

Guía metodológica *para* **estimar los costes** **asociados a la diabetes**

Guía metodológica *para* **estimar los costes** **asociados a la diabetes**

Autoría: Néboa Zozaya, Renata Villoro, Álvaro Hidalgo y el Grupo de Expertos GECOD.

Grupo de Expertos GECOD: Jon-Iñaki Betolaza San Miguel, Sonia García Pérez, Manel Mata Cases, Edelmiro Menéndez Torre, Jorge Navarro Pérez, Juan Oliva Moreno, Félix Rubial Bernárdez, Miguel Ángel Salinero Fort, José Luis Sánchez Chorro, Alfonso Soto Moreno, Ricard Tresserras Gaju y Marta Trapero-Bertran.

Coordinación:

© Instituto Max Weber

Edita



Instituto Max Weber
c/ Norias, 123
28221 Majadahonda (Madrid)
E-mail: alexandra.ivanova@imw.es

ISBN: 978-84-606-6971-5

D.L.: M-14207-2015

Madrid, mayo de 2015.

Esta guía ha contado con el patrocinio no condicionante de Sanofi España.

Índice

PRÓLOGO.....	5
RESUMEN EJECUTIVO	7
1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	11
2. OBJETIVOS	13
3. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE LA GUÍA	15
4. MÉTODO DE ELABORACIÓN	19
5. RECOMENDACIONES A CONSIDERAR AL ELABORAR UN ESTUDIO DE COSTES ASOCIADOS A LA DIABETES	21
5.1. Objetivo y pregunta de investigación	24
5.2. Población de estudio.....	26
5.3. Perspectiva.....	28
5.4. Metodología y datos.....	32
5.4.1. Método: <i>top-down versus bottom-up</i>	33
5.4.2. Enfoque: incidencia <i>versus</i> prevalencia.....	35
5.4.3. Tipo de datos: prospectivos <i>versus</i> retrospectivos	38
5.4.4. Fuente de datos: primarios <i>versus</i> secundarios.....	40
5.4.5. Características de los datos	43
5.5. Tipos de costes.....	45
5.5.1. Costes directos sanitarios.....	47
5.5.2. Costes directos no sanitarios	50
5.5.3. Pérdidas de productividad laboral.....	53
5.6. Horizonte temporal y tasa de descuento.....	55
5.7. Modelización.....	56
5.8. Presentación de resultados.....	58
5.9. Variabilidad e incertidumbre.....	59
5.10. Validez interna y externa de los resultados	60
5.11. Discusión	61
5.12. Conclusiones.....	62
5.13. Conflicto de intereses	63
6. CHECKLIST PARA UN ESTUDIO DE COSTES ASOCIADO A LA DIABETES..	67
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
ANEXO	75

Prólogo

La diabetes mellitus ha sido calificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la epidemia del siglo XXI, que afecta a casi 350 millones de personas en el mundo y con unas alarmantes previsiones de crecimiento para las próximas décadas. Se trata de una enfermedad estrechamente ligada a comorbilidades y complicaciones vasculares, con importantes consecuencias tanto en términos de salud como de impacto económico.

En términos de costes, existe una elevada variabilidad metodológica entre los estudios, lo que origina unas estimaciones de costes muy dispares. Esta guía surge ante la necesidad de contar con una herramienta que avance en la dirección de homogeneizar la metodología de cálculo del coste asociado a la diabetes.

Se trata de la primera guía publicada hasta la fecha sobre cómo realizar un estudio de costes en el ámbito de la diabetes, una enfermedad cuyas características propias justifican el desarrollo de un documento específico sobre este problema de salud.

La guía ha sido elaborada y validada por un grupo multidisciplinar de expertos en la materia con el fin de alcanzar una visión más completa de la misma. El documento está dirigido a aquellos profesionales que se planteen realizar un estudio de costes asociados a la diabetes (investigadores, clínicos, empresas, agencias de evaluación, etc.), así como a agentes con potestad para tomar decisiones en este ámbito (gestores sanitarios a nivel micro, meso y macro).

Pretende ser un documento abierto, sujeto a la opinión y participación de los distintos agentes implicados, y que se actualice de forma periódica. Para ello, estará disponible al público como herramienta útil para desarrollar estudios en este campo.

Su utilidad frente a otros documentos genéricos es que tiene en cuenta la cronicidad y complejidad de la patología y el gran número de complicaciones derivadas de la misma, que requieren un abordaje específico a la hora de estimar los costes totales y los atribuibles a la enfermedad.

La guía intenta adelantarse a los problemas y dudas concretas que les puedan surgir a los diferentes agentes al enfrentarse a un estudio de costes en el ámbito de la diabetes a través de explicaciones, recomendaciones, orientaciones, sugerencias, ejemplos, una lista de comprobación y enlaces a información de interés.

A través de ella, se intenta arrojar algo de luz sobre la tarea de estimar los costes asociados a la enfermedad, aunque siendo conscientes de que muchas de las dificultades seguirán vigentes. Confiamos en que la guía contribuya a reducir la heterogeneidad metodológica y de resultados entre los distintos estudios.

Dr. José Javier Castrodeza Sanz
Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Resumen ejecutivo

Los estudios de coste asociados a la diabetes mellitus, una de las enfermedades crónicas de mayor prevalencia y carga social en los países desarrollados, resultan fundamentales para la asignación racional de los recursos sanitarios. No obstante, una revisión narrativa de literatura previamente realizada ha puesto de manifiesto la elevada variabilidad metodológica observada entre este tipo de estudios, lo que dificulta la comparación entre resultados y la extrapolación de conclusiones.

A través de pautas de buenas prácticas y orientaciones metodológicas, esta guía pretende ayudar a facilitar y mejorar la realización y presentación de estudios de costes asociados a la diabetes. El documento pretende ser fácilmente asumible por los agentes implicados, animándoles a sistematizar el proceso y a valerse de los mejores datos disponibles para cuantificar el coste de la enfermedad. Asimismo, la guía busca facilitar la comparación de las metodologías utilizadas al estimar los costes, sirviendo de apoyo al proceso de toma de decisiones en el ámbito sanitario.

La guía ha sido desarrollada por WEBER Economía y Salud. Un comité asesor (denominado Grupo de Expertos GECOD) formado por doce expertos en diabetes, costes y/o economía de la salud, procedentes del ámbito académico, clínico y de gestión, ha discutido, revisado, modificado y validado la guía.

La guía propone que el estudio de costes asociados a la diabetes que se vaya a realizar siga un esquema similar a los apartados de cálculo de costes referidos en las guías de evaluación económica, recomendando la inclusión de trece secciones concretas. Para facilitar la lectura y comprensión de la guía, se aportan recuadros con las ideas clave de cada sección y con ejemplos ilustrativos de estudios reales del coste de la diabetes realizados a nivel nacional e internacional. Además, la guía contiene distintos enlaces a documentos e información de interés.

La pregunta de investigación inicial de todo estudio de costes será fundamental. Los autores deben plantearse qué quieren medir, para qué y para quién, en función de los datos disponibles y de la población objeto de estudio.

Los estudios de coste se pueden realizar desde cinco perspectivas distintas: la del proveedor sanitario, la del financiador sanitario, la del financiador público, la del paciente y su familia, y la de la sociedad. El tipo de costes a incluir en el análisis, y así también los resultados, dependerá en gran medida de esta elección inicial. Debe tenerse cuidado de no incurrir en una doble contabilización de los recursos.

Realizar un estudio de costes implica identificar, medir y valorar los recursos, que pueden ser tanto sanitarios como no sanitarios. La inclusión en el estudio de unos u otros dependerá del objetivo y de la perspectiva adoptada, teniendo en cuenta los recursos (humanos, económicos, técnicos y de tiempo) disponibles.

Los costes directos sanitarios se refieren a los relacionados con el manejo de la enfermedad y de sus complicaciones (visitas médicas, hospitalizaciones, consumo de medicamentos, pruebas, etc.). Los costes directos no sanitarios se asocian a las consecuencias generadas por la enfermedad, y, dependiendo de la perspectiva, pueden incluir los costes de los cuidados personales formales e informales, la adaptación de la vivienda o los desplazamientos al centro sanitario. Desde una perspectiva del paciente o de la sociedad, el estudio de costes debe incorporar también las pérdidas laborales ocasionadas por la mortalidad y la morbilidad generadas por la diabetes.

Para evitar la dificultad que entraña separar los costes directamente atribuibles a la diabetes de los que no lo son, esta guía se alinea con las corrientes que recomiendan cuantificar el “coste de las personas con diabetes” frente a únicamente el “coste de la diabetes”. Así, se propone recoger no solo los costes directamente atribuibles a prevenir y tratar la propia diabetes, sino también el conjunto de complicaciones agudas y crónicas asociadas a la misma, así como el hecho de que padecer diabetes alarga las estancias hospitalarias e incrementa la prevalencia de otras enfermedades, y por ende también los costes sanitarios asociados. Esto implica que deben medirse todos los costes asociados a la persona con diabetes.

Idealmente, el coste medio asociado a una persona con diabetes se comparará con el asociado a una persona con características similares, pero sin diabetes, para extraer así el coste directamente atribuible a la diabetes. Si no fuera posible efectuar este análisis por carecer de una cohorte de control, se recomienda realizar análisis de costes por subgrupos, en función de variables como el sexo, la edad, el número y tipo de complicaciones, la

severidad de la enfermedad, el grado de control o el nivel socioeconómico de los pacientes.

En el ámbito metodológico, esta guía presenta las fortalezas y debilidades de cada opción para ayudar al investigador a sopesar las distintas opciones y, señalando en todo caso las desventajas de su elección, decidirse por una u otra en función de su objetivo y del destinatario principal, y de una manera acorde a la perspectiva utilizada y a los medios que tenga disponibles.

Así, el estudio puede realizarse bajo un enfoque de incidencia (idealmente, toda la vida del paciente) o de prevalencia (normalmente, un año). En relación con los datos, estos pueden obtenerse mediante un método *top-down* (a partir de datos agregados) o *bottom-up* (a partir de datos desagregados individuales), siendo ambos válidos, si bien estos últimos aportan información más desagregada y precisa. Asimismo, los datos pueden proceder de fuentes primarias o secundarias y recabarse de manera prospectiva o retrospectiva. En principio, son preferibles los datos primarios prospectivos, ya que se adecuarán mejor a los objetivos del estudio, si bien su obtención también será más costosa, difícil y lenta. También deben considerarse algunas características adicionales de los datos, como su grado de agregación, representatividad, disponibilidad pública y fiabilidad.

En cuanto a los costes a incluir, en la guía se repasan en detalle los distintos tipos de costes que se deberían incluir en el análisis, de acuerdo con la perspectiva utilizada, y las formas de cuantificarlos monetariamente.

Se explica cómo deberían presentarse los resultados del estudio, de la manera más detallada, desagregada y transparente posible, para lograr su validez tanto interna como externa. Se mencionan además otros aspectos que deberían considerarse si el estudio sigue un enfoque de incidencia, como son el horizonte temporal, la modelización y el manejo de la variabilidad e incertidumbre.

Todo estudio de costes debe contar, además, con un apartado de discusión de los resultados en el que también se discutan las limitaciones del mismo. Asimismo, debe terminar con un apartado específico de conclusiones extraídas directamente del análisis. Finalmente, deben especificarse las fuentes de financiación del estudio y declararse la potencial existencia de conflictos de intereses, incluso si no los hay.

La guía concluye con una *checklist* o lista de comprobación a partir de la cual puede aproximarse la solidez metodológica del estudio.

Introducción y justificación

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica de elevada y creciente prevalencia que se asocia a una alta morbi-mortalidad, así como a un deterioro significativo de la calidad de vida de las personas que la padecen¹.

A nivel mundial, se estima que los costes sanitarios derivados de la DM ascienden a 548.000 millones de dólares (un 11% del gasto sanitario total en 2013 en adultos)². En España, la diabetes es una de las principales enfermedades crónicas, y sus costes sanitarios, aun estimados de manera conservadora, podrían suponer en torno a un 8% del gasto total del Sistema Nacional de Salud³.

Los estudios de coste de la enfermedad tratan de revelar cuál es su impacto económico. Su principal utilidad radica en poder transformar el impacto de dicha dolencia en términos económicos, facilitando su valoración y aceptación por parte de los decisores públicos, que cuentan con presupuestos limitados para realizar una asignación racional y eficiente de sus recursos. Así, los estudios de coste pueden servir de base para llevar a cabo evaluaciones económicas completas de tecnologías sanitarias (una vez que se cuenta con datos de efectividad o utilidad), así como para realizar análisis de impacto presupuestario cuando se incorpora información sobre la incidencia y la prevalencia de la patología.

En el caso de las enfermedades crónicas de alta prevalencia, como es el caso de la diabetes, cuantificar su magnitud social y económica es relevante para

poder diseñar, priorizar y aplicar las políticas sanitarias, tanto preventivas como asistenciales, de la manera más equitativa y eficiente posible.

En el marco del proyecto GECOD (Guía Metodológica para la estimación de los costes asociados a la diabetes), WEBER Economía y Salud ha realizado una revisión narrativa de literatura sobre estudios de coste asociados a la diabetes⁴. La revisión ha puesto de manifiesto que existe una elevada variabilidad en los enfoques y metodologías aplicados en dichos estudios y, por ende, en los resultados obtenidos. Esto dificulta la comparación entre estudios y la extrapolación de conclusiones, lo que puede provocar que no se tomen las decisiones de diseño y gestión de políticas sanitarias más adecuadas.

Objetivos

El objetivo principal de esta guía metodológica para estimar los costes asociados a la diabetes (GECOD) es elaborar recomendaciones metodológicas de cuantificación de los costes relacionados con la diabetes mellitus con el fin de facilitar la comparación, clarificación y precisión en la recogida y valoración de costes relacionados con el control y la atención sanitaria de las personas que padecen DM. Esto, a su vez, permitirá estimar la magnitud de la carga de la DM, determinar cuáles son los principales condicionantes del coste, así como dar herramientas a investigadores y decisores para poder realizar metodologías de costes comparables entre sí y adecuadas al contexto actual. Además, se pretende que la guía promueva el intercambio de experiencias y buenas prácticas entre expertos en la materia.

Cabe señalar que el objetivo de esta guía no es proveer directrices metodológicas exhaustivas sobre cómo realizar un estudio de costes relacionados con la diabetes (aquí remitimos a los interesados a las guías ya existentes⁵⁻⁹), sino hacer hincapié en aquellos aspectos específicos de la diabetes que necesitan ser tomados en cuenta para facilitar y hacer más atractiva la realización de estudios de costes asociados a la diabetes en España, y facilitar la comparación de sus resultados. La guía pretende ser un documento asumible tanto por investigadores como por decisores de políticas sanitarias, ofreciendo orientación metodológica para mejorar los estudios de coste en el ámbito de la diabetes, tomar conciencia de las debilidades y fortalezas de las distintas opciones y servir de apoyo al proceso de toma de decisiones en el ámbito sanitario.

Por último, conviene aclarar también que esta guía es aplicable a la diabetes en general, y también a la DM tipo 1 y la DM tipo 2 en particular.

Estructura y contenido de la guía

Esta guía pretende ser un documento de viabilidad práctica para profesionales relacionados con el ámbito de la salud. Comienza con un prólogo que pone de manifiesto la utilidad de la misma, señalando sus fortalezas y debilidades con respecto a otros manuales, seguido de un resumen ejecutivo que permite a los lectores hacerse una idea rápida del objetivo y contenido del documento.

Ya dentro de la guía, los cuatro primeros apartados pretenden contextualizar la importancia de la diabetes mellitus, justificar la necesidad de la guía, explicitar el objetivo perseguido, exponer la estructura seguida y explicar el método de elaboración de la misma.

El quinto apartado se centra en las recomendaciones que el comité asesor GECOD considera que deben seguirse al elaborar un estudio de costes relacionados con la diabetes. Algunas de ellas son recomendaciones simplemente deseables de realizar, si esto fuera posible según el caso, mientras que a otras se les da una mayor importancia, destacándose la relevancia de su cumplimiento. La principal recomendación, que afectará al alcance de todo el estudio, es la de estimar el “coste de las personas con diabetes” frente a únicamente el “coste de la diabetes” (se explica en el apartado 5). En el ámbito metodológico, la guía presenta las fortalezas y debilidades de cada opción para ayudar al investigador a decidirse por una u otra en el estudio.

La guía propone que el estudio de costes relacionados con la diabetes a realizar siga un esquema similar al referido en los apartados de cálculo de

costes de las guías de evaluación económica, incluyendo si fuera posible los siguientes trece puntos, que se desarrollan en este orden a lo largo del apartado 5 de la guía:

1	Objetivo y pregunta de investigación
2	Población de estudio
3	Perspectiva
4	<p>Metodología y datos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método: <i>top-down</i> vs. <i>bottom-up</i> • Tipo de enfoque: incidencia vs. prevalencia • Tipo de datos: prospectivos vs. retrospectivos • Características de los datos: representatividad, nivel de desagregación, disponibilidad pública, fiabilidad
5	<p>Tipos de costes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costes directos sanitarios • Costes directos no sanitarios • Pérdidas de productividad laboral
6	Horizonte temporal y tasa de descuento
7	Modelización
8	Presentación de los resultados
9	Variabilidad e incertidumbre
10	Validez interna y externa de los resultados
11	Discusión
12	Conclusiones
13	Conflicto de intereses

En general, dentro de cada subapartado se incluyen los siguientes dos tipos de recuadros:

- Los recuadros verdes, que incorporan ejemplos a nivel nacional o internacional identificados en la revisión de literatura previa y que ilustran lo

comentado en el subapartado. Si los ejemplos incluyen algún dato de coste, este aparecerá actualizado a euros corrientes del año 2014 para facilitar la comparabilidad entre estudios.

- Los recuadros de ideas clave de la sección, que resumen los principales conceptos y aparecen siempre al final del subapartado, para facilitar una lectura rápida de la guía.

El apartado 5 concluye con una tabla resumen que contiene las principales recomendaciones del grupo acerca de cada uno de los aspectos a considerar al realizar todo estudio de costes relacionado con la diabetes.

Finalmente, la guía incorpora una *checklist* o lista de comprobación que resume las preguntas que el investigador debería haberse planteado y, a poder ser, resuelto a lo largo del estudio de costes. La *checklist* da una idea de la calidad del estudio de costes al permitir comprobar si ha incorporado adecuadamente los puntos más relevantes¹. Esto facilita, además, la aplicabilidad de los resultados a contextos diferentes al analizado (por ejemplo, aplicar a un centro sanitario de una determinada región los resultados de coste obtenidos para otro centro sanitario).

La guía incorpora asimismo un anexo final con distintos enlaces a información que puede ser de interés a la hora de enfrentarse a un estudio de costes relacionados con la diabetes, tales como guías de evaluación económica, bases de datos, precios unitarios de productos y servicios sanitarios, o grupos de investigación en la materia, como guías de evaluación económica, bases de datos y fuentes de precios unitarios de productos y servicios sanitarios.

¹ No obstante, debe tenerse en cuenta que muchos de los puntos de esta *checklist* se refieren a estudios basados en un enfoque de incidencia, que por tanto no procede aplicar en estudios con un enfoque de prevalencia, sin que ello signifique que la calidad del mismo sea menor.

Método de elaboración

El proyecto GECOD se ha desarrollado siguiendo una metodología similar al método Delphi. Se realizaron dos rondas de intercambio presencial de un comité asesor formado por los siguientes doce expertos (en orden alfabético) de demostrada experiencia en diabetes, economía de la salud y/o asignación de recursos o gestión sanitaria, procedentes del ámbito clínico, académico y de gestión:

- D. Jon-Iñaki Betolaza San Miguel. Experto en Costes Sanitarios y Economía de la Salud. País Vasco.
- D^a. Sonia García Pérez. Técnico Superior de Investigación en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, Madrid.
- Dr. Manel Mata Cases. Unitat de Suport a la Recerca de Barcelona. IDIAP-Jordi Gol. Institut Català de la Salut.
- Dr. Edelmiro Menéndez Torre. Jefe del servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Central de Asturias. Presidente de la Sociedad Española de Diabetes.
- Dr. Jorge Navarro Pérez. Director del Observatorio de Cronicidad. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC).
- D. Juan Oliva Moreno. Profesor Titular de la Universidad de Castilla-La Mancha. Seminario de Investigación en Economía y Salud.

- Dr. Félix Rubial Bernárdez. Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud.
- Dr. Miguel Ángel Salinero Fort. Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad Atención Primaria. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Dr. José Luis Sánchez Chorro. Subdirector General de Farmacia del Servicio Extremeño de Salud.
- Dr. Alfonso Soto Moreno. Director de la Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.
- Dr. Ricard Tresserras Gaju. Subdirección General de Planificación Sanitaria. Dirección General de Planificación e Investigación en Salud. Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.
- D^a. Marta Trapero-Bertran. Seminario de Investigación en Economía y Salud, Universidad de Castilla La-Mancha. Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra.

La **primera ronda**, para la que se realizó una revisión de literatura sobre estudios de coste asociados a la diabetes, sirvió de base para diseñar las líneas generales de esta guía. A través de cuestionarios a los expertos, previos a la reunión presencial, se recogió la opinión de estos sobre distintos puntos. El consenso más importante fue la idoneidad de medir los costes de las personas con diabetes frente a los costes de la diabetes en tanto que resulta muy complicado separar aquellos costes que son directa e inequívocamente atribuibles a la diabetes del resto.

En la **segunda ronda**, los expertos revisaron el contenido y la estructura de la guía, aportando comentarios y sugerencias al respecto. Se hizo especial hincapié en el apartado metodológico y de datos, así como en los ejemplos concretos.

Ambas reuniones sirvieron para potenciar el intercambio de conocimiento, experiencias y buenas prácticas en el ámbito de los costes asociados a la diabetes. En una última fase del proyecto, no presencial, se depuró la versión final del documento, cuyo contenido cuenta con la aprobación del grupo de expertos.

Recomendaciones a considerar al elaborar un estudio de costes asociados a la diabetes

Los estudios de coste de la enfermedad tratan de cuantificar desde una perspectiva determinada (proveedor sanitario, financiador sanitario o público, paciente o sociedad en su conjunto) el impacto económico de una determinada enfermedad en un periodo de tiempo dado. Para ello hay que identificar, medir y valorar los recursos empleados para prevenir y tratar dicha enfermedad, utilizando la fuente disponible que mejor refleje el coste de oportunidad de usar dichos recursos, teniendo cuidado de evitar dobles contabilizaciones.

En el ámbito de la diabetes mellitus, numerosos autores coinciden en que es necesario hacer una distinción con respecto al alcance de los recursos a identificar, medir y asignar un valor monetario, dada la cronicidad y complejidad de la enfermedad, tan ligada a numerosas comorbilidades y complicaciones. Así, es muy distinto estimar los “costes de la diabetes” que estimar los “costes de las personas con diabetes”^{10,11}.

Estimar los “costes de la diabetes” implica considerar únicamente los costes directos e inequívocamente imputables a la diabetes o a las complicaciones directamente derivadas de ella. Así, se tendrían en cuenta los recursos sanitarios empleados en la prevención y tratamiento de la diabetes, así como el gasto en medicación de la diabetes (insulina, agentes antidiabéticos, etc.), material para el control de la enfermedad (tiras reactivas, jeringuillas, etc.), visitas al especialista de endocrinología, programas de educación, hospitalizaciones provocadas por cetoacidosis o hipoglucemias y, a menudo, también, los costes de tratar las complicaciones microvasculares asociadas a la diabetes,

como la neuropatía, la retinopatía o la nefropatía diabéticas. Asimismo, se considerarían los costes de los cuidados personales causados directamente por la diabetes y las pérdidas de productividad laboral originadas por la prevención y tratamiento de la diabetes o por sus eventos adversos.

Sin embargo, este enfoque omite algunos costes relevantes asociados a la diabetes. Y es que las personas con diabetes presentan a su vez una mayor probabilidad de padecer complicaciones vasculares, tales como las enfermedades cardiovasculares, que son generadoras de elevados costes asociados que no se medirían bajo un enfoque estricto de costes de la diabetes. Además, el hecho de padecer diabetes puede alargar la estancia hospitalaria ocasionada por una causa diferente a la diabetes o generar costes de tratamiento adicionales, los cuales también deberían ser identificados, medidos y valorados, aunque no sean directamente atribuibles a la enfermedad.

Así, estimar “los costes de las personas con diabetes” implica considerar un abanico de costes más amplio que el de los “costes de la diabetes”. Englobaría no solo los costes directamente imputables a la diabetes, sino también

	Fortalezas	Debilidades
Estudio de “coste de la DM”	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor simplicidad • Más barato • Más rápido de abordar 	<ul style="list-style-type: none"> • Omiten información relevante • Difícil separar los costes directamente atribuibles a la DM de los que no lo son
Estudio de “coste de las personas con DM”	<ul style="list-style-type: none"> • Información más completa • No es necesario separar los costes directamente atribuibles a la DM de los que no lo son • Permiten calcular el coste incremental de la DM 	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden imputar a la DM costes de otras patologías, sobreestimando la carga de la DM • Más laborioso y costoso de realizar • Necesidad de contar con fuentes de datos de mayor riqueza

Tabla 1. Estimar el “coste de la DM” vs. el “coste de las personas con DM”: fortalezas y debilidades.

aquellos episodios adversos acaecidos sobre la salud de las personas diabéticas (problemas macrovasculares y mixtos) que aparentemente podrían no guardar una relación directa con la enfermedad. Así, esta opción metodológica considerará todos y cada uno de los costes (sanitarios y no sanitarios) que sea posible identificar y medir respecto a la población con diabetes objeto de estudio, independientemente de si estaban o no directamente relacionados con la diabetes. Por ejemplo, incluirá toda la medicación consumida por las personas con diabetes (y no solo la insulina y los agentes antidiabéticos), todas las visitas sanitarias recibidas (y no únicamente a atención primaria y endocrinología) y todas las hospitalizaciones producidas (independientemente del motivo de ingreso).

Para una misma población las estimaciones basadas en los costes de las personas con DM darán como resultados unos costes muy superiores a si se centran únicamente en los costes directamente atribuibles a la DM.

Un **ejemplo** que explicita las diferencias entre los costes directamente imputables a la diabetes y los costes de las personas que padecen diabetes son los estudios de costes publicados periódicamente en Estados Unidos por la American Diabetes Association^{11,12}. Estos trabajos resaltan la distinción entre los costes sanitarios directamente atribuibles a la DMT2 (7.888 dólares por persona diabética en 2012 o 5.941 euros de 2014) y el coste sanitario de las personas que padecen DMT2 (13.741 dólares por diabético en 2012 o 10.349 euros de 2014), arrojando una diferencia del 74% entre ambos conceptos.

Utilizar el enfoque de los “costes de las personas con DM” implica que se pueden estar imputando a la diabetes una serie de costes que en realidad se deben a otras causas, y que a menudo se asocia a un proceso de recogida y depuración de datos más difícil y costoso. No obstante, su principal ventaja es que evita tener que decidir qué eventos y tratamientos están relacionados o no con la diabetes (ver tabla 1). Por otra parte, aporta información más completa sobre la enfermedad y, si se realiza el diseño adecuado (comparando personas similares con y sin diabetes), permite calcular el coste incremental que supone la enfermedad¹⁰. Por ello, son numerosos los estudios de coste que han optado por esta opción¹¹⁻²⁴.

IDEAS CLAVE

La recomendación del comité asesor GECOD que suscribe esta guía es que, siempre que sea posible, el estudio de costes en el ámbito de la diabetes parta de la premisa de intentar estimar el coste de un grupo representativo de personas con diabetes, y no solamente el coste de la diabetes en ese grupo determinado de personas. Esto implica medir todos los costes relacionados con los sujetos de la muestra, independientemente de que estén o no relacionados directamente con la diabetes. Lo ideal sería estimar y comparar el coste de dos cohortes homogéneas de pacientes (con características similares), una sin diabetes y otra con diabetes.

A continuación se detallan los trece puntos que todo estudio de costes asociados a la diabetes debería tratar de incorporar, si fuera posible, detallando a qué elementos se debe prestar atención en cada uno de ellos. Como se ha indicado anteriormente, en cada subapartado se presentan, a modo de ilustración de lo comentado, algunos ejemplos de trabajos ya realizados.

5.1. Objetivo y pregunta de investigación

El primer paso a la hora de realizar un estudio de costes asociados a la diabetes es definir claramente la pregunta de investigación que se persigue, que dependerá del objetivo del estudio, es decir, qué se quiere medir, para qué y para quién.

El diseño inicial del estudio resultará clave para esto. Este debe establecer claramente, y de manera acotada y bien identificada, cuál es el coste que se persigue identificar, medir y valorar^{II}, cuál es la población objetivo y cuál es el destinatario del estudio, aspecto que determinará la perspectiva a seguir, así como los resultados obtenidos. Estos aspectos se tratan con más detalle en los apartados 5.2 y 5.3 de esta guía.

^{II} Como ya se ha señalado, dentro del qué medir se recomienda que se trate de cuantificar el conjunto del coste de las personas con diabetes de una determinada población.

La respuesta a estas preguntas estará muy condicionada por la disponibilidad y la calidad de los datos que se vayan a utilizar, así como por los recursos monetarios, de tiempo y de personal formado en la materia de los que se disponga.

Por **ejemplo**, el estudio *The Cost of Diabetes in Europe – Type II Study (CODE-2)*, de Jönsson (2002)²⁵, se planteó realizar el primer ejercicio coordinado de estimación de los costes directos sanitarios de las personas con DM tipo 2 en ocho países europeos para medir las consecuencias de la enfermedad sobre el gasto sanitario directo. Además, sus objetivos secundarios eran analizar las áreas de posible intervención para poder maximizar el futuro uso de recursos, analizando la distribución de los costes totales y de sus principales componentes, y evaluando el impacto de las complicaciones de la DM sobre el coste, así como contrastando la práctica de gestión, y, desde la perspectiva del paciente, considerando la calidad de vida y la satisfacción asociadas al tratamiento.

Cabe señalar que la utilidad final de los estudios de coste asociados a la diabetes (el para qué) puede no ser identificada por sus autores en un primer momento si esta no va dirigida a ningún decisor en concreto, pero debe tenerse en cuenta que este tipo de estudios pueden ser una parte fundamental de evaluaciones económicas futuras que se realicen en el ámbito de la diabetes. Asimismo, también puede interesar a pacientes, profesionales sanitarios, proveedores sanitarios, empresas, investigadores y a la sociedad en su conjunto.

IDEAS CLAVE

La pregunta de investigación inicial es fundamental, ya que de ella dependerá en gran medida el tipo de estudio de costes asociados a la diabetes que se realice. Los autores deben plantearse qué quieren medir, para qué y para quién, y explicitarlo claramente. La respuesta a estas preguntas dependerá de la perspectiva a seguir, de los datos disponibles y de la población objeto de estudio.

■ 5.2. Población de estudio

La población objetivo del estudio dependerá de la pregunta de investigación inicial, y debe quedar claramente especificada al comienzo del estudio. Si fuera posible, a partir de dicha población objetivo (población de referencia para el principal destinatario del estudio), el investigador debería explicar y justificar la elección de una determinada muestra de sujetos, representativa de dicha población.

Deben especificarse al menos las principales características clínicas y sociodemográficas de la muestra objeto de estudio, y a poder ser también sus comorbilidades o factores de riesgo, su ubicación geográfica, su entorno asistencial y sus niveles de riesgo. Si fuera posible, convendría detallar cuál sería la población ideal a cuantificar y cuál es la opción final elegida, dados los condicionantes reales (recursos disponibles, fuente de datos, etc.).

Los análisis de subgrupos permiten determinar si existen diferencias significativas en los costes medios entre los distintos subgrupos realizados, lo cual puede resultar muy útil a los decisores para focalizar sus políticas. Cabe recordar que los resultados de los análisis de subgrupos solo serán válidos si las diferencias son estadísticamente significativas, y que las submuestras de sujetos deben ser lo suficientemente grandes. Algunos de los análisis por subgrupos que pueden resultar más interesantes son los que diferencian por sexo, grupo de edad, número y tipo de complicaciones, severidad de la enfermedad, nivel socioeconómico o grado de control glucémico de los pacientes.

Es especialmente relevante el análisis de subgrupos que se realiza en función del grado de control glucémico (o nivel de hemoglobina glucosilada, HbA1c), ya que es un factor sobre el que se puede actuar con medicación, dieta y ejercicio. Distintos estudios han demostrado que el control de la glucosa está directamente relacionado con las complicaciones crónicas de la diabetes²⁶⁻²⁸, y por ello también con los costes generados²⁹. Se trata, por lo tanto, de un elemento a considerar, ajustándolo si es posible por otros factores, como la edad, el nivel de proteinuria, la obesidad, el tiempo desde el diagnóstico de la diabetes o la presencia de comorbilidades.

Por **ejemplo**, en el estudio eCostesDM2, de Mata *et ál.* (2013)²¹, la población objetivo eran pacientes de entre 30 y 90 años que tuviesen diagnosticada DM tipo 2 y que hubieran sido atendidos en centros de primaria del Institut Catalá de la Salut (ICS) en Cataluña durante el año 2011. La muestra seleccionada (126.811 personas con diabetes) se emparejó con una cohorte de control del mismo tamaño, con pacientes sin diabetes y con características similares (mismo sexo, una diferencia máxima de edad de más/menos dos años y atendidos por el mismo médico de atención primaria^{III}). Se realizaron análisis de subgrupos por sexo, grupo de edad, grado de control de la glucosa (HbA1c >7% y HbA1c ≤7%) y tipo y número de complicaciones asociadas (ninguna; microvasculares como úlcera de pie, retinopatía, nefropatía o neuropatía; macrovasculares como episodio coronario o cerebrovascular enfermedad vascular periférica; o ambos tipos). El coste medio total por paciente con diabetes fue de 3.363 dólares (o 3.415 euros de 2014), frente a los 2.157 dólares (o 2.190 euros de 2014) por paciente sin diabetes.

Proponemos que, al realizar un análisis de subgrupos en función del grado de control óptimo de la diabetes, el escenario base se fije en un nivel de HbA1c del 8%, pudiendo aplicar otros niveles (desde el objetivo mayormente referenciado en las guías clínicas del 7%³⁰ hasta el 10%) en el análisis de sensibilidad. Esto no es óbice para recordar que, a nivel individual, existen distintos objetivos de HbA1c óptima en función de la edad del paciente, la duración de la diabetes y la existencia o no de complicaciones/comorbilidades, como por ejemplo, los propuestos por la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (RedGDPS), que se recogen en la siguiente tabla.

^{III} Una ventaja de seleccionar pacientes con y sin diabetes de un mismo médico de atención primaria es que se puede controlar el efecto de posibles diferencias en la actuación médica, como la prescripción o la remisión a especialistas.

Edad	Duración de la diabetes, presencia de complicaciones o comorbilidades	Objetivo HbA1c
≤ 65 años	Sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0%*
	> 15 años de evolución o complicaciones o comorbilidades graves	< 8,0%
66-75 años	≤ 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0%
	> 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	7,0-8,0%
	Con complicaciones o comorbilidades graves	< 8,5%
> 75 años		< 8,5%

*Puede plantearse un objetivo ≤ 6,5% en los pacientes más jóvenes y de corta evolución de la diabetes en tratamiento no farmacológico o con monoterapia.

Fuente: Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (RedGDPS).

Tabla 2. Objetivos individualizados de HbA1c según edad, duración de la enfermedad y presencia de complicaciones o comorbilidades.

IDEAS CLAVE

Debe definirse claramente la población objeto de estudio, que dependerá de la pregunta de investigación, especificando al menos sus características clínicas y sociodemográficas. Los análisis por subgrupos estadísticamente significativos aportan información muy relevante. Los más interesantes son los que se realizan por sexo, edad, tipo de complicaciones, grado de severidad y grado de control de la diabetes.

5.3. Perspectiva

La perspectiva del análisis resulta totalmente clave para el estudio de costes relacionados con la diabetes, ya que de ella dependerá el tipo de costes a incluir (identificar, medir y valorar) y, por tanto, también los resultados finales obtenidos. La decisión dependerá fundamentalmente de la pregunta de investigación planteada y del destinatario principal del

estudio. Por supuesto, la decisión final también se verá determinada por la disponibilidad de los datos.

Una posible clasificación de las perspectivas desde las que enfocar un estudio de costes asociados a la diabetes englobaría las siguientes cinco alternativas (ver figura 1, en la página 46), para las que habría que seleccionar las partidas de costes relevantes, cuidando de no realizar una doble contabilización de recursos:

- La perspectiva más restringida sería la del **proveedor** que presta el servicio sanitario (por ejemplo, un centro sanitario). Esta perspectiva incluirá solo los costes directos sanitarios provistos por dicho agente, que pueden incluir, en función del proveedor del que se trate, partidas como las pruebas diagnósticas realizadas, las visitas a médicos de atención primaria, a médicos especialistas, a personal de enfermería o a servicios de urgencia, los ingresos hospitalarios, la atención domiciliaria, la atención residencial o el transporte en ambulancia al centro sanitario.
- Otra perspectiva, algo más amplia, pero que seguiría considerando únicamente los costes sanitarios cubiertos por el sistema, es la del **financiador sanitario**. Cabe señalar que la provisión/financiación sanitaria, y así también el alcance del análisis, puede ser a nivel micro (de un servicio, un centro de salud o un hospital), meso (de una dirección de área que agrupe a distintos centros sanitarios) o macro (de toda una Comunidad Autónoma o de todo el país).
- La perspectiva del **sector público**, que englobaría la perspectiva del financiador sanitario, así como aquellas otras partidas financiadas públicamente, pero desde ámbitos distintos al sanitario. Normalmente se incluyen aquí los costes directos sanitarios (abordados por la perspectiva del financiador sanitario) y aquellos costes directos no sanitarios que son cubiertos por financiación pública, como pueden ser los cuidados personales formales que reciben las personas con falta de autonomía personal para las actividades cotidianas. Dichos servicios son prestados por parte de cuidadores formales o profesionales, e incluyen la utilización de servicios sociosanitarios (telemedicina, terapia ocupacional, atención psicológica, etc.). Se incluirían también aquellos costes privados originados por la enfermedad que son reembolsados públicamente gracias, por ejemplo, al sistema para la autonomía y la atención a la dependencia. Sería el caso de la prestación por cuidados personales realizados por el entorno afectivo del paciente, el pago para la adaptación

de infraestructuras del hogar o el reembolso público de los costes privados por transporte al centro sanitario. Además, esta perspectiva incluiría los subsidios por baja de enfermedad (incapacidad temporal y permanente) que se transfieren del erario público al paciente.

- La perspectiva del **paciente y de su familia** reflejaría aquellos costes económicos que les supone la diabetes al paciente y a su entorno afectivo. Aunque en ocasiones las fronteras pueden ser difusas, se incluirían aquí, por ejemplo, copagos por medicamentos y servicios sanitarios, pagos a profesionales sanitarios privados (dietistas, podólogos, fisioterapeutas, etc.), compra de materiales sanitarios necesarios por la diabetes y no reembolsados públicamente (como gafas, material de ortopedia, etc.), o pólizas de seguros sanitarios privados contratados como consecuencia de la diabetes. Se englobarían también los costes no sanitarios asumidos por el paciente y su entorno, como el de los cuidados personales profesionales financiados de forma privada, el coste privado en transporte al centro sanitario, la adaptación de infraestructuras de la vivienda como consecuencia de la pérdida de autonomía personal ocasionada por la diabetes, etc. Asimismo, se incluirían las pérdidas laborales generadas por la diabetes, que pueden traducirse en un menor rendimiento laboral, en una menor remuneración debido a bajas laborales o permanentes o a pérdidas de horas/días de trabajo, en una jubilación anticipada o en una muerte prematura. Desde la óptica del paciente, lo que debería contabilizarse es la diferencia entre el salario dejado de percibir y el subsidio por enfermedad (incapacidad temporal o permanente) recibido. Debe evitarse caer en la doble contabilización, por ejemplo, considerando al mismo tiempo una pérdida de horas de trabajo y unas horas de cuidados personales a un familiar cuya autonomía se ha reducido por la diabetes. Por último, aunque los costes intangibles (sufrimiento, preocupación, etc.) pueden ser muy relevantes, resultan muy difíciles de cuantificar, por lo que suelen obviarse en los estudios. Lo mismo ocurre con las pérdidas de tiempo de ocio de los pacientes y de sus cuidadores informales. En general, y pese a su interés, esta perspectiva no suele ser adoptada en los estudios de coste de la enfermedad.
- La perspectiva más amplia sería la de la **sociedad**, que trataría de estimar los costes asociados a la diabetes para el conjunto de la sociedad, es decir, no solo para el sector público (tanto sanitario como no sanitario), sino también para los propios pacientes y su entorno. No

sería, sin embargo, una mera suma de estas dos perspectivas, ya que para evitar la doble contabilización de recursos, habría algunos conceptos que, al ser transferencias de recursos, pueden quedar cancelados. Por ejemplo, si se produce una baja laboral temporal o permanente, desde la perspectiva del financiador se contabilizaría un pago público por incapacidad, y desde la perspectiva del paciente se estaría produciendo una pérdida de productividad laboral que es compensada por una prestación. Sin embargo, desde la perspectiva de la sociedad el pago público se cancela en términos contables con el cobro por parte del paciente. En cambio, lo que sí debe ser contabilizada es la pérdida de productividad laboral asociada a la enfermedad que causa la baja, puesto que se trata de una pérdida de riqueza para la sociedad. Otro ejemplo podría ser el de las ayudas económicas públicas concedidas a las personas dependientes ligadas a la contratación de un servicio profesional. Desde la perspectiva social, lo que debe contabilizarse y valorarse monetariamente son las horas de cuidados personales, profesionales o informales, recibidas por el paciente.

Cabe señalar que todas las perspectivas son válidas, y que no hay una perspectiva mejor o peor para el análisis de los costes, sino que su elección debe depender del objetivo y del destinatario del estudio (por ejemplo, normalmente al gestor de un centro hospitalario no le interesará tanto la perspectiva social porque no incide directamente en sus presupuestos), atendiendo además a los medios y fuentes de datos de los que se disponga.

En todo caso, el estudio de costes deberá aportar información precisa y desagregada para informar adecuadamente al destinatario. Si un mismo estudio se presentara desde distintas perspectivas, los resultados deberían mostrarse de la manera más desagregada y detallada posible.

Por **ejemplo**, Norlund *et ál.* (2001) estiman la carga económica asociada a la DM en Suecia desde una perspectiva social al considerar no sólo los costes directos sanitarios, sino también los costes derivados de los cuidados personales formales y las pérdidas laborales producidas por el absentismo laboral (incapacidad temporal y permanente)²⁰.

IDEAS CLAVE

Un estudio de costes asociados a la diabetes puede adoptar cinco perspectivas distintas, todas ellas válidas: del proveedor sanitario, del financiador sanitario, del financiador público, del paciente o de la sociedad. La perspectiva elegida será clave, ya que determinará el tipo de costes a incluir, influyendo en gran medida en los resultados. Debe decidirse en función del objetivo planteado y del destinatario final, considerando los datos y medios disponibles. Debe presentarse de la forma más detallada y desagregada posible. Cuando se estimen costes desde más de una perspectiva, se deben presentar los resultados de forma desagregada.

5.4. Metodología y datos

En los estudios de coste relacionados con la diabetes no existe un diseño metodológico único preferible, sino que la metodología óptima dependerá de la pregunta inicial que se plantee y del destinatario principal del estudio. Asimismo, la elección se verá condicionada por los datos, tiempo y medios técnicos y humanos de los que se disponga.

Esta guía no busca decantarse por una opción concreta, sino que aboga por comentar las distintas opciones metodológicas disponibles, señalando las principales fortalezas y debilidades de cada una de ellas. Se pretende así ayudar al investigador a elegir su aproximación. Este debe tener en cuenta la relevancia de la elección, ya que el diseño metodológico y el tipo de datos que se van a utilizar constituyen la esencia del estudio, y de ellos dependerán los resultados finales.

Así, el investigador ha de pensar si optar por un estudio que siga un método *top-down* o uno *bottom-up* y si adoptar un enfoque de prevalencia o uno de incidencia. Además, debe tenerse en cuenta el tipo de datos a utilizar (prospectivos o retrospectivos), su fuente (primarios o secundarios) y sus características (representatividad, nivel de desagregación, disponibilidad y fiabilidad).

A menudo, las decisiones sobre el enfoque, fuente y tipo de datos deben tomarse de manera conjunta, pensando en la combinación más adecuada y factible para un determinado estudio. Por ejemplo, generalmente los estudios *top-down* se asocian a datos retrospectivos y el enfoque de incidencia, a datos prospectivos.

Aunque, como ya hemos dicho, no hay una preferencia metodológica única, si fuera posible recomendaríamos que el diseño de un estudio de costes de las personas con diabetes se ajuste al siguiente esquema: seguir en el tiempo, de manera prospectiva, y desde un método *bottom-up* con datos primarios y desagregados, a una cohorte de sujetos representativa de la población con diabetes y a otra cohorte comparable representativa de la población general que permita cuantificar el exceso de coste por paciente que supone la diabetes. Este diseño aportaría información más precisa que ningún otro y permitiría al decisor tener una idea de la magnitud de la carga de la diabetes en su área de interés, multiplicando dicho exceso de coste por el número de pacientes con diabetes de su población de referencia. El análisis de subgrupos posibilitaría realizar además una estimación más detallada de los resultados.

IDEAS CLAVE

No existe una preferencia metodológica sobre los datos necesarios para medir y valorar los recursos utilizados en el ámbito de la diabetes. Cada opción tiene ventajas y desventajas, que es necesario conocer y valorar para realizar la mejor elección posible, dada la pregunta de investigación, el destinatario final y los datos y medios (humanos, económicos, técnicos y de tiempo) de los que se disponga.

Como se explicará a lo largo de este apartado, el investigador deberá decidir el tipo de método (*bottom-up* vs. *top-down*) y de enfoque (incidencia vs. prevalencia) a seguir, así como el tipo de datos (retrospectivos vs. prospectivos), su fuente (primarios vs. secundarios) y sus características (representatividad, nivel de desagregación, disponibilidad y fiabilidad), tomando en consideración todos los factores al mismo tiempo.

5.4.1. Método: *top-down* versus *bottom-up*

Desde el punto de vista del diseño o metodología de obtención de los datos, existen dos alternativas: la obtención de datos agregados *top-down* (o de arriba abajo) y la obtención de datos individuales *bottom-up* (o de abajo arriba).

La aproximación *top-down* utiliza datos agregados (ya sean de consumo de recursos o de costes unitarios relacionados con el diagnóstico) a partir de cifras

globales, a menudo a nivel nacional, para desagregarlos después en las distintas enfermedades o áreas de interés y obtener un dato por paciente. Por su parte, los estudios *bottom-up* generalmente se inician a partir de datos individuales de una subpoblación, representativa, con una cierta patología, cuyos datos se extrapolan a la población total.

Ambos métodos presentan tanto fortalezas como debilidades (ver tabla 3), que el investigador deberá sopesar para decidir qué aproximación seguir en función de su objetivo y de los medios con los que cuente.

	Fortalezas	Debilidades
Método <i>top-down</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Los datos son más fáciles de obtener y, por tanto, más rápidos y baratos 	<ul style="list-style-type: none"> • Los datos presentan un menor grado de detalle y transparencia • Es más difícil de replicar • Existencia de posibles sesgos
Método <i>bottom-up</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Permite obtener un mayor grado de detalle de los datos • Facilita la transparencia de los datos • Ayuda a dar mayor validez externa al estudio 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener los datos exige un mayor esfuerzo • Resulta más caro • Es un proceso más lento y complejo • Problemas de representatividad de la muestra estudiada

Tabla 3. Método *bottom-up* vs. *top-down*: fortalezas y debilidades.

En principio, el método *bottom-up* permite obtener datos con una desagregación más precisa, facilitando su replicabilidad, especialmente si la muestra se ha podido diseñar expresamente de manera previa a su obtención. Sin embargo, a menudo supone un proceso más caro y lento que disponer de una base *top-down*. La elección final dependerá de la riqueza de los datos y de los medios y tiempo de los que se disponga, comparando las alternativas disponibles.

Las ventajas de la aproximación *top-down* son su mayor simplicidad y menor coste y dificultad requeridos para la obtención de los datos, ya que se recogen con un menor grado de detalle, lo que supone menos tiempo para su recogida. Sin embargo, el nivel de detalle que provee este tipo de método puede resul-

tar insuficiente para identificar variaciones entre subgrupos. Además, pueden presentarse sesgos derivados de la agregación de distintas categorías, así como problemas de transparencia y replicabilidad de los resultados.

Por **ejemplo**, el estudio CODE-2 utilizó el método *bottom-up*, recopilando los datos de utilización de recursos a partir de cuestionarios a médicos y pacientes y de historias clínicas de una muestra representativa de pacientes atendidos en el ámbito primario de salud²⁵.

Por su parte, un ejemplo de estudio de coste de la diabetes con una aproximación *top-down* puede ser el de López-Bastida *et ál.*³¹, que recurre a información aportada por la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria para extraer el número de enfermos dados de alta para cada código diagnóstico y procesarlo posteriormente.

IDEAS CLAVE

Un estudio de costes asociados a la diabetes puede realizarse a partir de datos individuales de pacientes con diabetes que se extrapolan a nivel poblacional (método *bottom-up*) o a partir de datos ya agregados para una determinada población (método *top-down*). El investigador deberá sopesar las ventajas y desventajas de cada opción en función de su objetivo y de los recursos disponibles. En principio, los datos obtenidos *bottom-up* aportan un mayor grado de transparencia, replicabilidad y detalle, pero su obtención puede resultar más cara, lenta y compleja.

5.4.2. Enfoque: incidencia versus prevalencia

Existen dos enfoques posibles para los estudios de coste de la enfermedad. Bajo un enfoque de prevalencia, cuantificar el coste asociado a la diabetes implica estimar el impacto económico que supone la enfermedad en un territorio durante un periodo de tiempo (normalmente, de un año). El coste es, por tanto, independiente del momento del diagnóstico. En contraposición, bajo un enfoque de incidencia lo que se pretende es estimar el impacto económico asociado a la diabetes a lo largo de un periodo de tiempo (idealmente, la vida de la cohorte de pacientes considerados).

No hay un enfoque preferible a otro. Simplemente indican ideas distintas. El de prevalencia indica cuál está siendo el impacto económico de la enfermedad, y el enfoque de incidencia indica cuánto se podría ahorrar el sistema como máximo si se erradicara/previniera la enfermedad. Por tanto, la elección de uno u otro enfoque dependerá de la pregunta de investigación inicial y, nuevamente, de los medios y datos de los que se disponga.

En la literatura son más comunes los estudios de coste relacionado con la diabetes realizados bajo un enfoque de prevalencia, la mayor parte de ellos para un año determinado, en tanto que resultan menos costosos y pueden ser de mayor utilidad a un decisor centrado en unos presupuestos anuales. Resultan menos costosos porque requieren de menos datos –solo los relativos a un año, no a toda la vida del paciente– y no necesitan que se hagan ciertas asunciones, como la tasa de supervivencia o el curso de la enfermedad, que sí pueden ser necesarios bajo un enfoque de incidencia. Su principal desventaja es que, al centrarse en un periodo de tiempo corto y no en toda la vida del paciente, no recogen tan bien el efecto de la cronicidad y complejidad de la enfermedad, cuyos costes aumentan proporcionalmente con la duración y severidad de la diabetes (tabla 4).

	Fortalezas	Debilidades
Enfoque de prevalencia	<ul style="list-style-type: none"> • Datos más fáciles de obtener y, por tanto, es más rápido y barato • Menos sujeto a asunciones sobre la enfermedad • Puede interesar más al decisor público 	<ul style="list-style-type: none"> • Omite costes de la evolución de la enfermedad • Recoge en menor medida la cronicidad de la enfermedad
Enfoque de incidencia	<ul style="list-style-type: none"> • Recoge el efecto a largo plazo de la enfermedad, relevante si esta es crónica 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige un mayor esfuerzo • Resulta más caro • Es un proceso más lento • Exige realizar más asunciones sobre los datos • Las asunciones sobre la evolución de la enfermedad pueden cambiar

Tabla 4. Enfoque de incidencia vs. prevalencia: fortalezas y debilidades.

Por su parte, realizar un estudio de costes bajo un enfoque de incidencia requiere seguir a lo largo de un periodo largo de tiempo a una cohorte de sujetos con un análisis *bottom-up*, o bien admitir una serie de asunciones para realizar simulaciones sobre la evolución de la enfermedad y su repercusión sobre los costes. Este enfoque presenta la ventaja de que recoge el efecto a largo plazo de la diabetes, lo cual es relevante para una enfermedad crónica y compleja como esta, pero también puede resultar un proceso más lento y costoso, que a menudo exige hacer asunciones fuertes sobre parámetros inciertos.

Por **ejemplo**, Trogdon *et ál.*¹⁵ siguen un enfoque de incidencia, modelizando la trayectoria en el tiempo que siguen los gastos médicos de una cohorte de pacientes con DMT2 tras el diagnóstico de su enfermedad. Concluyen que los costes no solo se incrementan con la edad del paciente, sino también con la evolución de la enfermedad, especialmente si las complicaciones no han sido suficientemente controladas.

Uno de los muchos **ejemplos** de estudio de costes de la diabetes realizado bajo un enfoque de prevalencia puede ser el de Ballesta *et ál.*²², que estimaron los recursos sanitarios consumidos durante un año (1999) por una cohorte de pacientes con diabetes mellitus tipo II en un área sanitaria del sur de España.

IDEAS CLAVE

Bajo un enfoque de prevalencia, el estudio de costes indica cuánto cuesta la diabetes en un determinado año. Bajo un enfoque de incidencia, se estima el impacto económico de la diabetes a lo largo de un periodo de tiempo (idealmente, toda la vida del paciente). Ambos enfoques son válidos, si bien sus resultados variarán sustancialmente. El de prevalencia suele resultar más rápido y barato, pero omite información referente a la evolución de la enfermedad. La elección final dependerá de la pregunta de investigación, teniendo en cuenta los medios disponibles.

5.4.3. Tipo de datos: prospectivos *versus* retrospectivos

Los datos sobre utilización de los recursos sanitarios pueden considerarse de una manera prospectiva (si se consideran a futuro desde el momento de inicio) o retrospectiva (si se consideran datos de sucesos ya ocurridos antes del momento de inicio). Aunque escasos, también existen estudios ambidireccionales que combinan los dos tipos de datos, aunando fases retrospectivas con fases prospectivas.

Este apartado se refiere a la manera de considerar los datos en el momento del inicio del estudio, ya que el análisis de los datos siempre se hará al finalizar la recogida de información. Por otro lado, cabe señalar que los estudios de coste de la enfermedad con enfoques tanto de incidencia como de prevalencia pueden realizarse de manera tanto prospectiva como retrospectiva.

Disponer de una cohorte de datos prospectivos permite, en principio, adecuar en mayor medida los datos obtenidos a los datos requeridos idealmente en el estudio, ya que su diseño se realizará antes de la recogida de los mismos y será posible adecuar las preguntas a la información requerida para el propósito de la investigación. La recogida de datos debe hacerse mediante el seguimiento a los pacientes a lo largo del tiempo. El principal ejemplo de datos clínicos de índole prospectiva son los ensayos clínicos, con los que a los pacientes se les hace un seguimiento en el tiempo desde el momento base, y se recaba información a partir de cuestionarios, exámenes médicos, pruebas diagnósticas, etc. El mayor inconveniente de esta opción es que habrá que esperar un mayor periodo de tiempo hasta obtener los datos finales, que será una vez se haya diseñado y reclutado la muestra, recabado la información y analizado los resultados.

Por su parte, incorporar datos retrospectivos (que ya han sucedido cuando se inicia el estudio) sobre el uso de los recursos puede ser menos costoso en términos monetarios y de tiempo, ya que estos deben recogerse de bases de datos ya registradas, como por ejemplo, las historias clínicas. Adicionalmente, si no se dispone de otros datos, la utilización de recursos también puede llevarse a cabo a partir de entrevistas a clínicos y/o pacientes, a los que se pregunta acerca de sucesos ya ocurridos y no recogidos por la organización sanitaria (por ejemplo, cuántas horas de cuidados informales ha recibido el paciente en el último mes). Debe señalarse que en este tipo de análisis puede existir un potencial problema de sesgo de recuerdo de los entrevistados cuando se les pregunta sobre lo acaecido en un periodo de tiempo pasado.

Una limitación de los datos retrospectivos es que, dado que los datos no fueron creados específicamente para el propósito del estudio, estos pueden

obviar características significativas de los pacientes que sería relevante considerar, además de que siempre se tratará de datos menos actualizados que los de un estudio prospectivo, en los que los datos son recogidos en el mismo momento en que se producen.

Por lo tanto, desde el punto de vista de la calidad del estudio, los datos prospectivos serían preferibles a los retrospectivos, ya que presentarán un menor riesgo de sesgo y recogerán toda la información necesaria con el grado de detalle requerido para el estudio, si bien desde el punto de vista pragmático su obtención puede resultar más lenta y costosa (ver tabla 5).

	Fortalezas	Debilidades
Datos prospectivos	<ul style="list-style-type: none"> • Son datos más actualizados • Se adecúan más a los objetivos de la investigación • Permiten obtener toda la información relevante • Tienen un menor riesgo de sesgo de la información 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenerlos exige un mayor esfuerzo • Resulta más caro • Es un proceso más lento
Datos retrospectivos	<ul style="list-style-type: none"> • Son más fáciles de obtener y, por tanto, más rápidos y baratos 	<ul style="list-style-type: none"> • Son datos menos actualizados • Pueden no estar alineados con los objetivos del análisis, y perderse por ello información relevante • Puede existir un sesgo de recuerdo

Tabla 5. Datos prospectivos vs. retrospectivos: fortalezas y debilidades.

Por **ejemplo**, Sittig *et ál.* (2014) analizaron, de manera retrospectiva para un periodo de tres años, la base de datos de un fondo sanitario alemán, reportando, de manera acumulada anual, los costes de la atención ambulatoria, la atención hospitalaria y la medicación prescrita³².

Uno de los pocos **ejemplos** disponibles sobre datos prospectivos es el de Garattini *et ál.*³³, en el que una muestra de endocrinólogos de distintos centros de especialidades italianos reclutan una muestra de pacientes con diabetes y la siguen en el tiempo a lo largo de un año para recoger información sobre su uso de recursos sanitarios.

IDEAS CLAVE

En principio, los datos recabados de manera prospectiva son preferibles a los recogidos retrospectivamente en tanto que contendrán toda la información relevante para el estudio con un menor riesgo de sesgo. No obstante, dado que su obtención es un proceso más largo, caro y complejo, el investigador puede preferir decantarse por usar datos retrospectivos.

5.4.4. Fuente de datos: primarios *versus* secundarios

En cuanto a la fuente de los datos, estos pueden proceder de fuentes primarias o secundarias. Los datos primarios se refieren a información (datos de pacientes, bases de datos) que ha sido recabada de primera mano, a menudo de manera específica para el estudio, pero no necesariamente. La información puede proceder de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios, encuestas, experimentos, trabajo de campo, etc. En función del tipo de datos de los que se trate, para su recogida puede ser necesaria la aprobación previa del comité ético del centro sanitario.

Por su parte, se considera información secundaria la procedente de bases ya existentes que fueron elaboradas con una finalidad distinta a la del estudio, reelaborada o resumida en una investigación precedente, normalmente ya publicada, incluyendo la recogida en metaanálisis y revisiones de literatura.

Un mismo estudio de costes puede contar al mismo tiempo con datos tanto primarios como secundarios. A menudo, los estudios de costes asociados a la diabetes emplean algún tipo de información secundaria, aunque esta solo sea utilizada para estudiar y presentar los antecedentes o el estado de la cuestión.

En principio, los datos primarios son preferibles a los secundarios en tanto que suelen recoger la información relevante de una manera más detallada y adecuada que los secundarios, recabados para otro propósito. No obstante, su obtención suele implicar un proceso más laborioso, lento y costoso que recurrir a datos secundarios ya existentes.

Por su parte, el uso de datos secundarios puede resultar útil al investigador que tiene poco tiempo y recursos, y dispone de información (o parte de ella) ya publicada que puede responder en gran medida al propósito de su estudio. Los datos secundarios presentan la ventaja de que permiten realizar comparaciones con otros estudios que también los hayan utilizado, y facilitan la accesibilidad a datos referidos a un periodo de tiempo largo. No obstante, hay una mayor probabilidad de que puedan omitir información relevante o de no profundizar en el grado de detalle necesario para, por ejemplo, hacer ciertos análisis de subgrupos (ver tabla 6).

	Ventajas	Debilidades
Datos primarios	<ul style="list-style-type: none"> • Aportan mayor grado de detalle • Permiten un mayor grado de selección teniendo en cuenta el objetivo del estudio 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenerlos exige un mayor esfuerzo • Resulta más caro • Es un proceso más lento • Requiere <i>expertise</i> del investigador
Datos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> • Su obtención es fácil, rápida y barata • Es más fácil que se refieran a un periodo más largo de tiempo • Permiten hacer comparaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden no estar alineados totalmente con los objetivos del análisis, y obviar por ello información relevante • Pueden no contener el grado de detalle requerido

Tabla 6. Datos prospectivos vs. retrospectivos: fortalezas y debilidades.

Así, para determinar qué tipo de datos son los que más interesan en cada caso habrá que tener en cuenta los pros y contras de cada opción. En cualquier

caso, siempre se debe tratar de recurrir a fuentes lo más precisas y objetivas posible, y detallar con la mayor transparencia su origen, metodología, etc.

Cabe señalar que existen distintas escalas de clasificación jerárquica de la evidencia de las fuentes de información en función de su calidad y del rigor científico de su diseño^{34,35}. Estas establecen distintos grados de recomendación (A extremadamente recomendable; B recomendable; C ni recomendable ni desaconsejable; D desaconsejable; I evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria) que, en caso de duda, pueden ayudar al investigador a decantarse por utilizar una u otra fuente.

Un **ejemplo** de utilización de fuentes primarias es el de Norlund *et ál.* (2001)²⁰, que realiza entrevistas y reconocimientos médicos a los pacientes seleccionados en la muestra. Se pregunta a los pacientes por la utilización de servicios sanitarios en el último año (información que se coteja y complementa con las historias clínicas), así como por los cuidados formales e informales recibidos.

Por su parte, un **ejemplo** de estudio de costes realizado con fuentes secundarias puede ser el López-Bastida *et ál.* (2013)², que realiza proyecciones de coste de las personas con diabetes a partir de los datos obtenidos en cuatro trabajos previos en España.

En todo caso, la elección del tipo de datos puede variar en función de cuál es el que se va a utilizar. Así, estudios sobre la carga total de la enfermedad a menudo recurren a datos secundarios al cuantificar las pérdidas de productividad laboral, ya que estimarlas de primera mano puede resultar complicado, laborioso y costoso.

Asimismo, en España los datos sobre costes unitarios (por ejemplo, el precio de los medicamentos, el coste de cada visita médica o de cada hospitalización) a menudo proceden de fuentes secundarias, como tarifas y precios públicos oficiales publicados por la Comunidad Autónoma o el Ministerio de Sanidad o datos de contabilidad analítica de los centros sanitarios. No obstante, cabe señalar también que cada vez son más comunes las investigaciones primarias que tratan de estimar los costes unitarios de ciertos servicios para una determinada área.

Por **ejemplo**, la guía para la realización de evaluaciones económicas del CatSalut⁶ especifica que, desde la perspectiva del Servei Català de la Salut, la mejor aproximación disponible de los costes unitarios de los servicios sanitarios en Cataluña son los precios públicos del CatSalut, que se publican en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Si el listado de precios públicos no contuviera toda la información necesaria, deberían emplearse los precios públicos del Institut Català de la Salut, también publicados en dicho Diari.

Otro **ejemplo** de costes unitarios es la cuantificación de costes a aplicar a los ingresos hospitalarios según el Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD) que publica el Ministerio de Sanidad.

IDEAS CLAVE

Los datos primarios contienen información recabada de primera mano. En principio, son preferibles a los datos secundarios (reelaborados o resumidos por otros) porque es más probable que respondan a los objetivos planteados y que presenten el grado de detalle necesario. No obstante, su obtención también es más compleja, lenta y costosa.

5.4.5. Características de los datos

A la hora de decantarse por unos u otros datos (ya sean sobre consumo de recursos sanitarios o de costes unitarios de los recursos), al investigador también puede resultarle interesante considerar ciertas características de los datos, que pueden incluir los siguientes aspectos:

- Su **representatividad**. En función de los datos disponibles, del objetivo final y del decisor al que se dirija el estudio, podemos optar por unos datos que sean representativos a nivel local, regional o nacional. Así, para un estudio de costes realizado desde la perspectiva de un servicio autonómico de salud (por ejemplo, el SERGAS) podría tener que decidirse si es preferible extrapolar los datos de coste de otra Comunidad Autónoma a esta región (por ejemplo, de Cataluña a Galicia) o aplicar a toda la Comunidad

Autónoma unos datos que son representativos a nivel local (por ejemplo, para la región sanitaria de Santiago de Compostela).

- Su **nivel de desagregación**. En función de la fuente, los datos para un mismo ítem pueden estar más desagregados que otros y, por tanto, permitir un mayor grado de sensibilidad de los resultados. Por ejemplo, el motivo de las hospitalizaciones puede estar clasificado según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) o según el Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD). Ambos son válidos, pero el primero presenta un mayor grado de desagregación y detalle de los ingresos, permitiendo así ajustar en mayor medida el coste unitario asociado a cada evento.
- Su **disponibilidad pública**. Pueden existir bases de datos que no estén disponibles al público de una forma abierta, de modo que su acceso esté restringido. Esto puede suceder de una manera deliberada, aduciendo distintos motivos, como decisiones políticas, falta de tiempo o de medios para explotar la base, problemas con la confidencialidad de los datos, etc. Pero también puede suceder que la organización haya recogido los datos sin ningún propósito concreto, o que simplemente los tenga almacenados gracias a sus sistemas de información pero sin intención de analizarlos, y pueda, por tanto, estar de acuerdo en proporcionárselos a los investigadores que los soliciten. Por ejemplo, los datos de contabilidad analítica de los centros sanitarios no son de libre acceso, pero puede ser posible acceder a ellos, solicitándolos a la dirección del centro.
- Su **fiabilidad**. No basta con tener acceso a los datos, sino que el investigador debe considerar que estos han de ser fiables y suficientemente transparentes como para basar en ellos sus cálculos y sus resultados. Por ejemplo, un investigador puede desconfiar de unos datos de utilización de los servicios sanitarios que, al desagregarlos por subgrupos, permanezcan inalterables o que sean totalmente contraintuitivos.

IDEAS CLAVE

A la hora de decidirse sobre la utilización de unos datos u otros, hay ciertas características de los mismos que puede ser conveniente considerar, como su representatividad, nivel de desagregación, disponibilidad pública o grado de fiabilidad.

■ 5.5. Tipos de costes

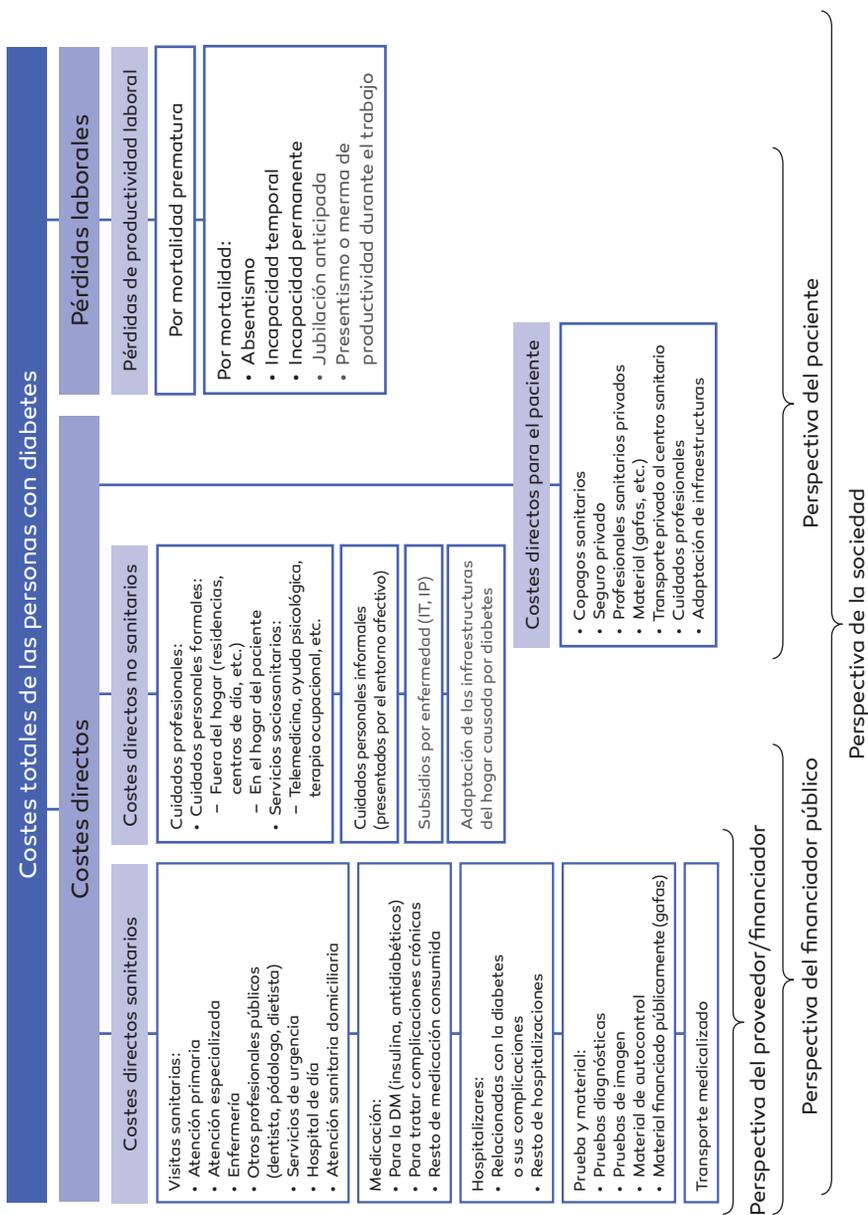
Los costes totales pueden clasificarse en dos grandes grupos: los costes directos y las pérdidas laborales. Por su parte, los costes directos se dividen entre costes sanitarios y costes no sanitarios. En el grupo de los costes sanitarios se incluyen todos los relacionados con el manejo de la enfermedad. Por su parte, los costes no sanitarios incluyen los consumos de recursos que no tienen que ver con el manejo de la diabetes, sino más bien con sus consecuencias, como son los costes directos no sanitarios y las pérdidas laborales. Asimismo, existe un tipo de coste no sanitario, los costes intangibles, que se refiere al dolor y sufrimiento que genera la enfermedad y que, dada la dificultad metodológica que entraña su valoración económica, no suele estar incluido en los estudios de coste. En la figura 1 se resumen los tipos de costes que podrían incluirse en un estudio de costes asociados a la diabetes.

En función de la perspectiva que se adopte en el estudio, deben determinarse los recursos (sanitarios y no sanitarios) que se van a incluir y excluir del mismo. Una vez identificados, dichos recursos deben ser cuantificados y valorados monetariamente.

En cuanto a la cuantificación de los recursos utilizados, se recomienda detallar el uso de los mismos de una manera transparente, es decir, especificando, bien en el texto principal o en un anexo, las unidades físicas (cantidades) de los recursos empleados. Idealmente, las variables relevantes se recogerían de forma informatizada y automática para disponer de toda la información necesaria de una manera fiable y sin interferir en el trabajo diario de los clínicos y gestores.

Una vez identificados y cuantificados, estos recursos deberán ser valorados monetariamente de la manera más transparente y justificada posible, utilizando la mejor fuente de datos disponible para el investigador e indicando el año base empleado en el análisis.

En el contexto de la valoración de los servicios sanitarios financiados públicamente, normalmente se recurre al concepto de coste de producción del servicio analizado. Así, los costes unitarios de estos servicios provendrán preferentemente de publicaciones oficiales, precios públicos, tarifas aplicadas a contratos de prestaciones de servicios o a datos de contabilidad analítica de los centros. El anexo de esta guía incorpora enlaces de interés relacionados con los costes unitarios.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 1. Clasificación de los costes totales de las personas con diabetes.

IDEAS CLAVE

Los costes totales de la enfermedad abarcan los costes directos (sanitarios y no sanitarios) y las pérdidas de productividad. Los tipos de coste a incluir en el estudio dependerán de la perspectiva utilizada. Los costes directos sanitarios suelen incluirse en todo estudio de costes asociados a la diabetes, mientras que la inclusión de los costes directos no sanitarios y las pérdidas laborales dependerá del objetivo y de la perspectiva del estudio. En todo caso, los recursos utilizados siempre deben identificarse, medirse y valorarse monetariamente.

5.5.1. Costes directos sanitarios

Como ya se ha señalado anteriormente, recomendamos que se midan todos los costes directos (relacionados con el manejo de la enfermedad) de las personas con diabetes, que incluirían las siguientes partidas:

Medicación

Debería considerarse toda la medicación utilizada por las personas con diabetes, es decir, la utilizada para controlar la propia diabetes (insulina, agentes antidiabéticos, etc.) y la empleada para tratar las complicaciones agudas y crónicas de la diabetes, pero también el resto de medicación consumida, aunque esta no guarde una relación directa con la enfermedad.

Para reflejar el coste de oportunidad de los medicamentos, en la estimación del coste de los medicamentos de uso hospitalario se debe utilizar el precio de adquisición del hospital, si bien también deben considerarse los costes de gestión, almacenamiento y dispensación. Si estos fueron prescritos y dispensados en oficinas de farmacia, el precio a considerar debe ser el efectivamente pagado por el sistema sanitario. El precio del medicamento prescrito debe calcularse a su precio de venta al público (PVP), es decir, incluyendo el IVA. Por su parte, si el estudio se realiza desde las perspectivas del paciente o de la sociedad, habría que añadir además los copagos pagados por el propio paciente.

Visitas sanitarias

Deberían medirse y valorarse todas las visitas sanitarias realizadas, es decir, las visitas a atención primaria, atención especializada, enfermería general y

especializada, otros profesionales sanitarios, servicios de urgencia y hospital de día. Idealmente se incluirían asimismo la atención sanitaria domiciliaria recibida, distinguiendo si esta fue programada o de urgencia (en tanto que su coste puede ser distinto), y el tipo de profesional sanitario que prestó el servicio.

Si se utilizaran las dos perspectivas más amplias (la del paciente y la de la sociedad), deberían considerarse también los servicios sanitarios (por ejemplo, dentistas, fisioterapeutas, podólogos) financiados de forma privada por el paciente o su familia. En estos casos, el coste a considerar sería el precio de mercado (la factura pagada por los servicios recibidos o el copago aportado). También se incluirían en este grupo las pólizas de seguros sanitarios privados.

Hospitalizaciones

Deberían recogerse todas las hospitalizaciones que haya recibido la persona con diabetes, de forma desagregada, e identificando el motivo de ingreso y la duración de la estancia. Se podrán así tener en cuenta todas las complicaciones agudas y crónicas (microvasculares, macrovasculares y mixtas) de la diabetes de una manera desagregada para poder separar el coste de cada una de ellas.

Respecto a las complicaciones agudas de la diabetes, la mayor parte de los estudios que las incluyen registran solo las hipoglucemias severas, que son las que requieren de ingreso hospitalario. Cabe señalar que sería deseable medir también las hipoglucemias no severas (que son muy frecuentes y con sustanciales a la enfermedad), aun si estas no requieren hospitalización o medicamentos, ya que tienen un considerable impacto en la calidad de vida y el ánimo del paciente y pueden afectar, entre otras cosas, a su rendimiento laboral. Por lo tanto, además de mencionarse como un coste intangible asociado a la pérdida de calidad de vida, el coste asociado a las hipoglucemias no severas debería incluirse en el grupo de “pérdidas de productividad laboral” (ver apartado 5.5.3).

Aplicado a las hospitalizaciones, cuantificar los “costes de las personas con diabetes” implica medir todos los ingresos hospitalarios que se han producido para recoger también el hecho de que los ingresos por causas distintas a las complicaciones de la diabetes pueden ser más largos y costosos. No obstante, si se carece de datos de control con los que comparar (pacientes homogéneos sin diabetes), podría interesar medir solo aquellas hospitalizaciones producidas por las complicaciones agudas y crónicas de la enfermedad.

Pruebas y material de control de la diabetes

Deben recogerse todas las pruebas realizadas al paciente, tanto de diagnóstico como de imagen, en el periodo considerado. También debe incluirse todo el material de control de la glucosa (como tiras reactivas, jeringuillas, medidor de glucosa, etc.). Asimismo, sería deseable incorporar en el estudio el coste del material sanitario (como gafas, muletas) que haya utilizado el paciente, teniendo en cuenta su repercusión en el sistema y/o el paciente en función de la perspectiva elegida.

Transporte medicalizado

Aunque se trata de un coste relativamente menor, entre los costes directos sanitarios debería incluirse también el coste del transporte medicalizado (normalmente, en ambulancia, pero que también puede ser en helicóptero o en avión medicalizado), respecto al cual algunas Comunidades Autónomas publican tarifas públicas (ver enlaces en el anexo).

Por **ejemplo**, los estudios de coste de la diabetes realizados por la American Diabetes Association (ADA)^{11,12} destacan por incluir una amplia variedad de ítems de coste. Además de todo tipo de medicación, desechables, equipamiento, hospitalizaciones y visitas médicas, ambulatorias, domiciliarias y de urgencia, incorporan otros costes normalmente no considerados en este tipo de estudios, como el de los materiales (gafas, equipamientos ortopédicos, aparatos auditivos y prótesis), el de las visitas a otros profesionales sanitarios (podólogos, fisioterapeutas o dietistas) y el del transporte en ambulancia.

IDEAS CLAVE

Los costes directos sanitarios de las personas con diabetes deben incluir la medición y valoración de toda la medicación dispensada y administrada, todo el material recibido, todas las visitas realizadas a profesionales sanitarios, todas las hospitalizaciones producidas (independientemente del motivo de ingreso), todas las pruebas realizadas y todo el material de control de la diabetes, así como el coste del transporte medicalizado al centro sanitario.

5.5.2. Costes directos no sanitarios

Además de los costes sanitarios, entre los costes directos de la diabetes figuran los costes no sanitarios, asociados a las consecuencias generadas por la enfermedad.

Una de las principales consecuencias de la diabetes, dada su cronicidad y sus complicaciones asociadas, es la discapacidad, especialmente en los adultos mayores³⁶. Así, los problemas de movilidad y la menor capacidad para realizar las tareas cotidianas propios de la edad avanzada se acentúan con la enfermedad al estar asociada en un mayor grado a problemas cardiovasculares, oculares y neurológicos.

Los costes directos no sanitarios se refieren así a conceptos muy relacionados con la discapacidad, como pueden ser los cuidados a las personas con falta de autonomía personal, los servicios sociosanitarios, la adaptación de infraestructuras en la vivienda o los subsidios por incapacidad laboral. Asimismo, el transporte (no medicalizado) al centro sanitario también se englobaría en esta categoría de costes directos no sanitarios.

Cuidados profesionales

Los cuidados personales son aquellos cuidados personales que pueden ser provistos tanto por profesionales de una manera remunerada o formal como por el entorno afectivo del paciente (cuidados informales).

Entendemos por cuidados profesionales todos los servicios (sociosanitarios) que el paciente recibe por parte de profesionales fuera y dentro del hogar. Los cuidados personales fuera del hogar se refieren a los provistos en residencias de mayores, centros de día, etc. Los servicios sociosanitarios también abarcan conceptos como la telemedicina, la ayuda psicológica, la terapia ocupacional y los cuidados prestados en el hogar, entre otros.

La inclusión o no de estos cuidados profesionales en el estudio de costes dependerá de la perspectiva que se adopte. Su valoración monetaria se realizaría directamente a través del coste que supone el cuidador profesional o el servicio sociosanitario al sector público o al paciente/familia. Si el servicio se ha provisto o remunerado de manera pública, su coste puede aproximarse, por ejemplo, a través de los precios públicos o tarifas publicadas para dichos servicios en la región o a través de la remuneración pagada a la familia para la contratación de la persona cuidadora. Si, por el contrario, el servicio ha sido contratado de manera privada, el coste será el precio pagado por el servicio, y puede ser revelado a través de encuestas directas al paciente/familiar.

Cuidados no profesionales

También se consideran costes directos no sanitarios los cuidados personales provistos por el entorno afectivo del paciente (familiares, amigos, vecinos). Estos cuidados informales pueden incluir tareas como ayudar al paciente con la comida, el aseo o la medicación, supervisar su estado de salud, acompañarle a consultas médicas o ayudarle con asuntos financieros, administrativos o legales.

Pese a que se trata de servicios no remunerados de forma monetaria, suponen un coste en el tiempo que la persona o el grupo de personas dedican a cuidar al paciente, por lo que también deberían ser identificados, medidos y valorados.

Para medir el tiempo dedicado a los cuidados informales suele recurrirse al método del diario o al método del recuerdo. Con el fin de valorar monetariamente ese tiempo se puede recurrir a distintas técnicas, como el método de preferencias reveladas (que incluye el método del coste de oportunidad y el método del coste de sustitución o reemplazo) o el método de preferencias declaradas (valoración contingente, que estima la disposición a pagar por no hacer el servicio o a ser compensado por hacerlo). Para un mayor detalle sobre estas técnicas, véase, por ejemplo, los *Cuadernos de Evaluación Sanitaria*³⁷.

Si este tipo de costes se incluyeran en el estudio, deberían presentarse de la manera más detallada y desagregada posible, explicando el método de valoración elegido y la forma de medir el tiempo de cuidado.

Subsidios por enfermedad

Desde una perspectiva del financiador público, un estudio de costes asociados a la diabetes tendría que incluir también los subsidios por incapacidad temporal y/o permanente que ha recibido el paciente. En cambio, para evitar la doble contabilización, este concepto no se contabilizaría desde la perspectiva del paciente (según la cual se computaría la diferencia entre el salario dejado de percibir y el subsidio recibido) o de la sociedad (desde esta perspectiva, el subsidio sería una mera transferencia del sector público al paciente y debería valorarse solo la pérdida de productividad generada por la incapacidad).

Transporte privado al centro sanitario

Para el paciente y su familia el transporte al centro sanitario (ya sea en coche privado, en taxi o en transporte público) también supone un coste en tér-

minos monetarios y de tiempo que sería interesante incluir en el análisis. En la práctica, este tipo de costes suele obviarse, ya que resulta complicado medirlos y su magnitud sobre el coste total será muy modesta.

Si el financiador reembolsa al paciente el coste del taxi al centro sanitario, este no debe incluirse como coste desde la perspectiva del paciente, pero sí desde una perspectiva del financiador/proveedor.

Adaptaciones de la infraestructura del hogar

La discapacidad producida por la diabetes o sus complicaciones puede suponer a la familia unos costes adicionales resultantes de tener que adaptar el hogar a la nueva situación física de la persona, que pueden ser o no reembolsados por el sistema público. Aunque sería interesante medir esta partida, en la práctica resulta muy complicado, en parte por la falta de datos disponibles al respecto y en parte porque es difícil discernir si la causa del coste fue la diabetes u otros factores, como la fragilidad o la edad del paciente.

Por **ejemplo**, la American Diabetes Association^{11,12} también incluye en sus estudios algunos costes directos no sanitarios de la diabetes, tales como el derivado de atender a los pacientes en residencias de ancianos. De la National Nursing Home Survey 2007 obtienen tanto el número de residentes que tienen la diabetes como diagnóstico principal como la duración de su estancia. El coste diario por residente lo obtienen de la Hospice Association of America.

IDEAS CLAVE

Los costes directos no sanitarios, tales como los cuidados provistos por profesionales (atención personal dentro y fuera del hogar, y servicios sociosanitarios) y los cuidados personales informales, deberían incluirse en todo estudio de coste asociado a la diabetes realizado desde una perspectiva del financiador público, del paciente o de la sociedad. Además, si fuera posible, y en función de la perspectiva adoptada, podría ser deseable incluir los subsidios por enfermedad, los costes del transporte privado al centro sanitario y la adaptación de las infraestructuras en la vivienda.

5.5.3. Pérdidas de productividad laboral

Un estudio de costes asociados a la diabetes realizado desde la perspectiva del paciente o de la sociedad debe incluir también el coste de las alteraciones (temporales o permanentes) que una persona con diabetes sufre en sus actividades laborales como consecuencia de la enfermedad. Según la revisión de literatura realizada para el proyecto GECOD⁴, las pérdidas de productividad laboral ocasionadas por la diabetes no son menores, ya que pueden suponer entre un 12% y un 49% de los costes totales en función de qué partidas incluyan y de cómo se midan.

Se consideran pérdidas laborales o de productividad laboral las resultantes tanto de la morbilidad como de la mortalidad prematura asociadas a la diabetes o a sus complicaciones. Las pérdidas por morbilidad se refieren al absentismo laboral (horas o días de trabajo perdido) y a la incapacidad laboral temporal y/o permanente provocada por la enfermedad. Por su parte, las pérdidas por mortalidad prematura tienen su origen en el fallecimiento del paciente y deben contemplarse en un estudio que adopte la perspectiva de la sociedad.

Básicamente existen dos métodos para identificar, medir y valorar las pérdidas laborales, que valoran la productividad laboral perdida a partir del salario del trabajador, pero que derivan en resultados muy diferentes: el enfoque del capital humano³⁸ y el enfoque de los costes de fricción³⁹. Mientras que el primero contempla como medida de valoración todo el periodo de empleo remunerado perdido hasta la edad teórica de jubilación debido a la enfermedad, el segundo considera que en las ausencias cortas el trabajo se pospone o reorganiza, y en las largas el trabajador se reemplaza por otro. Ambos métodos son válidos, y no existe un consenso metodológico sobre la superioridad de un enfoque frente al alternativo. No obstante, el enfoque del capital humano es el más comúnmente utilizado. En todo caso, el estudio debe justificar el enfoque elegido.

Además, hay otros posibles tipos de pérdidas de productividad, tales como las derivadas de la jubilación anticipada debida a la enfermedad y el presentismo o merma de productividad durante el trabajo debido a estados consustanciales a la enfermedad, como por ejemplo, las hipoglucemias no severas, que pueden tener un considerable impacto en la calidad de vida y el ánimo del paciente, lo que afecta a su rendimiento laboral.

Cabe señalar que la valoración de la pérdida de productividad laboral por jubilación anticipada o por presentismo no suele incluirse en los estudios

de coste. En el caso del presentismo, la productividad perdida es extremadamente compleja de identificar y de medir. En el caso de las jubilaciones anticipadas, lo que resulta difícil es demostrar la relación causa-efecto entre la enfermedad y la decisión de retirarse del mercado laboral de forma prematura. Sin embargo, no debería renunciarse a la inclusión de estas partidas, o al menos a su mención.

Por ejemplo, la inclusión de los costes asociados a las hipoglucemias no severas es complicada por la falta de datos tanto sobre la frecuencia de las mismas como sobre el tiempo laboral perdido o mermado asociado. Sería recomendable medir los costes asociados a estos eventos recurriendo a un abordaje específico; por ejemplo, a partir de cuestionarios a pacientes o a sus familiares.

Por último, cabe señalar que, en general, se medirán y valorarán las pérdidas de productividad laboral correspondientes al paciente. Pero los cuidadores informales a menudo también sufren pérdidas de productividad laboral. De incluirlas, el investigador deberá tener cuidado de no incurrir en una doble contabilización de los recursos. Así, el tiempo que un cuidador informal abandona su trabajo se puede valorar como tiempo de trabajo perdido (es decir, como pérdida laboral) o en su calidad de tiempo de cuidado (es decir, como coste directo no sanitario), pero no se deben realizar las dos valoraciones de un mismo recurso simultáneamente.

Un **ejemplo** para España puede ser el trabajo de López-Bastida *et ál.* (2002)³¹, que estima los Años de Vida Perdidos (AVP) y los Años de Vida Productiva Perdidos (AVPP) por mortalidad prematura y morbilidad asociados a la diabetes durante el año 1998 para la Comunidad Canaria. A partir de una muestra de personas diabéticas, sus autores obtienen los días medios de incapacidad temporal, y utilizan el valor medio de la duración de la baja laboral por paciente diabético. La pérdida de productividad por mortalidad prematura (43%) la obtienen convirtiendo los AVP (que transcurren desde el momento de la muerte hasta la esperanza de vida) en AVPP a partir de las tasas de ocupación para cada grupo de edad y sexo hasta la edad de jubilación (65 años). La información sobre empleo, salarios y mortalidad la extraen del INE. Concluyen que los costes indirectos suponen el 38% de los costes totales de la diabetes.

IDEAS CLAVE

Las pérdidas de productividad laboral ocasionadas por la diabetes pueden llegar a ser sustanciales, por lo que desde una perspectiva del paciente o de la sociedad interesará incluirlas. Conviene tratar de medir al menos las derivadas de la mortalidad prematura y la morbilidad (absentismo laboral, incapacidad permanente e incapacidad temporal). La valoración de las pérdidas por jubilación anticipada y presentismo laboral son de una mayor complejidad.

■ 5.6. Horizonte temporal y tasa de descuento

El horizonte temporal empleado en el estudio de costes asociados a la diabetes dependerá del enfoque aplicado (incidencia o prevalencia), así como del objetivo inicial y de la perspectiva elegida. Si el enfoque es de prevalencia, normalmente se utilizará un horizonte temporal de un año, y no corresponderá, por tanto, aplicar tasas de descuento a los resultados. Esto es lo observado en la mayor parte de los estudios de costes asociados a la diabetes identificados en la búsqueda de literatura realizada.

El horizonte temporal más allá de un año está ligado sobre todo al enfoque de incidencia. Dada la cronicidad y la complejidad de la enfermedad, sería aconsejable tener en cuenta que los costes relacionados con la diabetes varían a lo largo del tiempo y que tienden a aumentar con la evolución de la enfermedad, por lo que idealmente el estudio –de incidencia– debería tratar de estimar los costes a lo largo de toda la vida del paciente, utilizando como horizonte temporal la esperanza de vida del paciente.

En todo caso, y siempre que el enfoque sea incidencia, recomendamos aplicar al estudio distintos horizontes temporales (no solo el largo plazo, sino también el medio y el corto plazo) para apreciar mejor cómo cambian los costes según la progresión de la diabetes y con el fin de tratar de incorporar las variaciones que pueden surgir en la práctica clínica.

Cuando el horizonte temporal del estudio sea mayor de un año (enfoque de incidencia), se recomienda la actualización de los costes de cada año al año base mediante la aplicación de una tasa de descuento. La actualización de los costes futuros en términos de valores del año base se aplica a todos los

costes considerados, es decir, tanto a los directos como a las pérdidas de producción laboral.

En España, la mayor parte de las agencias públicas de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de evaluación económica recomiendan utilizar una tasa de descuento anual del 3% para actualizar los costes, y variarla entre el 3% y el 5% en el análisis de sensibilidad^{6,40}, recomendaciones que suscribimos en esta guía.

Por **ejemplo**, Zhuo *et ál.* (2014)⁴¹ estiman, bajo un enfoque de incidencia, los costes de las personas con diabetes a lo largo de la vida de una cohorte de población estadounidense, combinando datos de supervivencia de estudios ya publicados con datos anuales de coste sanitario para obtener los costes agregados de cada paciente desde la edad del diagnóstico de la diabetes hasta su muerte. Como comparación, analizan también una cohorte de pacientes sin diabetes. Utilizan una tasa de descuento del 3% para actualizar los gastos futuros al momento base.

IDEAS CLAVE

Si el enfoque es de prevalencia, el horizonte temporal queda circunscrito al fijado en el objetivo (normalmente, un año), y no es necesario aplicar tasas de descuento. En cambio, si es de incidencia, se recomienda que el horizonte temporal del estudio de costes sea la esperanza de vida del paciente para poder captar toda la evolución de la enfermedad. Se recomienda complementar el análisis con un horizonte a corto y medio plazo. En línea con las guías existentes, se aconseja aplicar a los costes una tasa de descuento anual del 3%, y elevarla hasta el 5% en el análisis de sensibilidad.

5.7. Modelización

La modelización puede ser útil en los estudios de costes asociados a la diabetes cuando no hay suficiente evidencia sobre los datos o cuando se quieren extrapolar los costes de la enfermedad a medio y largo plazo, pero se carece de datos de seguimiento de los individuos en el tiempo. Estas técnicas son

potencialmente utilizables cuando el enfoque es de incidencia. En los estudios que aplican el enfoque de prevalencia, al estar por definición circunscritos a un determinado periodo de tiempo, generalmente un año, se aplican en menor medida.

En caso de aplicar técnicas de modelización a los costes, el modelo debe resultar útil y fácilmente comprensible para los decisores a los que se dirige, por lo que su simplicidad es muy valorable. Debe detallarse el modelo elegido, justificando su elección frente a las alternativas y presentando de manera transparente los parámetros y supuestos bajo los que se sustenta.

Las técnicas más utilizadas en los estudios de coste de la enfermedad son los modelos de Markov^{IV}, pero también hay otros modelos estadísticos que podrían ser considerados. Para conocer en detalle los distintos tipos de modelos remitimos al lector a que consulte bibliografía específica en la materia^{9,42-44}.

La elección del modelo concreto dependerá de la cuestión a analizar, pero también de la disponibilidad de datos y de medios, teniendo en cuenta que modelizar los costes a menudo requiere contar con un cierto nivel de *expertise* técnico.

Uno de los modelos más utilizados en el ámbito de la diabetes es el **IMS CORE Diabetes Model**, desarrollado por el Center for Outcomes Research (Suiza)^{45,46}. El modelo, interactivo y accesible vía Internet, se basa en catorce submodelos de Markov que simulan las complicaciones de la diabetes y en uno que simula mortalidad no específica. Modeliza la relación entre el desarrollo y la progresión de múltiples complicaciones en cada individuo, obteniendo resultados en salud a largo plazo y sus consecuencias económicas. El módulo económico permite estimar los costes directos e indirectos, así como aplicar utilidades de calidad de vida. Otro modelo muy utilizado en el ámbito de la diabetes es el **UKPDS Outcomes Model**, desarrollado por la Universidad de Oxford. Se trata de un modelo probabilístico que predice el riesgo de ocurrencia de siete complicaciones de la diabetes.

^{IV} Los modelos de Markov representan de forma matemática la historia natural de las enfermedades en función de la evolución en el tiempo hacia los distintos estados de salud, que cambian debido a la exposición a riesgos (como las complicaciones o, finalmente, la muerte).

IDEAS CLAVE

Las técnicas de modelización pueden utilizarse en los estudios de coste con un enfoque de incidencia cuando no hay suficiente evidencia sobre los datos o cuando se quieren extrapolar los resultados a medio y largo plazo. Son menos empleadas en estudios que aplican el enfoque de prevalencia. Las más utilizadas son los modelos de Markov, pero la elección concreta dependería del objetivo inicial y de los datos y medios disponibles. En caso de aplicar la modelización, esta debe presentarse de manera transparente y detallada, y debe justificarse la elección del modelo según criterios ya establecidos en la literatura.

5.8. Presentación de resultados

Los resultados del análisis deben presentarse de forma transparente, desagregada y detallada, y de manera acorde con la perspectiva empleada. Así, los datos empleados en el análisis se deben presentar con la mayor transparencia posible, favoreciendo que cualquier analista interesado pueda replicar o verificar el estudio. Si se aplican distintas perspectivas, es recomendable un desarrollo en etapas para presentar los distintos resultados. Si se utiliza un horizonte temporal largo en el que se aplican tasas de descuento, los resultados deberían presentarse tanto descontados como sin descontar. Además, si se han aplicado técnicas de modelización, los resultados tendrían que presentarse de forma separada para el corto, el medio y el largo plazo.

Los costes deben presentarse, cuando sea posible (es decir, si existe una distribución estadística de la variable), indicando su desviación estándar o el intervalo de confianza al 95%. Para poder generalizar los resultados estos han de ser relativamente conservadores y reservar la adopción de otros supuestos para el análisis de sensibilidad (apartado 5.9).

En el ámbito de la diabetes, lo ideal sería especificar por separado el coste medio estimado por paciente con diabetes en contraposición con el coste medio del paciente sin diabetes, así como el coste agregado a nivel poblacional. Si fuera posible, sería interesante explicitar además los resultados de los análisis de subgrupos, esto es, el coste medio por paciente con diabetes en función de distintos parámetros, como su sexo, su grupo de edad, su

condición socioeconómica, el número y tipo de complicaciones asociadas, su grado de control glucémico, su deterioro cognitivo, su fragilidad, etc.

Por **ejemplo**, Bruno *et ál.* (2012)¹⁷ resumen sus resultados de coste directo anual por paciente en cuatro tablas. Comparan los resultados obtenidos para los pacientes con y sin diabetes en función del sexo, grupo de edad, tipo de diabetes, tipo de servicio sanitario, tipo de tratamiento y tipo de atención, aportando los intervalos de confianza al 95% y los ratios diferenciales de coste.

IDEAS CLAVE

Los resultados del análisis deben presentarse de la forma más transparente, desagregada y detallada posible, y en consonancia con la perspectiva elegida. Se deben presentar también los resultados de los análisis de subgrupos. En los enfoques de incidencia, los resultados deberían presentarse, además, tanto descontados como sin descontar, y desagregados para el corto, medio y largo plazo.

5.9. Variabilidad e incertidumbre

La variabilidad y la incertidumbre son hechos inherentes a cualquier análisis sanitario y económico. Por tanto, sería deseable que todo estudio incluyera un análisis de sensibilidad que comprobase la dependencia de los resultados de los supuestos iniciales realizados, especialmente si se han utilizado técnicas de modelización.

La variabilidad suele referirse a diferencias en los valores individuales de las variables utilizadas o a diferencias en los valores conocidos de los parámetros incluidos en el estudio, y que suponen heterogeneidad en los costes y entre subgrupos de pacientes. Por otro lado, la incertidumbre suele referirse al desconocimiento del verdadero valor del parámetro, por lo que se utiliza un rango de posibles valores, sujetos por tanto a errores de muestreo y medición.

La variabilidad y la incertidumbre acerca de los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo deben tratarse mediante un

análisis de sensibilidad, que puede ser de tipo univariante y/o multivariante (donde se modifiquen varios parámetros simultáneamente). El uso de técnicas avanzadas para analizar la variabilidad y la incertidumbre es más frecuente en los estudios de evaluación económica que en los estudios de coste de la enfermedad. Para mayor detalle al respecto remitimos al lector a manuales específicos^{6,47}.

En cualquier caso, si se realiza un análisis de sensibilidad, deben exponerse y justificarse tanto la elección de las variables como los supuestos realizados, incluyendo sus limitaciones. Asimismo, deben presentarse, con la mayor transparencia posible, las pruebas estadísticas realizadas y los intervalos de confianza (al 95%) en torno a las principales variables analizadas. En los análisis probabilísticos, deben especificarse además el número de simulaciones realizadas y las distribuciones de los parámetros utilizados.

Por **ejemplo**, Solli *et ál.* (2010)⁴⁸ estiman los costes sanitarios directos de la diabetes en Noruega en 2005 a partir de datos de registros públicos y de encuestas a los pacientes. Exploran la incertidumbre de los resultados utilizando la técnica del *bootstrapping*, con la que derivan los intervalos de confianza.

IDEAS CLAVE

Aunque no es habitual, en los estudios de costes asociados a la diabetes puede ser interesante realizar un análisis de sensibilidad de los resultados, transparente y bien justificado, que contemple la variabilidad e incertidumbre asociadas a los parámetros, la estructura y la metodología utilizados en el estudio.

5.10. Validez interna y externa de los resultados

La validez interna se refiere al grado en que el estudio refleja y explica la verdadera situación analizada. Para ello las fuentes de datos utilizadas deben

ser lo más cercanas posibles a su medio de utilización. La validez interna de un estudio de costes es un requisito básico para que también pueda analizarse la potencial validez externa de sus resultados.

Se entiende por validez externa que los resultados sean extrapolables o generalizables a contextos distintos del utilizado como referencia. Los resultados serán extrapolables cuando los usuarios potenciales puedan evaluar su aplicabilidad en su contexto de interés, y cuando dichos resultados sean efectivamente aplicables a dicho contexto.

Para ello tanto la calidad como la transparencia del estudio resultarán factores clave. En este sentido, debe procurarse que tanto los supuestos como los datos y el tipo de análisis aplicado se detallen de forma explícita, separada y transparente.

Los métodos más utilizados para comprobar la solidez metodológica de los estudios son las listas de comprobación o *checklists*, que contienen una relación de conceptos relacionados con la calidad del estudio, facilitando y abaratando la adopción de decisiones por parte de los agentes sanitarios. En el apartado 6, esta guía contiene una *checklist* a aplicar a un estudio de costes relacionados con la diabetes, basada en dos listas de comprobación propuestas por el CatSalut en el ámbito de la evaluación económica de medicamentos y en el análisis de impacto presupuestario⁶.

IDEAS CLAVE

La calidad de los estudios de costes se traduce en su validez interna y externa. Una condición necesaria, pero no suficiente, para que un estudio sea potencialmente generalizable o extrapolable a otro contexto es que sea válido internamente y que el análisis se haya desarrollado de una manera transparente y detallada. Las listas de comprobación (*checklists*) se suelen utilizar para comprobar la solidez metodológica de los estudios.

5.11. Discusión

Deberá existir un apartado específico en el que se discutan los resultados obtenidos y se comenten las posibles discrepancias con respecto a estudios similares, exponiendo las causas que pueden haberlas originado.

Además, este es el único apartado del estudio que debería contener consideraciones subjetivas. El resto de apartados deben contener únicamente información objetiva y bien documentada.

Así, aquí es donde deben recogerse, de manera crítica, las principales limitaciones o puntos débiles del estudio. Todo análisis estará sujeto a ciertas limitaciones en cuanto a la calidad o adecuación de los datos utilizados o a la metodología aplicada. Los autores deben plantear aquellos aspectos a mejorar, en el caso de que se pudiera repetir el análisis en un futuro, por ejemplo, con respecto a la validez externa de los resultados obtenidos, la fiabilidad de las fuentes de información, etc. Se pueden comentar también las fortalezas que presente el análisis.

Por **ejemplo**, Oliva *et ál.* (2004) resaltan que han sido los primeros en combinar el Conjunto Mínimo Básico de Datos y bases de datos de la Dirección General de Farmacia para estimar el coste directo sanitario de las personas con diabetes en España. Sin embargo, también reconocen que sus estimaciones son muy conservadoras debido a, entre otras causas, estar omitiendo la asistencia ambulatoria y las visitas a especialistas distintas del endocrinólogo, así como por no estar considerando las pérdidas de productividad y los costes de los cuidados personales derivados de la diabetes²³.

IDEAS CLAVE

Los estudios de coste deben contener un apartado de discusión de los resultados obtenidos, comparándolos con los de otros estudios. También deben incluirse aquí todos los elementos valorativos del estudio, como sus limitaciones y fortalezas.

5.12. Conclusiones

Todo estudio de costes debe contar con un apartado final de conclusiones, que responda claramente a la pregunta de investigación inicial.

Las conclusiones presentadas deben sustentarse en los datos y métodos utilizados, y deben desprenderse directamente de los resultados obtenidos en el análisis.

IDEAS CLAVE

Tiene que existir un apartado de conclusiones que respondan a la pregunta de investigación y estén sólidamente basadas en los resultados obtenidos.

■ 5.13. Conflicto de intereses

Debe existir un apartado en el que se describa claramente quién encargó el estudio y la fuente de financiación del mismo, con independencia de que dicha entidad sea pública o privada. Se ha de incluir, además, un listado de todos los autores del estudio con sus correspondientes contribuciones al mismo.

Asimismo, tiene que figurar expresamente un apartado en el que se declare la posible existencia de conflicto de intereses, incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto.

IDEAS CLAVE

Debe explicitarse quién encarga y financia el estudio, e informar sobre potenciales conflictos de intereses, incluso para especificar que no los hay. Ha de listarse a los autores, con sus correspondientes contribuciones al estudio.

La siguiente tabla resume las recomendaciones que el grupo GECOD contempla en esta guía acerca de los aspectos que se deben considerar al realizar un estudio de costes asociados a la diabetes.

Alcance y objetivo	El objetivo y la pregunta de investigación deben estar claramente identificados. Hay que decidir qué, para qué y para quién medir.
Población de estudio	Identificar claramente sus características clínicas y sociodemográficas. Es deseable realizar análisis de subgrupos.
Perspectiva	Debe responder a la pregunta de investigación y fijarse en función de su principal destinatario. En caso de usar varias perspectivas, han de presentarse de manera detallada y desagregada.
Método	Depende de la pregunta de investigación: <i>bottom-up</i> o <i>top-down</i> .
Enfoque	Depende de la pregunta de investigación: de incidencia o prevalencia.
Tipo de datos	Depende de la pregunta de investigación: prospectivos o retrospectivos. Son preferibles los prospectivos.
Fuente de datos	Idealmente, habría que utilizar datos primarios. Si son secundarios, deben ser de calidad y adecuados para la investigación.
Características de los datos	Considerar también su representatividad, nivel de desagregación, disponibilidad y fiabilidad.
Comparadores	Lo ideal es comparar los resultados con los de una cohorte similar de pacientes sin diabetes representativa de la población general.
Tipos de costes	Dependen de la perspectiva del estudio. Normalmente, incluir al menos costes directos sanitarios y, si es posible, también costes directos no sanitarios y pérdidas laborales. Medir los “costes de las personas con diabetes”.
Identificación y medición de recursos	Identificación detallada y separada de los recursos empleados en función de la perspectiva elegida y evitando la doble contabilización.

Tabla 7. Tabla resumen de recomendaciones. (Continúa)

Valoración de recursos	Identificación y utilización de los precios o costes unitarios, indicando el año base.
Horizonte temporal	Depende de la perspectiva y del enfoque aplicado. Si es de incidencia, lo ideal es toda la vida del paciente.
Tasa de descuento	Solo si se hacen estimaciones a futuro. Normalmente se usa la del 3%.
Modelización	Habitualmente, se hace para estudios basados en un enfoque de incidencia. De realizarse, debería basarse en técnicas validadas, justificándose todos los supuestos.
Presentación de los resultados	De forma detallada y desagregada. Cuando el horizonte temporal exceda el año de duración, hay que presentar los costes descontados y sin descontar, y desagregados por partidas principales para el corto, medio y largo plazo.
Variabilidad e incertidumbre	Análisis de sensibilidad sobre los parámetros y las elecciones metodológicas del modelo. Elevar la tasa de descuento al 5%.
Validez interna y externa	Transparencia para comprobar la solidez metodológica y su potencial generalización o extrapolación a otros contextos distintos del original.
Discusión	Único apartado subjetivo del estudio. Se deben comentar los resultados, hacer comparaciones con otros similares y especificar las limitaciones y fortalezas del estudio.
Conclusiones	Deben responder a la pregunta de investigación y derivarse directamente de los resultados obtenidos.
Conflicto de intereses	Especificar la fuente de financiación del estudio y la posible existencia de conflicto de intereses. Listarse a los autores y sus contribuciones al estudio.

Tabla 7. (Cont.) Tabla resumen de recomendaciones.

6

CHECKLIST PARA UN ESTUDIO DE COSTES ASOCIADO A LA DIABETES

Para evaluar la calidad y solidez metodológica del estudio de costes asociado a la diabetes se recomienda la utilización de la siguiente *checklist* o lista de comprobación, poniendo una cruz donde corresponda en cada uno de los siguientes 45 puntos.

CHECKLIST para un estudio de costes asociados a la diabetes		Respuesta			
		SÍ	NO	En parte	n. p.
Objetivo y pregunta de investigación					
1	¿El estudio establece claramente su objetivo y la pregunta de investigación?				
2	¿Se especifica para quién se hace el estudio?				
Población a incluir					
3	¿La población diana incluida es representativa de la población?				
4	¿Se han realizado análisis de subgrupos para testar diferencias significativas en costes?				
Perspectiva					
5	¿Se utiliza una perspectiva adecuada a la pregunta inicial?				
6	¿Se consideran por separado y con detalle las distintas perspectivas incluidas?				
Datos					
7	¿Se han valorado las fortalezas y debilidades de los datos utilizados?				
8	¿Se especifican el método de obtención de los datos y el enfoque del estudio?				
9	¿Se utilizan los mejores datos posibles, dada la pregunta inicial y los medios disponibles?				
Fuente de los datos					
10	¿Se identifican las fuentes de cada uno de los datos sobre recursos y costes unitarios empleados en el análisis?				
11	¿Se utilizan fuentes de datos adecuadas y fiables?				
Comparadores					
12	¿Se compara el coste obtenido por persona con diabetes con el de una cohorte homogénea representativa de pacientes sin diabetes?				
Tipos de costes incluidos					
13	¿Se adecúa el tipo de costes incluidos a la perspectiva utilizada?				
14	¿Se identifican y cuantifican los costes desde la óptica del “coste de las personas con diabetes”?				
15	¿Se incluyen los costes directos no sanitarios de las personas con diabetes?				
16	¿Se incluyen las posibles pérdidas de productividad laboral?				
Medición y valoración de los recursos					
17	¿Se detallan las unidades físicas de los recursos empleados?				
18	¿Se muestran separadamente los costes unitarios de cada recurso y el año base para el cual están calculados?				
Horizonte temporal					
19	Si el enfoque es de incidencia, ¿se utiliza un horizonte de medio/largo plazo?				
Tasa de descuento					
20	Si se hacen estimaciones a futuro, ¿se utiliza alguna tasa de descuento?				
21	¿Se justifica la elección de dicha tasa?				
Modelización					
22	Si el enfoque es de incidencia, ¿se utilizan técnicas de modelización?				

n.p. No procede

CHECKLIST para un estudio de costes asociados a la diabetes		Respuesta			
		SÍ	NO	En parte	n. p.
23	¿Se justifica la elección del modelo utilizado, así como los parámetros y supuestos clave del mismo?				
24	¿La modelización se presenta de forma transparente?				
25	En caso de utilizar un modelo de Markov, ¿se representa este gráficamente?				
26	¿La técnica es flexible y permite la actualización continua de los datos?				
Presentación de los resultados					
27	¿Se presentan los resultados en consonancia con la perspectiva del estudio?				
28	¿Se presentan el valor medio, desviación estándar, intervalo de confianza y distribución estadística de las variables?				
29	¿Se presentan los resultados de los análisis de subgrupos?				
30	Si se usa tasa de descuento, ¿se presentan los resultados descontados y sin descontar?				
31	Si el enfoque es de incidencia, ¿se presentan a corto, medio y largo plazo?				
Variabilidad e incertidumbre					
32	¿Se realiza un análisis de sensibilidad de los resultados?				
33	Si se usa tasa anual de descuento, ¿se varía esta del 3% al 5%?				
Validez interna y externa de los resultados					
34	¿Son las fuentes de datos sobre costes las más cercanas posibles a su medio de utilización?				
35	¿Es el análisis lo suficientemente transparente como para que el estudio sea replicable por otros investigadores?				
36	¿Son los resultados y conclusiones extrapolables a otros contextos?				
Discusión					
37	¿Se comentan los resultados obtenidos?				
38	¿Se hacen comparaciones con otros estudios similares, discutiendo las posibles discrepancias?				
39	¿Se presentan de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del análisis?				
40	¿Se comentan los puntos fuertes del estudio?				
Conclusiones					
41	¿Las conclusiones responden a la pregunta de investigación?				
42	¿Se desprenden directamente de los resultados obtenidos?				
Conflicto de intereses					
43	¿Se describe quién encarga, apoya o financia el estudio?				
44	¿Se informa sobre la posible existencia o no de conflicto de intereses?				
45	¿Se lista a todos los autores del estudio con sus contribuciones al mismo?				

n.p. No procede

Nota: Checklist basada en la lista de verificación diseñada para estudios de evaluación económica de medicamentos del CatSalut⁶.

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization: *Diabetes Factsheet 2015*.
2. International Diabetes Federation (2013): *IDF Diabetes Atlas*.
3. LÓPEZ-BASTIDA, J.; BORONAT M.; MORENO, J. O. y SCHURER, W. (2013): "Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain", *Globalization and health*; 9:17.
4. ZOZAYA, N.; VILLORO, R.; HIDALGO, A.; OLIVA, J.; RUBIO, M. y GARCÍA, S. (2015): *Estudios de coste de la diabetes tipo 2: una revisión de la literatura. Monografía del Instituto de Salud Carlos III*. Ministerio de Economía y Competitividad.
5. LÓPEZ-BASTIDA, J. (2006): *Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCO*. Ministerio de Sanidad y Consumo; 22.
6. Servei Català de la Salut (CatSalut) (octubre de 2014): *Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut*. Barcelona.
7. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (OSTEBA) (1999): *Guía de Evaluación Económica en el sector sanitario*.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence (2013): *Guide to the methods of technology appraisal*.
9. DRUMMOND, M. F.; O'BRIEN, F. J.; STODDART, G. L. y TORRANCE, G. W. (2005): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third Edition.
10. OLIVA, J. (2013): "El impacto económico de la Diabetes Mellitus", *Suplemento extraordinario Diabetes Práctica. Jornadas de actualización terapéutica. Diabetes tipo 2.*; 6.
11. American Diabetes Association (2008): "Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007", *Diabetes care*; 31(3): 596-615.
12. American Diabetes Association (2013): "Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012", *Diabetes care*; 36(4): 1.033-1.046.
13. American Diabetes Association (marzo de 2003): "Economic costs of diabetes in the US in 2002", *Diabetes care*; 26(3): 917-932.

14. DALL, T. M.; ZHANG, Y.; CHEN, Y. J.; QUICK, W. W.; YANG, W. G. y FOGGI, J. (febrero de 2010): "The economic burden of diabetes", *Health affairs*; 29(2): 297-303.
15. TROGDON, J. G. y HYLANDS, T. (diciembre de 2008): "Nationally representative medical costs of diabetes by time since diagnosis", *Diabetes care*; 31(12): 2.307-2.311.
16. WIREHN, A. B.; ANDERSSON, A.; OSTGRENN, C. J. y CARSTENSEN, J. (junio de 2008): "Age-specific direct healthcare costs attributable to diabetes in a Swedish population: a register-based analysis", *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association*; 25(6): 732-737.
17. BRUNO, G.; PICARIELLO, R.; PETRELLI, A. *et ál.* (agosto de 2012): "Direct costs in diabetic and non diabetic people: the population-based Turin study, Italy", *Nutrition, metabolism, and cardiovascular diseases: NMCD*; 22(8): 684-690.
18. KOSTER, I.; VON FERBER, L.; IHLE, P.; SCHUBERT, I. y HAUNER, H. (julio de 2016): "The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany - The CoDiM study", *Diabetologia*; 49(7): 1.498-1.504.
19. RICORDEAU, P.; WEILL, A.; VALLIER, N.; BOURREL, R.; FENDER, P. y ALLMAND, H. (septiembre de 2003): "The prevalence and cost of diabetes in metropolitan France: what trends between 1998 and 2000" *Diabetes & metabolism*; 29: 497-504.
20. NORLUND, A.; APELQVIST, J.; BITZEN, P. O.; NYBERG, P. y SCHERSTEN, B. (julio de 2001): "Cost of illness of adult diabetes mellitus underestimated if comorbidity is not considered", *Journal of internal medicine*; 250(1): 57-65.
21. MATA, M. (2013): "Coste actual de la diabetes mellitus en España: el estudio eCostes DM2". *Suplemento extraordinario Diabetes Práctica. Jornadas de actualización terapéutica. Diabetes tipo 2*; 6.
22. BALLESTA, M.; CARRAL, F.; OLVEIRA, G.; GIRON, J. A. y AGUILAR, M. (DICIEMBRE DE 2006): "Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients", *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*; 7(4): 270-275.
23. OLIVA, J.; LOBO, F.; MOLINA, B. y MONEREO, S. (noviembre de 2004): "Direct health care costs of diabetic patients in Spain", *Diabetes care*; 27(11): 2.616-2.621.
24. MATA, M.; ANTONANZAS, F.; TAFALLA, M. y SANZ, P. (noviembre-diciembre de 2002): "The cost of type 2 diabetes in Spain: the CODE-2 study", *Gaceta sanitaria/S.E.S.P.A.S.*; 16(6): 511-520.
25. JÖNSSON, B (julio de 2002): "Board C-A. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe", *Diabetologia*; 45(7): S5-12.
26. NATHAN, D. M. (enero de 2014): "Group DER. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview", *Diabetes care*; 37(1): 9-16.
27. Advance Collaborative Group, PATEL, A.; MACMAHON S. *et ál.* (12 de junio de 2008): "Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes", *The New England journal of medicine*; 358(24): 2.560-2.572.
28. RAY, K. K.; SESHASAI, S. R.; WIJESURIYA, S. *et ál.* (23 de mayo de 2009): "Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials", *Lancet*; 373(9677): 1.765-1.772.

29. MENZIN, J.; KORN, J. R.; COHEN, J. *et ál.* (mayo de 2010): "Relationship between glyemic control and diabetes-related hospital costs in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus", *Journal of managed care pharmacy: JMCP*; 16(4): 264-275.
30. MENÉNDEZ TORRE, E.; LAFITA TEJEDOR, J.; ARTOLA MENÉNDEZ, S. *et ál.* (2010): "Recomendaciones para el tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2", *Avances en Diabetología*; 26: 331-338.
31. LÓPEZ-BASTIDA, J.; SERRANO AGUILAR, P. y DUQUE GONZÁLEZ, B. (28 de febrero de 2002): "Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus", *Atención primaria/Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*; 29(3): 145-150.
32. SITTING, D. T.; FRIEDEL, H. y WASEM, J. (12 de marzo de 2014): "Prevalence and treatment costs of type 2 diabetes in Germany and the effects of social and demographical differences", *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*.
33. GARATTINI, L.; CHIAFFARINO, F.; CORNAGO, D.; COSCELLI, C.; PARAZZINI, F. y Study Group RREdCeRdD (febrero de 2004): "Direct medical costs unequivocally related to diabetes in Italian specialized centers", *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*; 5(1): 15-21.
34. HARRIS, R. P.; HELFAND, M.; WOOLF, S. H. *et ál.* (abril de 2001): "Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process", *American journal of preventive medicine*; 20(3 Suppl): 21-35.
35. HARBOUR, R. y MILLER, J. (11 de agosto de 2001): "A new system for grading recommendations in evidence based guidelines", *BMJ (Clinical research ed.)*; 323(7308): 334-336.
36. WONG, E.; BACKHOLER, K.; GEARON E. *et ál.* (octubre de 2013): "Diabetes and risk of physical disability in adults: a systematic review and meta-analysis", *The lancet. Diabetes & endocrinology*; 1(2): 106-114.
37. Instituto Max Weber, Fundación Gaspar Casal (2013): *Cuadernos de Evaluación Sanitaria. Valoración de recursos en los modelos de evaluación económica aplicada a la salud*. Madrid.
38. GROSSMAN, M. (2000): *The Human Capital Model of the Demand for Health. Handbook of Health Economics*. Amsterdam: North-Holland-Springer-Verlag.
39. KOOPMANSCHAP, M. A. y VAN INEVELD, B. M. (mayo de 1992): "Towards a new approach for estimating indirect costs of disease", *Social science & medicine*; 34(9): 1.005-1.010.
40. LÓPEZ-BASTIDA J.; OLIVA, J.; ANTOÑANZAS, F. *et ál.* (2010): "Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias", *Gaceta Sanitaria*; 24(2): 154-170.
41. ZHUO X.; ZHANG, P.; BARKER, L.; ALBRIGHT, A.; THOMPSON, T. J. y GREGG, E. (septiembre de 2014): "The lifetime cost of diabetes and its implications for diabetes prevention", *Diabetes care*; 37(9): 2.557-2.564.
42. BRENNAN, A.; CHICK, S. E. y DAVIES, R. (diciembre de 2006): "A taxonomy of model structures for economic evaluation of health technologies", *Health economics*; 15(12): 1.295-1.310.

43. BRIGGS, A. y SCULPHER, M. (abril de 1998): "An introduction to Markov modelling for economic evaluation", *Pharmacoeconomics*; 13(4): 397-409.
44. BRIGGS, A. H.; WEINSTEIN, M. C.; FENWICK, E. A. *et ál.* (septiembre-octubre de 2012): "Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-6", *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*; 32(5): 722-732.
45. PALMER, A. J.; ROZE, S.; VALENTINE, W. J. *et ál.* (agosto de 2004): "The CORE Diabetes Model: Projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (types 1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making", *Current medical research and opinion*; 20 Suppl 1: S5-26.
46. MCEWAN, P.; FOOS, V.; PALMER, J. L.; LAMOTTE, M.; LLOYD, A. y GRANT, D. (septiembre de 2014): "Validation of the IMS CORE Diabetes Model", *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*; 17(6): 714-724.
47. BRIGGS, A. (enero-febrero de 2005): "Probabilistic analysis of cost-effectiveness models: statistical representation of parameter uncertainty", *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*; 8(1): 1-2.
48. SOLLI, O.; JENSSEN, T. y KRISTIANSEN, I. S. (2010): "Diabetes: cost of illness in Norway", *BMC endocrine disorders*; 10: 15.

■ Enlaces a información útil al abordar un estudio de costes asociados a la diabetes

Guías de evaluación económica

- OSTEBA (1999): *Guía de Evaluación Económica en el sector sanitario*. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.
- LÓPEZ-BASTIDA, J. (2006): *Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias*. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCO. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- CatSalut (octubre de 2014): *Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut*. Servei Català de la Salut.
- DRUMMOND, M. F.; O'BRIEN, F. J.; STODDART, G. L. y TORRANCE, G. W. (2005): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third Edition. Libro traducido al español.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH (2006): *Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada*. Third Edition. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC (2008): *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.3)*. Australia: Australian Government, Department of Health and Ageing.

- Haute Autorité de Santé, HAS (2012): *A Methodological Guide. Choices in Methods for Economic Evaluation*. France: Department of Economics and Public Health Assessment.
- NICE (2013): *Guide to the methods of technology appraisal*. National Institute for Health and Clinical Excellence

Otros documentos de interés

- Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. AUnETS.
- Biblioteca de Guías de práctica clínica del SNS. GuiaSalud.
- *Cuadernos de Evaluación Sanitaria* (Instituto Max Weber, Fundación Gaspar Casal, 2013):
 - Herramientas para la evaluación de tecnologías sanitarias. CES 1.
 - Uso de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España. CES 2.
 - Aplicación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la toma de decisiones en el contexto internacional. CES 3.
 - Valoración de recursos en los modelos de evaluación económica aplicada a la salud. CES 4.
 - Medidas de resultados en salud y su incorporación a la evaluación económica. CES 5.

Costes unitarios

- Precios de medicamentos. BOT Plus 2.
- Nomenclátor del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Costes hospitalarios. Contabilidad Analítica. Ministerio de Sanidad.
- Tarifas GRD. Portal Estadístico. Ministerio de Sanidad.
- Base de Datos de Costes Sanitarios eSalud. Oblikue.
- Tarifas de profesionales. Nomenclátor.
- Decretos autonómicos que establecen los precios públicos de los servicios sanitarios en las distintas Comunidades Autónomas:
 - BOC n.º 61, de 27 de marzo de 2014. Resolución 1.259. Gobierno de Canarias.
 - BOC n.º 85. Orden SAN/12/2011, de 20 de abril. Gobierno de Cantabria.
 - BOCM n.º 215. Orden SAN/731/2013, de 6 de septiembre. Comunidad de Madrid.
 - DOGC 6323, SLT 30/2013, de 20 febrero. Generalitat de Catalunya.
 - DOG n.º 96, de 21 de mayo 2014. Orden 56. Xunta de Galicia.

- BOJA n.º 124, de 25 de junio de 2010. Junta de Andalucía.
- DOE n.º 34, orden de 7 de febrero de 2014. Junta de Extremadura.
- BOPA n.º 77, de 25 de febrero de 2013. Principado de Asturias.
- BON n.º 71, de 11 de junio de 2010. Resolución 882. Comunidad Foral de Navarra.
- BOPV n.º 248, de 27 de diciembre de 2007. Acuerdo de 30 enero de 2014 sobre RD 1030/2006. Gobierno Vasco.
- BOIB n.º 40, 17 de marzo de 2012. Illes Balears.
- BOCyL. Decreto 25/2010, de 17 de junio. Junta de Castilla y León.
- BORM n.º 33, de 10 de febrero de 2015. Región de Murcia.
- Ley 5/2013, de 23 de diciembre. Decreto legislativo 1/2005, de 25 de febrero (ejercicio 2014). Generalitat Valenciana.
- BOR n.º 156, de 19 de diciembre de 2014. Orden 17. Gobierno de La Rioja.
- DOCM n.º 226, de 21 de noviembre de 2014. Junta de Castilla-La Mancha.
- BOA n.º 156. Resolución de 30 de julio de 2012. Gobierno de Aragón.
- BOE n.º 180. Resolución de 19 de julio de 2013. Ceuta y Melilla.

Bases de microdatos

- Instituto Nacional de Estadística.
- Ministerio de Sanidad.

