de salud es la equivalencia temporal propuesta por George Torrance. Fundada en la teoría de la utilidad multiatributo, también se basa en la elección entre estados de salud, aunque no incorpora la incertidumbre. Para obtener el valor de un estado intermedio entre sano (1) y muerte (0), se pide al entrevistado que muestre la indiferencia entre encontrarse en un estado de salud durante un tiempo, digamos 10 años, seguido de muerte, o estar en el estado sano durante un tiempo menor, también seguido de muerte. El cociente entre ambas duraciones da el valor del estado de salud. Un supuesto de esta técnica es que mantiene la proporcionalidad constante, lo que significa que encontrarse 5 años en estado sano frente a 10 años en el estado intermedio (es decir, el valor del estado intermedio es de $5/10 = 0,5$) es equivalente a cualquier combinación lineal ($10/20 = 0,5$).

El Grupo EuroQol diseñó un protocolo con la aplicación de la técnica de equivalencia temporal para la obtención del conjunto de valores del EQ-5D-5L, que incluye el proceso de selección de estados de salud y la muestra representativa de la población general a la que entrevistar en cada país. El número de estados de salud se limita a algo menos de 100 y la muestra poblacional es de 1000 individuos. Una vez obtenidos los valores de los estados de salud seleccionados, el proceso se completa con la aplicación de un modelo de regresión para obtener valores de los estados de salud intermedios y así tener el conjunto de valores para cada uno de los

3125 estados de salud en la escala 0-1. España fue pionera, en 2014, en la aplicación de este protocolo¹¹.

Esta revisión de algunas de las técnicas de medida de preferencias sobre estados de salud deja cuestiones metodológicas pendientes para una agenda de investigación. ¿Hay superioridad de unas sobre otras?, ¿podemos esperar resultados convergentes entre ellas?, ¿cambian las ponderaciones con la duración?

¿Quién debe valorar los estados de salud, los pacientes o la población general? Esta es una pregunta recurrente. Daniel Kahneman distingue entre utilidad experimentada y utilidad para la decisión. Los pacientes ofrecen la utilidad individual de cada estado de salud experimentada en su persona y sus valores son genuinos. Pero, por otra parte, un paciente podría valorar tan solo su experiencia en algún estado de salud. Además, la economía del comportamiento ofrece múltiples ejemplos de sesgos cognitivos, como la capacidad de adaptación. La población general, por su parte, valora estados de salud hipotéticos, no vividos directamente por quien valora, pero tiene la ventaja de poder valorar diversos estados de salud, sin los sesgos cognitivos específicos de los pacientes, y mostrar la utilidad para la toma de decisiones, objetivo último de la medida. Lo habitual es que las guías de estandarización de procedimientos de evaluación propongan que sean personas representativas de la población general quienes realicen el ejercicio de medición de las preferencias¹².

Resultados percibidos por los pacientes

Una vez obtenido el conjunto de valores de los estados de salud, podemos medir la efectividad de las terapias conociendo la situación de salud antes y después de las intervenciones. Una exigencia de la medicina personalizada es incorporar medidas de resultados percibidos por los pacientes para medir la calidad de la atención sanitaria y orientar el quehacer clínico. Hay, literalmente, miles de cuestionarios que pueden encontrarse en bancos de instrumentos como BiblioPro, aunque la mayoría son específicos, no genéricos. El EQ-5D se ha utilizado como medida de resultados percibidos por los pacientes con carácter piloto en el Reino Unido en diversas

11. Ramos-Goñi JM et al. Valuation and modelling of EQ-5D-5L health states using a hybrid approach. *Medical Care*. 2017 Jul;55(7):e51-e58. doi: 10.1097/MLR.000000000000283.

12. Sanders GD, PJ Neumann, A Basu et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses. Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016; 316(10): 1093-1103. doi: 10.1001/jama.12195

intervenciones de cirugía electiva. Los primeros resultados confirman la validez del EQ-5D para realizar el seguimiento clínico de los pacientes agudos tras las intervenciones.

¿Y si no tenemos un instrumento de medida? La mayoría de los servicios en hospitales y consultas de especialistas no se ayudan de instrumentos de calidad de vida autopercebida y, cuando lo hacen, generalmente son específicos. Esta situación haría imposible el cálculo de las ganancias de las terapias en QALYs. Para posibilitar la evaluación se han desarrollado técnicas estadísticas de asociación que permiten predecir valores de utilidad de instrumentos genéricos a partir de medidas específicas. Estas técnicas no están exentas de problemas metodológicos. Por eso, la incorporación de un instrumento genérico como el EQ-5D a la batería de indicadores clínicos de seguimiento de los pacientes en todos los servicios sanitarios facilitaría los ejercicios de comparación, evaluación económica y priorización.

IV. Salud y bienestar. Ensanchando el QALY

Hay muchos dominios que consideramos forman parte de nuestra salud y nuestro bienestar. Hasta ahora, los índices de salud desarrollados se concentran exclusivamente en variables de calidad de vida. Actualmente, hay un debate sobre si las medidas resultantes captan suficientemente las variables relevantes para ámbitos más amplios que la asistencia sanitaria individual, concretamente para la política de salud pública y los servicios sociales. En los últimos años se ha ido produciendo un cambio de visión en las nociones de salud y bienestar, con un interés creciente en el bienestar subjetivo para informar la política.

Ello hace más atractivo y a la vez más complicado acotar las dimensiones para encontrar la métrica adecuada de obtención del QALY. Quizás por la relevancia de las enfermedades crónicas en nuestra sociedad y la importancia de la atención sociosanitaria va produciéndose una tendencia a ampliar el concepto de salud hacia la noción más amplia de bienestar. Esto está estimulando la investigación en nuevas medidas que integren dominios de bienestar, no solo de salud. Por otra parte, las medidas de salud pública, orientadas hacia la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, presentan externalidades mayores que las intervenciones individuales; y también están ayudando a ampliar la noción y los dominios de salud orientados hacia la medicina asistencial que vienen utilizándose hasta ahora en la obtención del QALY. El objetivo ahora se centra en la búsqueda de nuevas dimensiones y nuevas medidas que capten la noción más amplia de bienestar, integrando las medidas de salud con las utilizadas en los ámbitos de los servicios sociales y de salud pública, y que logren sintetizar los valores en un nuevo índice de bienestar.

Una muestra de este esfuerzo la ofrece el proyecto E-QALY (Extending the QALY project': <https://scharr.dept.shef.ac.uk/e-qaly/>), de diseño de una medida de bienestar subjetivo, que está siendo desarrollado en la Universidad de Sheffield y promovido por el Grupo EuroQol. Las nuevas variables de este instrumento incluyen el estado de algunos de nuestros sentidos –vista, oído–, y cognición, energía, soledad, sueño, seguridad, autoestima, control sobre la propia vida, apoyo y otras. El reto es producir un *índice de bienestar subjetivo* en una escala 0-1 que pueda ser utilizado como numerario o unidad de medida de la utilidad en el análisis coste utilidad.

Otro ámbito llamado a un desarrollo futuro surge de la constatación de que el QALY capta las ganancias en salud, pero no el coste de los procesos, que son muy relevantes para los usuarios (tiempo de espera, des-utilidad del tratamiento en términos de incomodidad). Además, existen otros efectos de la intervención sanitaria (recidivas, complicaciones, errores y sus consecuencias...) que el QALY capta solo parcialmente. También la propia unidad de análisis, el paciente, debería ser revisada para incorporar la calidad de vida de las personas de su entorno, como los cuidadores informales, cuyo tiempo es un componente relevante del coste en procesos crónicos.

V. La razón incremental coste efectividad (ICER) y el valor monetario del QALY

El análisis coste efectividad compara los costes adicionales de una o varias tecnologías frente a otra que sirve de comparador con los QALYs adicionales. El resultado es una razón incremental coste efectividad conocida como ICER que se expresa en términos de coste por QALY ganado.

$$\text{ICER} = \frac{C1 - C0}{E1 - E0} = \frac{\Delta C}{\Delta E},$$

donde C1 es el coste de la alternativa que se evalúa; C0, el coste del comparador; E1 representa los QALYs de la alternativa que se evalúa, y E0, los del comparador. ΔC e ΔE son los incrementos de costes y de QALYs, respectivamente.

Este es un índice útil para ordenar tecnologías que logran mejoras en la salud según el criterio de eficiencia, pero no permite saber si la ganancia en efectividad compensa el coste. Para ello haría falta conocer el valor monetario que la sociedad otorga al QALY y así poder comparar los costes y los efectos de las intervenciones en valores monetarios, y calcular el beneficio incremental neto (BIN) de la tecnología que se evalúa.

$$\text{BIN} = V \cdot \Delta E - \Delta C$$

siendo V el valor monetario asignado al QALY.

La decisión de dar un valor monetario al QALY se deja normalmente al juicio de los responsables de la toma de decisiones como intérpretes de los valores sociales. Hay dos formas de estimar el valor monetario del QALY. La primera es el enfoque de demanda, que trata de responder a nuestra pregunta inicial, ¿cuánto estamos dispuestos a pagar por un año en salud plena?, utilizando técnicas apropiadas para captar la disposición a pagar por parte de la sociedad por un QALY, un bien que no tiene precio de mercado. La segunda es el enfoque de oferta, o el coste de oportunidad en términos de salud como resultado de la desinversión que habría que hacer para adoptar una nueva tecnología. La perspectiva de la oferta se considera relevante en contextos donde el presupuesto ha sido previamente asignado y las nuevas tecnologías entran en competencia con las empleadas actualmente.

¿Qué es una intervención sanitaria eficiente? El valor monetario del QALY permite conocer el umbral de lo que se considera una tecnología eficiente, es decir, que muestre un beneficio incremental neto positivo. Los umbrales pueden servir como suelo –por debajo del umbral la tecnología objeto de análisis se considera eficiente– o como techo –un coste por QALY mayor no considera eficiente la tecnología y no recibirá autorización y/o financiación pública–.

En el Reino Unido, pionero en el establecimiento de umbrales coste-efectividad, la Agencia de Evaluación de Tecnologías (NICE) hace explícitos valores umbral de coste-utilidad con rangos de entre £20 000 y £30 000 para decisiones de inversión y financiación pública de medicamentos y tecnologías sanitarias. En Estados Unidos el Institute for Clinical and Economic Review (ICER), un centro no oficial, establece rangos de entre 50 000 y 150 000 dólares, entendiendo que se trata tan solo de una referencia orientativa. Estados Unidos, sin embargo, ha prohibido la utilización de umbrales coste/QALY para establecer el corte de lo que debe o no ser financiado por el sector público.

No es frecuente encontrar umbrales coste-efectividad establecidos explícitamente. Una revisión reciente muestra que solo 4 países cuentan en sus guías metodológicas con umbrales explícitos. Los demás utilizan umbrales implícitos, bien aceptados informalmente por los decisores, bien basados en decisiones previas. Con el fin de orientar a los países que no han estimado umbrales, la Organización Mundial de la Salud propuso utilizar un rango de valores de entre 1 y 3 veces el PIB per cápita del país. No hay un fundamento teórico detrás de esta propuesta, pero está sirviendo de referencia en algunos países.

En España, donde no se aplica sistemáticamente la evaluación económica en las decisiones sanitarias, la cifra de 30 000€ se ha venido tomando en las evaluaciones como umbral inferior de referencia, es decir, una tecnología con un coste por QALY inferior al umbral se considera eficiente. Es un umbral implícito muy utilizado pero que no

tiene valor oficial. En estudios recientes¹³, los umbrales obtenidos para España oscilan entre 22 000 y 25 000€ siguiendo el enfoque de oferta, y entre 10 000 y 30 000€ por QALY, según el enfoque de demanda.

En nuestra opinión, la rigidez de un umbral de referencia discrecional para determinar la eficiencia o ineficiencia de una innovación sanitaria debe ser cuestionada. No se trata tanto de tener un valor umbral a partir del cual una tecnología que presente un ICER por encima del mismo no podría ser aprobada para su financiación pública, sino de contar con unos valores de referencia, un rango de valores, que permitan considerar también otros factores que reflejen las preferencias sociales y las posibilidades presupuestarias. Si, como defendemos, las decisiones de financiación de tecnologías sanitarias deben estar basadas en el valor que añaden, los umbrales seleccionados deberían ser flexibles. Así se propone en una revisión reciente de la cuestión en España:

El establecimiento de un sistema flexible de doble umbral [...], puede facilitar la gradualidad de las decisiones, teniendo en cuenta que dichos valores deben servir como guía sobre lo que constituye un valor razonable de referencia para el sistema y no determinante de tales decisiones¹⁴.

Aceptando que no es posible lograr un consenso sobre el método idóneo para determinar un umbral, estos autores proponen un doble umbral de 25 000 y 60 000€ por QALY. Por debajo de 25 000€ por QALY una tecnología se considera eficiente y tiene una elevada probabilidad de ser recomendada, y se consideraría ineficiente por encima de 60 000€ por QALY. Es una sugerencia discrecional para los responsables sanitarios, que deja un amplio margen a la incorporación de otras variables relevantes para la decisión.

¿Qué variables se podrían considerar relevantes para modificar el valor del umbral de coste por QALY? Las variables modificadoras más utilizadas son la especial gravedad de la enfermedad, su rareza, la inexistencia de alternativas disponibles, el impacto presupuestario, la innovación y consideraciones de equidad.

La gravedad de la enfermedad y su prognosis se toman en consideración en el Reino Unido, por ejemplo, donde se establecen algunas excepciones que violan el rígido

13. Vallejo-Torres L et al. The societal monetary value of a QALY associated with EQ-5D-3L health gains. *The European Journal of Health Economics*. 2020; 21: 363-379.

14. Sacristán JA, J Oliva, C Campillo-Artero, J Puig-Junoy, JL Pinto-Prades, T Dilla, C Rubio-Terrés y V Ortún. ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gac Sanit*. 2020; 34(2): 189-193. doi:10.1016/j.gaceta.2019.06.007.

umbral de coste/QALY. Se aplica una regla de rescate en tratamientos oncológicos al *final de la vida* de pacientes terminales con una supervivencia esperada de al menos 3 meses que permite elevar hasta 2,5 veces el umbral inferior, es decir, hasta £50 000/QALY. Pese a esta ampliación, muchos nuevos medicamentos quedaron fuera del umbral. Esto impulsó la búsqueda de otras variables que constituyeran beneficios sociales más amplios, como la capacidad de incorporarse al trabajo o los efectos externos de la innovación para considerar en la evaluación todo el valor que añaden las tecnologías.

El interés por la investigación en las *enfermedades raras*, aquellas de prevalencia muy baja (5 casos por 10 000 habitantes) y ultra raras (1 caso por cada 50 000 habitantes), impulsó la creación de nuevos umbrales para los medicamentos denominados huérfanos con el fin de incentivar a las empresas a producir estos, que, en otro caso, no llevarían a cabo dada su baja demanda. Así, en 2017, NICE estableció el umbral de coste/QALY en £100 000 con un posible incremento de hasta £300 000. Este nuevo rango se aplica también al sistema de financiación de tecnologías altamente especializadas que generan más de 10 QALYs incrementales en el horizonte temporal de la enfermedad. Esta propuesta ha sido criticada dada la ausencia de base empírica; el nuevo umbral de coste por QALY de £100 000 y su posible aumento adicional por un factor de 3 parecen arbitrarios.

VI. Equidad no contemplada en el análisis coste-efectividad

El ACE es un estudio de la eficiencia. El bienestar social, como hemos visto, resulta de combinar eficiencia y equidad. Por ello, los resultados del análisis pueden acompañarse de la distribución de los efectos de las decisiones sobre diferentes grupos sociales. ¿Cuántos QALYs estamos dispuestos a sacrificar para mejorar la salud de los pacientes o grupos sociales menos favorecidos? Esta es una pregunta relevante bajo el supuesto de que la asignación de los recursos sanitarios es eficiente y maximiza la salud. Obviando la cuestión del potencial de mejora de la eficiencia de nuestro sistema sanitario, podemos decir que las consideraciones de equidad tienen implicaciones importantes en la priorización en la atención de la salud. Pero, como se ha dicho, las propuestas en materia de equidad derivan de principios de justicia que pueden ser muy diferentes.

Existe una abundante literatura sobre la incorporación de la equidad en la evaluación económica sanitaria. Sin embargo, dada la diversidad de criterios normativos de equidad es difícil integrar la multiplicidad de conceptos y valores que implica. Un grupo interdisciplinar de académicos y responsables sanitarios elaboraron una guía para considerar criterios de equidad no captados por el ACE que podrían ser tenidos en cuenta en la toma de decisiones sobre financiación pública de intervenciones sa-

nitarias. Parten de la idea de que cada persona debería tener la oportunidad de vivir una vida larga y saludable, un *fair innings*, y proponen criterios que captan valores sociales relacionados con la equidad tales como la gravedad de la enfermedad, las características especiales de algunos grupos sociales y la protección contra los efectos financieros y sociales de la enfermedad¹⁵.

Dos situaciones pueden servir de ilustración a la hora de ponderar los QALYs por gravedad de la enfermedad: la gravedad inicial y el potencial limitado de mejora. Ante ganancias iguales en cantidad y calidad de vida, ¿debería darse preferencia a pacientes que se encuentren en un estado inicial peor? Una visión rawlsiana de justicia sugeriría una respuesta afirmativa.

El potencial limitado de mejora, o la imposibilidad de lograr la misma ganancia en salud ante intervenciones similares debido a la presencia de comorbilidades, que el ACE no consideraría dada su base utilitarista, también plantea un problema de asignación justa. ¿Es injusto no tener en cuenta que algunos pacientes con una enfermedad crónica grave nunca tendrán prioridad en las intervenciones para procesos que les afectan a ellos y a otras personas sin las condiciones crónicas? Un ejemplo: la asignación de un riñón a 2 pacientes con insuficiencia renal en etapa terminal, uno con una comorbilidad crónica, por ejemplo, esquizofrenia, y el otro sin enfermedad crónica. El ACE propondría implantar el riñón al paciente sin comorbilidad ya que, por razones utilitaristas, esta asignación obtendría más QALYs. Sin embargo, una sociedad igualitaria daría *ceteris paribus* una probabilidad similar de recibir el órgano a ambos pacientes o incluso mayor al enfermo de esquizofrenia para igualar las utilidades. La cuestión importante aquí es conocer los valores de la sociedad implicados en la priorización y ser explícitos al mostrar los efectos de las decisiones alternativas. Nuestros ejercicios con estudiantes y un estudio piloto a una muestra no representativa de la población general mostraron que las personas en nuestra sociedad son básicamente utilitaristas (60%) con un porcentaje significativo (25%) de igualitarios.

Atendiendo a las características de grupos sociales específicos, podríamos ponderar el QALY para beneficiar a algunos grupos de personas con el objetivo de reducir las desigualdades de salud. Programas específicos para grupos menos favorecidos son frecuentes en nuestro sistema sanitario. En los sistemas sanitarios públicos, de acceso igual para igual necesidad, se trata normalmente de grupos con barreras de acceso por

15. Nordheim et al. Guidance on priority setting in health care (GPS-Health): the inclusion of equity criteria not captured by cost-effectiveness analysis. *Cost Eff Resour Alloc.* 2014; Aug 29: 12-18. doi: 10.1186/1478-7547-12-18. eCollection 2014.

razones culturales. Un ejemplo local es el programa de Promoción de Salud de Minorías Étnicas en Navarra creado en 1987 con el objetivo de incentivar la utilización de los servicios de atención primaria de salud. El programa propone la formación de agentes de salud comunitaria pertenecientes a la misma etnia que transmiten a los suyos la necesidad de vacunar a los niños y otras prácticas saludables.

La protección contra los efectos financieros y sociales de la enfermedad está prácticamente lograda en nuestros sistemas públicos de salud. No obstante, la gratuidad de la asistencia pública no significa que el paciente y sus familiares no vayan a incurrir en otros costes potencialmente altos. Algunos ya están contemplados en el ACE, como los costes de los cuidados informales.

También pueden ser importantes los efectos de las intervenciones sobre la productividad. Razones éticas desaconsejan en ocasiones su inclusión en el análisis porque discrimina a quienes están fuera del mercado laboral, jubilados y discapacitados. También es cuestionada por la posibilidad de doble contabilización. En efecto, al valorar un estado de salud, el entrevistado puede estar teniendo en cuenta los efectos sobre su vida laboral de dicho estado. En tal caso, considerar la productividad perdida como coste supondría contarla doblemente. Una reciente revisión de la cuestión concluye que las medidas actuales de preferencias no captan el impacto sobre las pérdidas de productividad, por lo que deben ser tratadas como un coste en el ACE¹⁶.

Análisis de decisión multicriterio

Confiar en un conjunto de criterios por separado no ayuda a medir el alcance de otros factores adicionales al ACE que interesen a la decisión. Necesitamos ir un paso más allá y diseñar métodos para incorporar criterios conjuntamente. El análisis de decisión multicriterio es uno de ellos. Es un método estructurado para la toma de decisiones con objetivos múltiples. Puede considerarse una extensión del ACE que amplía la medida de la utilidad a otras consideraciones como los aspectos distributivos y cualesquiera otros que interesen al decisor. El método consiste en seleccionar una serie de criterios de priorización y ponderarlos para lograr un índice sintético o, alternativamente, una matriz de resultados sin agregar los criterios.

16. Neumann PJ, GD Sanders, LB Russell, JE Siegel, TG Ganiats (eds.). *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2016.

El análisis de decisión multicriterio es metodológicamente muy exigente. Requiere en primer lugar lograr un consenso sobre los criterios para priorizar entre los agentes interesados: pacientes, el público en general, decisores, profesionales sanitarios, la industria de medicamentos y tecnología médica. En segundo lugar, han de ponderarse, es decir, establecer valores relativos entre los criterios y así poder clasificar las alternativas en función del valor alcanzado. Como las partes interesadas a menudo están en desacuerdo sobre la importancia relativa de los criterios, se ha propuesto el uso de procesos deliberativos para la valoración de los mismos.

Hay experiencias en el Reino Unido de ejercicios de deliberación en sanidad en forma de jurados ciudadanos y consejos de ciudadanos para dar su opinión, por ejemplo, sobre la definición de la necesidad de tratamiento o sobre el papel de la edad en las decisiones clínicas. Basados en el supuesto de que con tiempo e información suficiente cualquier persona puede ser competente en la toma de decisiones, estos grupos representativos de la población en su ámbito geográfico, informados por personas que conocen el tema, hacen recomendaciones para las autoridades, que deben razonar su negativa a no seguirlas.

VII. Impacto presupuestario, un complemento necesario de la evaluación económica

La mayoría de las tecnologías sanitarias que se evalúan logran ganancias de salud e incurrir en costes adicionales. Su implementación, sin embargo, requiere un test de factibilidad, de capacidad presupuestaria. El análisis de impacto presupuestario es la técnica apropiada y se considera hoy un complemento necesario de la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Algunos países lo exigen para las solicitudes de precio o reembolso por parte de las entidades públicas.

Metodológicamente, el análisis de impacto presupuestario no es muy diferente de la evaluación económica. Seleccionada la perspectiva del estudio, generalmente la del financiador, mide los costes de tratamiento de la enfermedad y, en su caso, los costes evitados por el cambio de tratamiento, el número de pacientes a tratar, el horizonte temporal y el análisis de sensibilidad en caso de incertidumbre en las variables.

VIII. Reflexiones finales

La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto que la escasez de recursos en sanidad puede ser letal y que debemos revisar la eficiencia y la equidad de nuestro sistema sanitario y dedicar recursos adicionales a la sanidad. ¿Cómo seleccionar

dónde asignar recursos adicionales? Cualquier incremento de recursos para la sanidad debería orientarse hacia la mejora de los resultados en salud y asignarse selectivamente allí donde los beneficios en salud superen a los costes. La normativa sanitaria en España exige utilizar criterios de eficiencia en las decisiones de priorización. Sin embargo, la ausencia de cultura de evaluación puede ser la causa de la inexistencia de un sistema reglado de evaluación económica de tecnologías sanitarias.

Los pacientes reales o potenciales son, en última instancia, los protagonistas del ejercicio de priorización y su papel deviene crucial en la medida de los resultados: en la elección de las dimensiones de salud relevantes, en la valoración de los estados de salud y, también, en las propuestas de variables de equidad para completar los análisis de eficiencia. Recientemente, España ha visto ampliado el potencial metodológico para la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Posee instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud, índices de salud y umbrales de coste-efectividad y una metodología estandarizada de evaluación económica de tecnologías sanitarias.

Nuestros servicios sanitarios, sin embargo, no disponen de la información necesaria sobre calidad de vida relacionada con la salud para posibilitar la medida de resultados. Faltan instrumentos genéricos basados en preferencias. Consideramos que la incorporación sistemática de los resultados percibidos por los pacientes a los registros clínicos permitirá evaluar la eficiencia de las decisiones clínicas.

Quizás el reto actual más importante para la investigación en la medida de la salud sea la extensión de los dominios de salud hacia un concepto más amplio de bienestar más acorde con las necesidades de una sociedad más envejecida, con elevada patología crónica, que reclama atención sociosanitaria. Lo cual nos lleva a la imperiosa necesidad de construir nuevas y mejores medidas de salud para así poder responder a nuestra pregunta inicial: ¿Cuál es el valor de la vida? ¿Cuánto estaríamos dispuestos a pagar por una unidad de salud, es decir, por un año de vida en salud plena?

Nota final

Estamos viviendo en esta novísima revolución industrial a la que asistimos, el desarrollo de tecnologías hasta hace poco disruptivas que ahora ya son la norma: la inteligencia artificial, la cadena de bloques de datos (*Blockchain*), el internet de las cosas, los megadatos (*Big Data*), la nube y otras tecnologías como el internet móvil y las redes sociales. Las tecnologías digitales están abriendo un campo de oportunidades para la innovación en los servicios de salud, la medicina personalizada, el diagnóstico precoz y tratamientos más efectivos.

La inteligencia artificial está llamada a reemplazar la actividad humana con máquinas inteligentes que aprenden mecanismos de toma de decisiones mediante el uso de algoritmos y su nutren de grandes bases de datos.

Uno de los aspectos más prometedores de este nuevo entorno digital es la inteligencia artificial emocional, que trata de responder a estados emocionales y cognitivos de la manera que lo hacemos los humanos. Utiliza dispositivos hiperconectados, autónomos y conversacionales. Puede ser de gran ayuda para los servicios de atención sanitaria y social. Pero carece de capacidad para distinguir nuestros estados cognitivos como la situación personal de bienestar, la depresión, la ansiedad, el interés, la atención, la confusión, la distracción, etc. ¿Será capaz de sentir emociones? Hoy pensamos que algunas de nuestras emociones nunca podrán ser comprendidas por la inteligencia digital.

Ya somos ciudadanos digitales. Los teléfonos móviles inteligentes están cambiando la manera en que recibimos los servicios médicos. Las App y las redes sociales facilitan cada vez más la autogestión de los problemas de salud y ofrecen información sobre resultados percibidos por los pacientes, información clave para la decisión. Pero esto no basta. La atención a la salud necesita de la relación personal entre el profesional sanitario y el paciente. La empatía y la confianza siguen siendo la base del quehacer médico porque a uno y otro lado del diálogo sanitario y de la economía de la salud que lo informa y orienta hay algo que es uno y lo mismo: seres humanos.

He dicho.

