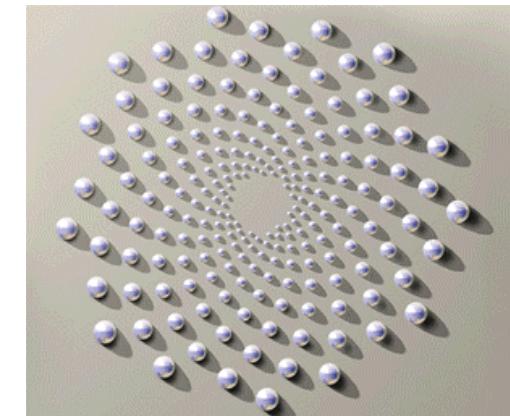


MODELOS DE SIMULACIÓN Y ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD



Seminario Barcelona DAP-CAT, IDIAP Jordi Gol

15 de julio de 2021

Mireia Diaz Sanchis

Unit of Infections and Cancer - Information and Interventions (UNIC-I&I)

Cancer Epidemiology Research Programme

Catalan Institute of Oncology (ICO)

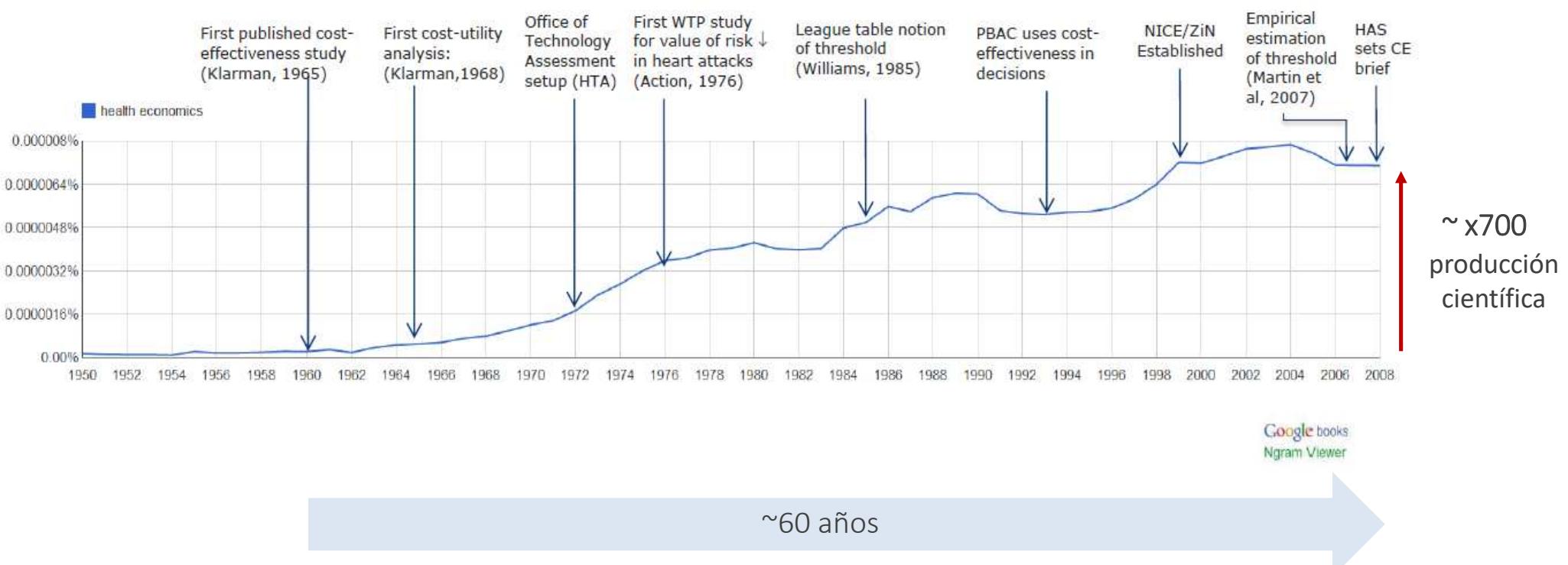
ÍNDICE:

1. Evaluaciones económicas
2. Coste-efectividad en estudios clínicos
3. Modelos de simulación
4. Coste-efectividad en modelos de simulación

LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS



BREVE HISTORIA DEL USO DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS





CONTEXTO DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS

- La proporción de recursos económicos dedicados a sanidad ha aumentado sustancialmente desde principios de este siglo, a pesar de la desaceleración económica. Esta tendencia continuará como resultado de los retos demográficos a los que se enfrentan muchos países (envejecimiento o crecimiento).
- Los sistemas de salud pública están sujetos a una gran presión financiera y los decisores de políticas sanitarias necesitan asignar los recursos limitados de manera eficiente y basándose en la evidencia.
- Por tanto, es crucial identificar qué intervenciones de salud se deben utilizar para responder a las necesidades sanitarias de un mayor número de población.

OBJETIVO DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD

- Proporcionar un entorno metodológico para asignar recursos sanitarios (finitos) de manera eficiente.
- **MAXIMIZAR** los beneficios en salud de la población a la vez que se **MINIMIZAN** los costes (o dado un coste determinado).
- Asignar recursos limitados en situaciones complejas y de incertidumbre.



UTILIDAD DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD

- Permiten **comparar** actividades de prevención primaria o secundaria, pruebas diagnósticas, estrategias de seguimiento de la enfermedad o tratamientos.



- Pueden ayudar a la **toma de decisiones** a muchos niveles, desde organismos nacionales hasta decisiones médicas a nivel local (hospitales, centros de atención primaria...).

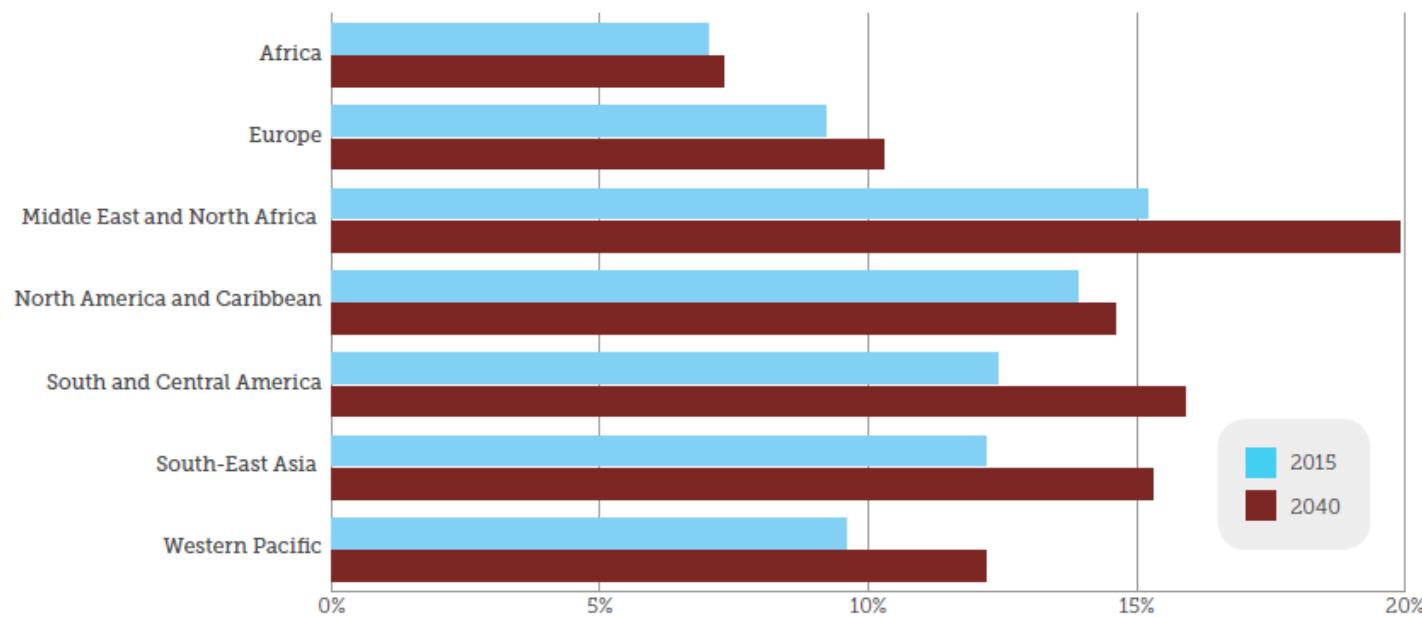


- Pueden **realizarse** en ensayos clínicos, estudios observacionales o en estudios de simulación.

IMPORTANCIA DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN LA DIABETES

Las últimas estimaciones indican que la diabetes por sí sola fue responsable de 673 mil millones de dólares de gasto en 2015 a nivel mundial, lo que representa el 11,6% del gasto total en salud.

Figure 8 Proportion of health expenditure spent on diabetes



CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD

Dos rasgos caracterizan y clasifican las evaluaciones económicas:

1. Entrada (**COSTES**) y/o resultados (**CONSECUENCIAS/BENEFICIOS EN SALUD**)
2. Diferentes **OPCIONES**

Las evaluaciones económicas pueden clasificarse según si examinan por separado o simultáneamente los costes y beneficios en salud de intervenciones sanitarias, y si examinan sólo una alternativa o comparan dos o más.

CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD

¿Se comparan dos o más opciones?

¿Se examinan tanto los costes como los beneficios en salud?

		NO Beneficios	NO Costes	SI
NO	EVALUACIÓN PARCIAL	EVALUACIÓN PARCIAL		
	Descripción de los beneficios en salud	Descripción de los costes	Descripción de los costes y beneficios	
		EVALUACIÓN PARCIAL	EVALUACIÓN COMPLETA	
SI	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costes	Análisis de minimización de costes Análisis de coste-efectividad Análisis de coste-utilidad Análisis de coste-beneficio	

CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD

¿Se examinan tanto los costes como los beneficios en salud?

¿Se comparan dos o más opciones?

		NO Beneficios	NO Costes	SI
NO	EVALUACIÓN PARCIAL	EVALUACIÓN PARCIAL		
	Descripción de los beneficios en salud	Descripción de los costes	Descripción de los costes y beneficios	
		EVALUACIÓN PARCIAL	EVALUACIÓN COMPLETA	
SI	Evaluación de eficacia o efectividad	Análisis de costes	Análisis de minimización de costes Análisis de coste-efectividad Análisis de coste-utilidad Análisis de coste-beneficio	

CARACTERÍSTICAS CLAVES DEL ACE Y ACU

TIPO DE ANALISIS	COSTES	BENEFICIOS EN SALUD	CARACTERÍSTICA	DEBILIDADES
<p>Coste-efectividad (ACE): es el tipo de evaluación más común en los estudios clínicos.</p>	<p>Unidades monetarias. Por ejemplo, € o \$.</p>	<p>Unidades naturales en salud. Por ejemplo: número de casos de diabetes prevenidos o identificados, o cualquier medida clínica.</p>	<p>Comparación de diferentes intervenciones que utilizan las mismas unidades en salud y que compiten por los mismos recursos. <u>Por ejemplo:</u> prevención de la DM2 mediante intervenciones en el estilo de vida o medicación (Metformina, Orlistat, and Acarbosa).</p>	<p>Solo comparaciones de intervenciones con la misma medida de salud.</p>
<p>Coste-utilidad (ACU): es el tipo de evaluación más utilizado con los modelos de simulación.</p>	<p>Unidades monetarias. Por ejemplo, € o \$.</p>	<p>Unidades universales en salud. El mas habitual es el QALY (quality-adjusted life years), pero también se utiliza el DALY (disability adjusted life-years) o el LY (life-years).</p>	<p>Comparación de diferentes programas que compiten por los mismos recursos. <u>Por ejemplo:</u> prevención de la DM2 mediante medicación versus prevención del cáncer de pulmón mediante deshabituación tabáquica farmacológica.</p>	<p>No hay consenso sobre el mejor método para evaluar la calidad de vida de los QALYs y DALYs.</p>

Los ACU son un caso particular de ACE cuando los unidades de los beneficios en salud son universales.
A partir de ahora, hablaremos de ACE para referirnos a los ACE y los ACU.

ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE INTERVENCIONES

- Los resultados de los análisis de coste-efectividad son siempre **comparativos** y se resumen utilizando la **ratio/razón de coste-efectividad incremental (ICER)**:
 - los costes incrementales de una intervención frente a la alternativa se incluyen en el numerador
 - los beneficios en salud incrementales de una intervención frente a la alternativa se incluyen en el denominador.
- La ICER nos indica cuanto cuesta la nueva intervención (2) frente la intervención de referencia (1) por unidad de beneficio.

$$\text{ICER} = \frac{\Delta C}{\Delta BS} = \frac{\text{Coste intervención 2} - \text{Coste intervención 1}}{\text{Beneficio intervención 2} - \text{Beneficio intervención 1}}$$

PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD

- La elección de la perspectiva depende del objetivo analítico y del contexto, y dicta **qué costes** y **qué beneficios** en salud deben tenerse en cuenta.
- La perspectiva del análisis es el **punto de vista** desde el cual se analizarán los costes y beneficios en salud de las intervenciones.
- Hay dos amplias áreas de perspectiva para la medición económica:
 - **Perspectiva social:** incluye todos los costes y beneficios en salud independientemente de quién incurre en los costes y quién obtiene los beneficios. Recomendado para estudios que informan sobre la asignación de recursos sanitarios a nivel poblacional.
 - **Perspectiva del financiador/proveedor/pagador:** incluye los costes que incurren en el financiador/proveedor/pagador y los beneficios de su población objetivo.

CONSIDERACIONES SOBRE LOS COSTES

- **Costes directos médicos.** Costes derivados de la utilización de servicios sanitarios para el manejo del paciente. Por ejemplo: salario del personal, infraestructuras, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, visitas médicas, transporte de muestras, ingresos hospitalarios, procedimientos quirúrgicos o fármacos.
 - **Costes directos no médicos.** Recursos propios de los pacientes y familiares. Por ejemplo: costes del transporte del paciente, cuidado de niños o dependientes, tiempo del paciente para recibir asistencia médica, tiempo que la familia dedicada al cuidado del paciente.
 - **Costes indirectos.** Costes derivados de la producción perdida a causa de la enfermedad. Por ejemplo: pérdidas de producción laboral por discapacidad o muerte prematura .
 - **Costes intangibles.** Costes asociados a la pérdida de bienestar de los pacientes y familiares. Por ejemplo: depresión.
-
- The diagram consists of a vertical blue bracket on the right side of the slide. The top part of the bracket is labeled 'Perspectiva del proveedor/pagador' and the bottom part is labeled 'Perspectiva social'. The bracket groups the first four items of the list under the 'provider/payer' perspective, while the last item is grouped under the 'social' perspective.

MEDICIÓN DE LOS BENEFICIOS EN SALUD

Métricas más utilizadas:

- Reducción en la mortalidad.
- Años de vida (LY).
- Años de vida ajustados por calidad (QALY).
- Años de vida ajustados por discapacidad (DALY).
- Números de casos prevenidos.
- Números de casos identificados.

BENEFICIOS EN SALUD: REDUCCIÓN EN LA MORTALIDAD

- **Reducción en la mortalidad:** Inicialmente se utilizaba la reducción en la mortalidad, pero tiene una limitación crucial ya que no distingue entre extender un año de vida o varios años.

EJEMPLO: REDUCCIÓN EN LA MORTALIDAD

- Supongamos que un político local quiere implementar un programa de prevención de la diabetes con el objetivo de promover estilos de vida saludables en una comunidad y las dos opciones posibles son: un programa de actividad física y un programa de alimentación saludable, ambos dirigidos al mismo grupo de población y con la misma duración (3 años).
 - El coste de implementación del programa de actividad física es de **150.000€** y se estima evitará la muerte de **20 personas**.
 - El coste de implementación del programa de alimentación saludable es de **100.000€** y se estima evitará la muerte de **18 personas**.

$$\text{ICER} = \frac{150.000 - 100.000}{20 - 18} = \frac{50.000}{2} = 25.000 \text{ € por vida salvada}$$

BENEFICIOS EN SALUD: AÑOS DE VIDA (LY)

- Los **años de vida (LY)** se utilizan cuando la efectividad de la intervención se calcula en base a los años de vida ganados asociados con la esperanza de vida promedio en las diferentes etapas de la vida.

A pesar de la utilidad de los años de vida como indicador para evaluar las intervenciones sanitarias, una limitación es que no tienen en cuenta el impacto de la morbilidad, es decir, la calidad de vida vivida en los años posteriores a la intervención.

EJEMPLO: AÑOS DE VIDA (LY)

- Utilizando el ejemplo anterior, ahora asumimos que hay **100 personas** en cada grupo de intervención y:
 - el programa de actividad física aumenta la esperanza de vida en **4 años**.
 - el programa de alimentación saludable aumenta la esperanza de en **2 años**.
- En este caso, el programa de actividad física representa 200 años más en comparación con una alimentación saludable.
- Por tanto, la ICER en este caso seria de 250€ por año de vida ganado (LYG).

$$\text{ICER} = \frac{150.000 - 100.000}{100 \times 4 - 100 \times 2} = \frac{50.000}{200} = 250 \text{ € por LYG}$$

BENEFICIOS EN SALUD: AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR CALIDAD (QALY)

- Los **años de vida ajustados por calidad (QALY)** proporcionan respuesta al problema de los LY al combinar la muerte prematura y la morbilidad (calidad x cantidad).
- Esto se logra asociando un peso entre 1 (salud perfecta) y 0 (muerte) al estado de salud que experimentan las personas (calidad de vida) en diferentes etapas de su vida y multiplicando estos pesos por el número de años vividos en el estado respectivo (cantidad de vida).
- El peso o calidad de vida asociado a cada estado de salud (**utilidades**) se basa en dimensiones como: movilidad, dolor, capacidad de autocuidado, ansiedad y capacidad para realizar actividades como el estudio, el trabajo o el ocio.
- Por ejemplo: 1 año de vida en el estado de un paciente con DM2 sin complicaciones se estima es de 0.89 en Escocia y Inglaterra (*Matza et al. 2007*).

EJEMPLO: AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR CALIDAD (QALY)

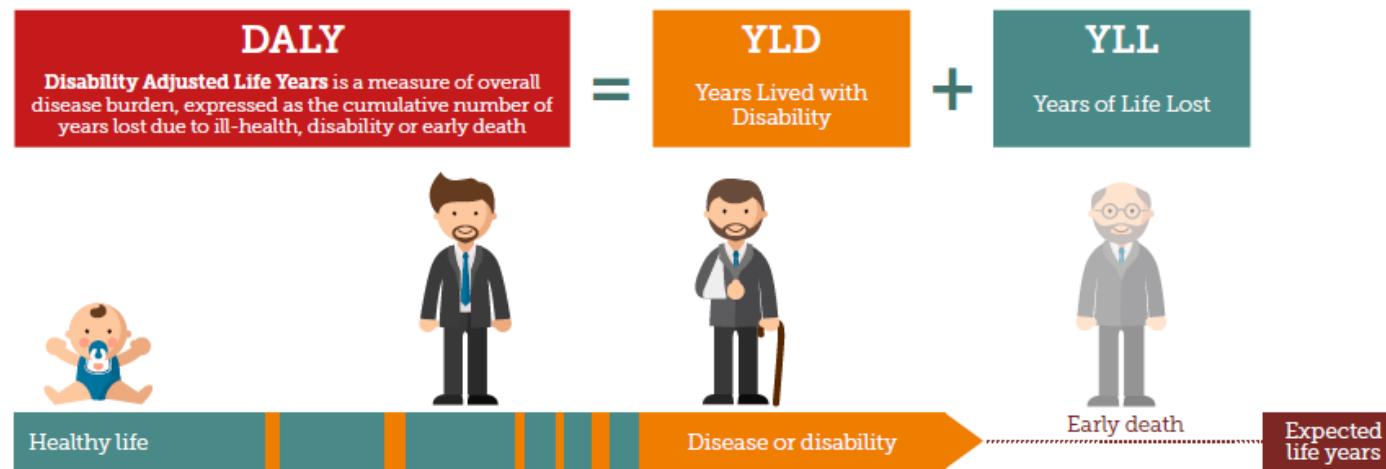
- Utilizamos los datos del ejemplo anterior en cuanto a costes y personas por grupo, pero ahora tenemos que
 - el programa de actividad física aumenta la esperanza de vida en 4 años y tienen una utilidad asociada de 0,8. $\rightarrow 4 \times 0,8 = 3,2$ QALYs
 - el programa de alimentación saludable aumenta la esperanza en 2 años y tienen una utilidad asociada de 0,9. $\rightarrow 2 \times 0,9 = 1,8$ QALYs
- Por tanto, la ICER en este caso seria de 357 € por QALY ganado.

$$\text{ICER} = \frac{150.000 - 100.000}{100 \times 4 \times 0,8 - 100 \times 2 \times 0,9} = \frac{150.000 - 100.000}{100 \times 3,2 - 100 \times 1,8} = \frac{50.000}{140} = 357 \text{€ por QALY ganado}$$

BENEFICIOS EN SALUD: AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR DISCAPACIDAD (DALY)

- Los **años de vida ajustados por discapacidad (DALY)** introducido por primera vez por el World Bank, cuantifica los años de vida saludables perdidos debido a la mortalidad y morbilidad de una enfermedad en comparación con la situación de salud ideal en la que toda la población vive hasta una edad avanzada, libre de enfermedad y discapacidad.

Figure 9 Disability Adjusted Life Years (DALYs), Years Lived with a Disability (YLD) and Years of Life Lost (YLL)



EJEMPLO: AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR DISCAPACIDAD (DALY)

- Supongamos ahora que la esperanza de vida promedio en esa comunidad es de 75 años y la esperanza de vida saludable promedio es de 70 años. Si no se implementa ni la actividad física ni el programa de alimentación saludable, la esperanza de vida se reduciría a 70 años y la esperanza de vida saludable a 60 años . El peso comúnmente utilizado asociado a los años vividos con discapacidad es 0,5.

El cálculo es más complejo...acto de fe. En este caso, la ICER seria de 357 € por DALY evitado:

$$\text{ICER} = \frac{150.000 - 100.000}{100 \times (10-6,8) - 100 \times (10-1,8)} = \frac{50.000}{-140} = -357\text{€}$$

La “otra cara de la moneda” de los QALYs.

BENEFICIOS EN SALUD: NÚMERO DE CASOS PREVENIDOS

- El **número de casos prevenidos** puede resultar especialmente útil a la hora de analizar intervenciones de prevención primaria, ya que la reducción de la incidencia de la enfermedad suele ser el resultado principal de dichos programas.
- A pesar de su concepto sencillo y fácil de utilizar por los responsables de las decisiones sanitarias, tienen ciertas limitaciones como la no inclusión de la dimensión de morbilidad o la sostenibilidad de los resultados a largo plazo.

EJEMPLO: NÚMERO DE CASOS PREVENIDOS

- Para el ejemplo utilizado, asumimos que de cada 100 personas de la comunidad, el programa de actividad física previene que 40 de ellas desarrollen DM2 en los próximos diez años, mientras que el programa de alimentación saludable previene 30 casos en el mismo período de tiempo.
- Por tanto, en este caso la ICER es de 5.000 € por caso evitado.

$$\text{ICER} = \frac{150.000 - 100.000}{40 - 30} = \frac{50.000}{10} = 5.000\text{€ por caso evitado}$$

BENEFICIOS EN SALUD: NÚMERO DE CASOS IDENTIFICADOS

- El **número de casos identificados** se utiliza para comparar la efectividad de diferentes intervenciones de cribado o también se puede utilizar como una medida secundaria en programas más completos que incluyen el cribado como uno de sus componentes.

REPRESENTACIÓN: PLANO DE COSTE-EFECTIVIDAD

Intervención A de referencia

Intervención B nueva

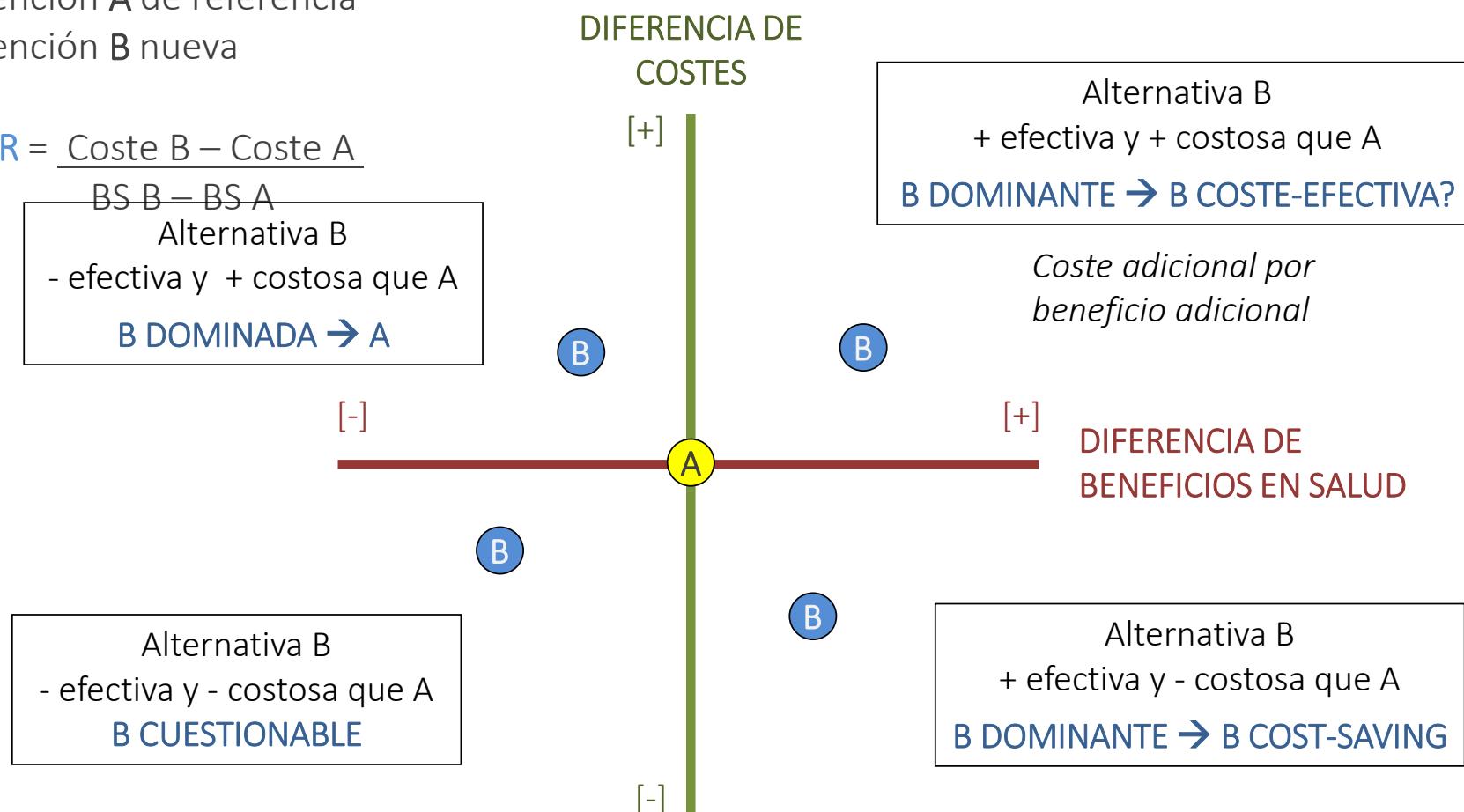
$$\text{ICER} = \frac{\text{Coste B} - \text{Coste A}}{\text{BS B} - \text{BS A}}$$

$$\text{BS B} - \text{BS A}$$

Alternativa B

- efectiva y + costosa que A

B DOMINADA → A



ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 1. Ordenar las intervenciones según el coste de menor a mayor.
 2. Calcular la ICER de una intervención respecto la anterior.

Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8	25	-1	-25,0
D	127	23	65	15	4,3
E	131	25	5	1	5,0

→ Intervención cost-saving:
- coste y + efectiva que A ☺

ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 1. Ordenar las intervenciones según el coste de menor a mayor.
 2. Calcular la ICER de una intervención respecto la anterior.

Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8	25	-1	-25,0
D	127	23	65	15	4,3
E	131	25	5	1	5,0

→ Intervención dominada:
+ coste y - efectiva que A



ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 3. Eliminamos las estrategias dominadas.
 4. Repetimos el cálculo de la ICER de una intervención respecto la anterior.

Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8			Dominada
D	127	23	65	15	8,0
E	131	25	5	1	5,0

→ Intervención coste-efectiva?
+ coste y + efectiva que B

ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 3. Eliminamos las estrategias dominadas.
 4. Repetimos el cálculo de la ICER de una intervención respecto la anterior.

Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8			Dominada
D	127	23	65	15	Dominada
E	131	25	5	1	5,0

→ Intervención dominada.
- coste-efectiva que E

ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 3. Eliminamos las estrategias dominadas.
 4. Repetimos el cálculo de la ICER de una intervención respecto la anterior.

Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8			Dominada
D	127	23			Dominada
E	131	25	5	1	7,3

→ Intervención coste-efectiva?
+ coste y + efectiva que B

ANÁLISIS: COMPARACIÓN DE MÁS DE 2 INTERVENCIONES

- Supongamos que ahora tenemos 5 intervenciones (A, B, C, D y E) y hemos calculado el coste y los beneficios sanitarios para cada una de ellas.
- Los pasos a seguir en este caso serían:
 3. Eliminamos las estrategias dominadas.
 4. Repetimos el cálculo de la ICER de una intervención respecto la anterior.

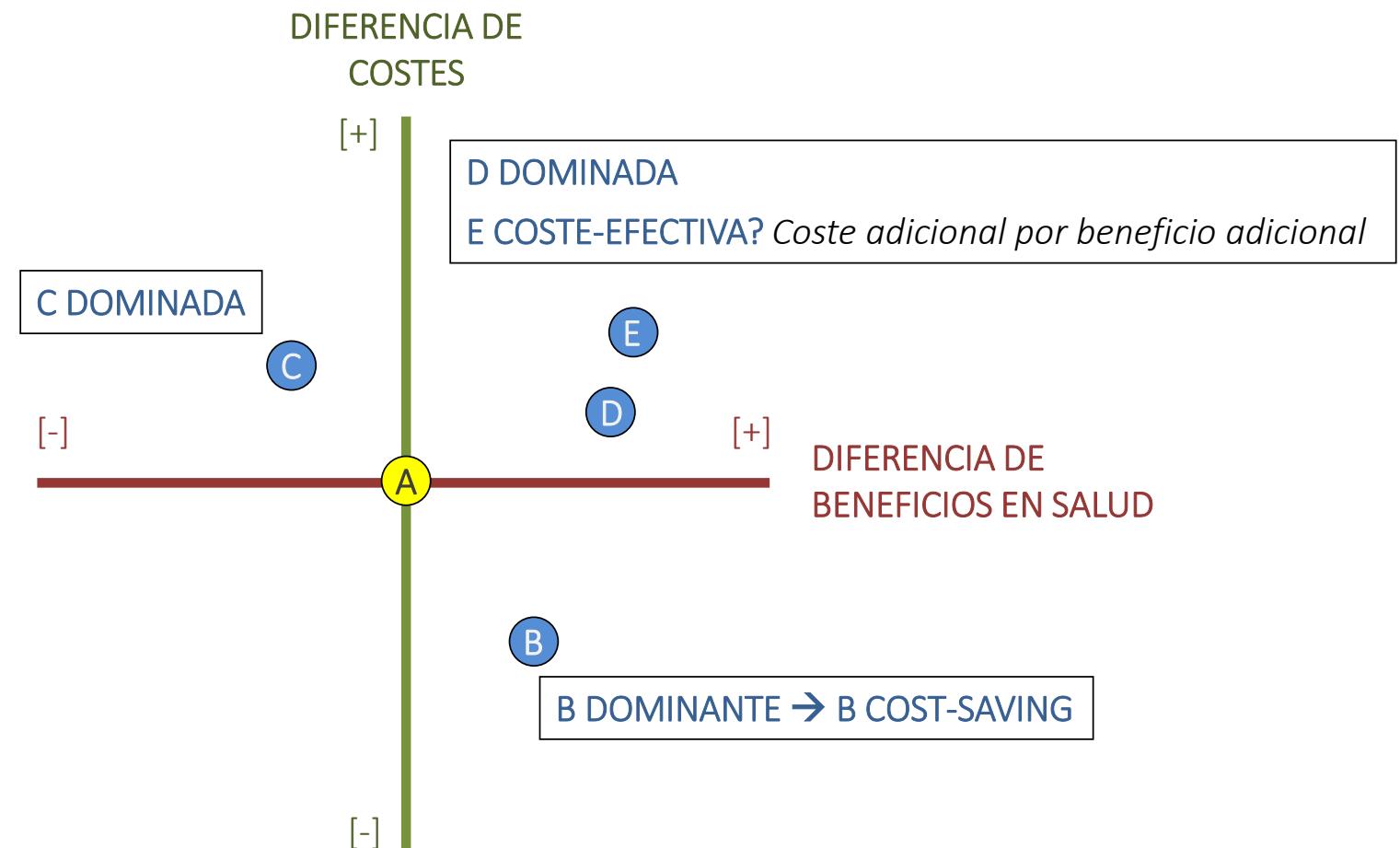
Intervención	Costes	Beneficios	ΔC	ΔBS	$ICER = \Delta C / \Delta BS$
A referencia	20	8			
B	15	9	-5	1	-5,0
C	40	8			Dominada
D	127	23			Dominada
E	131	25	5	1	7,3

Supongamos que las unidades de las ICERs son en € por QALY ganado:

B ahorra -5€ por cada QALY ganado

E cuesta 7,3€ por cada QALY ganado

REPRESENTACIÓN: PLANO DE COSTE-EFECTIVIDAD



REGLA DE DECISIÓN DE COSTE-EFECTIVIDAD (UMBRAL)

En el caso de que la intervención sea coste-efectiva, ¿hasta cuantos estamos dispuestos a pagar por la ganancia en salud?

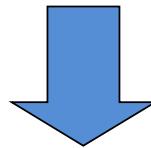
$$ICER = \frac{\Delta \text{ Costes}}{\Delta \text{ Beneficios}} < \delta$$

El umbral de coste-efectividad (δ) es la cantidad máxima que se está dispuesto a pagar para recibir un beneficio en salud. El umbral varía según el país. Por ejemplo, se considera coste-efectivo,

- Reino Unido → ICER < 20.000 - 30.000 £ por QALY ganado
- EE. UU. → ICER < 50 000 - 100 000 \$ por QALY ganado
- España → ICER < 22.000 – 25.000 € por QALY ganado
- En los países en desarrollo o en ausencia de umbral: ICER < PIB per cápita - 3 x PIB per cápita

VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS: ANÁLISIS DE SENSIBILITAT

- El análisis de sensibilidad analiza el impacto en los resultados si los datos utilizados de eficacia y costes fueran diferentes.
- Consiste en repetir los análisis variando los datos.



ANÁLISIS DE SENSIBILITAT

COSTE-EFECTIVIDAD EN LOS ESTUDIOS CLINICOS



EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO

Open access

Research

BMJ Open
Diabetes
Research
& Care

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus

Ana Carolina Oliveira Gonçalves,¹ Maurílio de Souza Cazarim,² Cristina Sanches,³ Leonardo Regis Leira Pereira,² Ana Marcia Tome Camargos,³ Jéssica Azevedo Aquino,³ Andre Oliveira Baldoni³

To cite: Gonçalves ACO, Cazarim MDS, Sanches C, et al.

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus. *BMJ Open Diab Res Care* 2019;7:e000647. doi:10.1136/bmjdrc-2018-000647

Received 11 January 2019
Revised 13 May 2019
Accepted 3 June 2019

ABSTRACT

Background The economic feasibility of pharmacotherapeutic empowerment of patients with type 2 diabetes mellitus (DM2) is still not well established.

Objectives To evaluate the cost-effectiveness of an individual pharmacotherapeutic empowerment strategy (IPES) for patients with DM2.

Methods This is a cost-effectiveness study nested in a non-randomized clinical trial with patients ≥ 18 years of age, of both genders, with low and moderate cardiovascular risks. This study was carried out from the perspective of the municipal health system of Divinópolis in Minas Gerais state, and compared patients submitted to an IPES and patients who received only traditional care, 1 year before the beginning of the intervention (baseline) and 1 year after its completion (follow-up). The costs of the services offered by the municipality were computed, and in the intervention group IPES costs were included. Glycated hemoglobin (A1c) was the effectiveness parameter adopted. Cost-effectiveness ratio analyses, incremental cost-effectiveness ratio (ICER), and sensitivity analysis

Significance of this study

What is already known about this subject?

► It is known that pharmacotherapeutic empowerment is a clinically effective alternative in the control of type 2 diabetes mellitus.

What are the new findings?

► Pharmacotherapeutic empowerment is confirmed as a clinically effective alternative and, in addition, as an economically viable strategy from the perspective of the municipal public health system.

How might these results change the focus of research or clinical practice?

► The results can contribute to the generation of data of pharmacoeconomic research developed at a municipal level of the management of the public health system. It can also encourage municipal managers to implement similar strategies promoting improved glycemic control of patients and the application of financial resources.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus

CONTEXTO

- Estudio de **coste-efectividad** anidado en un **ensayo clínico no aleatorizado** con pacientes ≥18 años, de ambos sexos, con riesgo cardiovascular bajo o moderado.
- El ensayo clínico compara pacientes con **DM2** enrolados en una **estrategia** de empoderamiento farmacoterapéutico (IPES) y pacientes que recibieron solo la atención tradicional (consultas con médicos generales y especialistas, consultas de enfermería, acceso a medicamentos, servicios de urgencia y emergencia y servicios hospitalarios).
- La hemoglobina glicosilada (HbA1c) fue el parámetro de **efectividad** adoptado.
- Los **datos** se recolectaron 1 año antes del inicio de la intervención (baseline) y 1 año después de la finalización del estudio (seguimiento).
- El análisis de coste-efectividad se realizó desde la **perspectiva** del sistema municipal de salud de Divinópolis (Brasil), por tanto, sólo se incluyeron los costes de los servicios ofrecidos por el municipio y en el grupo de intervención se incluyeron los costes de la estrategia IPES.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus

ESTRATEGIA IPES

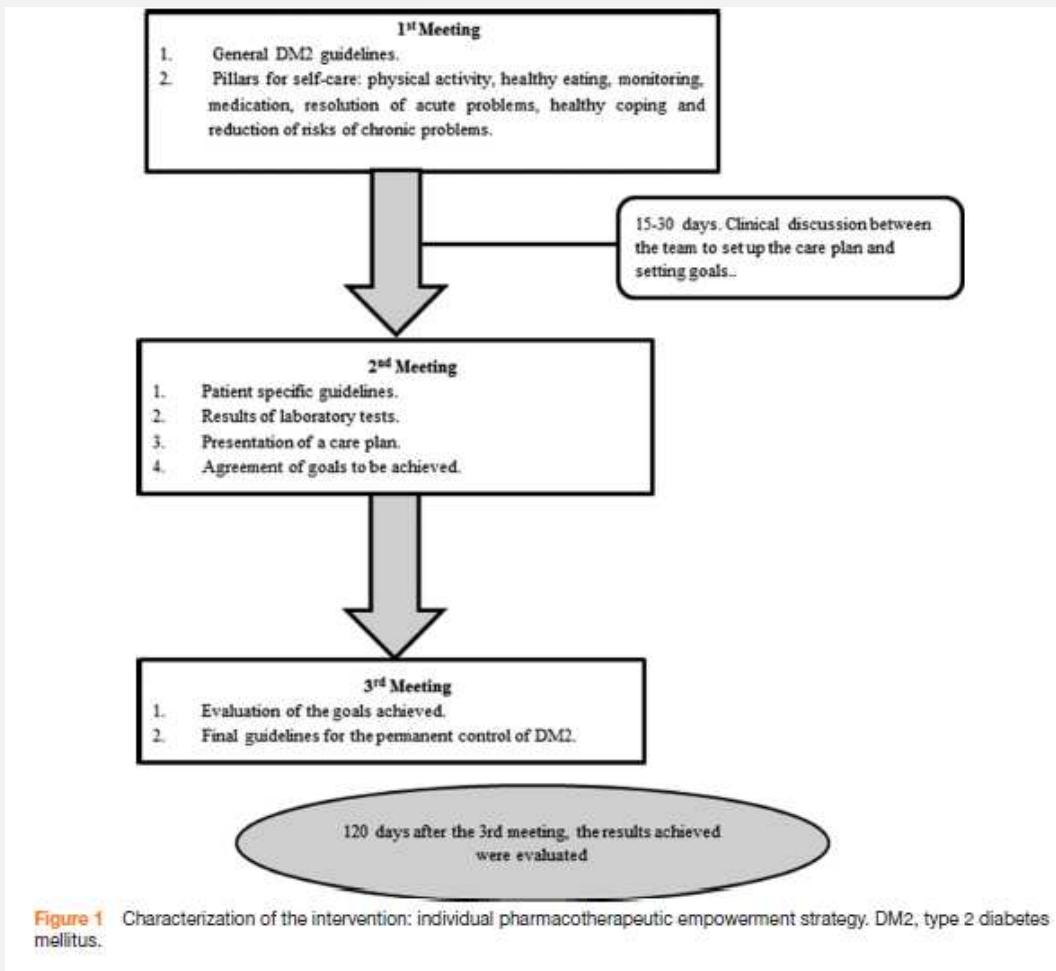


Figure 1 Characterization of the intervention: individual pharmacotherapeutic empowerment strategy. DM2, type 2 diabetes mellitus.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus

RESULTADOS

Table 4 Cost-effectiveness analysis and sensibility analysis of the individual pharmacotherapeutic empowerment strategy

	Intervention (conventional treatment+IPES)	Control (conventional treatment)
Cost and outcome analyses		
Costs (total patient cost in 1 year (US\$))	254.34	327.61
Outcome (reduction in A1c) - media	0.359	0.170
Cost-effectiveness ratio (US\$/reduction in A1c)		
	708.47	1927.13
Incremental cost-effectiveness ratio		$(254.34 - 327.61) / (0.359 - 0.170) = 387.67$
Sensitivity analysis		
Dominated (highest cost × lowest effectiveness)		16 scenarios – 19.2%
Trade-off (ICER >GDP per capita) – IPES very cost-effective		40 scenarios – 50.1%
Dominant (lowest cost × highest effectiveness)		25 scenarios – 30.9%

A1c, glycated hemoglobin; GDP, gross domestic product; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; IPES, individual pharmacotherapeutic empowerment strategy.

Una reducción de 0.359 en la hemoglobina glicosilada cuesta 708,47 US\$ en el grupo intervención y una reducción de 0.170 cuesta 1927.13 US\$ en el grupo control. Por lo tanto, la intervención ahorra 387,67 US\$ por unidad de hemoglobina glicosilada reducida por paciente/año.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO

Cost-effectiveness analysis of a pharmacotherapeutic empowerment strategy for patients with type 2 diabetes mellitus

RESULTADOS

Table 4 Cost-effectiveness analysis and sensibility analysis of the individual pharmacotherapeutic empowerment strategy

	Intervention (conventional treatment+IPES)	Control (conventional treatment)
Cost and outcome analyses		
Costs (total patient cost in 1 year (US\$))	254.34	327.61
Outcome (reduction in A1c)	0.359	0.170
Cost-effectiveness ratio (US\$/reduction in A1c)	708.47	1927.13
Incremental cost-effectiveness ratio	$(254.34 - 327.61) / (0.359 - 0.170) = 387.67$	
Sensitivity analysis		
Dominated (highest cost × lowest effectiveness)	16 scenarios—19.2%	
Trade-off (ICER >GDP per capita)—IPES very cost-effective	40 scenarios—50.1%	
Dominant (lowest cost × highest effectiveness)	25 scenarios—30.9%	

A1c, glycated hemoglobin; GDP, gross domestic product; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; IPES, individual pharmacotherapeutic empowerment strategy.

Análisis de sensibilidad: repetición de los análisis variando los costes. En un 81 % de los escenarios evaluados la intervención IPES fue valorada como coste-efectiva teniendo en cuenta el umbral del PIB per cápita (????).

VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS

VENTAJAS

- Rigor científico
- Validez interna
- Fiabilidad de los resultados
- Sencillez

LIMITACIONES

- Validez externa (no generalizables: eficacia, contexto restrictivo,...)
- Comparadores inapropiados (placebo)
- Número de comparadores limitado
- Seguimiento limitado (mortalidad)
- Criterios de valoración indirectos o intermedios
- Tamaño de la muestra
- Costes de protocolo
- No hay estudio clínico
- Umbral desconocido con medidas clínicas

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DIFICULTADES PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- Sabemos de la **eficacia** para prevenir el cáncer de cuello de útero mediante la **vacunación del VPH** y mediante el **cribado con la prueba del VPH**.
- Supongamos que queremos **implementar** una estrategia combinada de vacunación y cribado a nivel **poblacional**.
- Preguntas que surgen:
 - ¿Cuál es la mejor estrategia combinada para nuestra población?
 - ¿Cuál será el impacto en salud de esta estrategia?
 - ¿Y el impacto económico?
 - ¿Podemos realizar un estudio experimental para responder esta pregunta?

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DIFICULTADES PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Establecer la mejor estrategia de prevención y predecir el impacto a nivel poblacional de un programa de vacunación del VPH combinado con cribado puede resultar complejo por diversos motivos. Si queremos realizar un estudio clínico nos podemos encontrar diferentes **dificultades**:

- EXPERIMENTALES
- ECONÓMICAS
- ÉTICAS

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DIFICULTADES PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- EXPERIMENTALES
- ECONÓMICAS
- ÉTICAS

- Imposible evaluar empíricamente todas las posibles combinaciones de parámetros (edad de vacunación, intervalo de edad del cribado, frecuencia del cribado, etc.).
- Difícil combinar estrategias de prevención primaria (vacunación) y secundaria (cribado):
 - vacunación y cribado se aplican a diferentes edades
 - pueden requerir recursos económicos de diferentes procedencias, aunque están sujetas a cuestiones operacionales conjuntas
 - necesitan diferentes grados de infraestructura

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DIFICULTADES PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

El cáncer cervical

- EXPERIMENTALES
- ECONÓMICAS
- ÉTICAS

- ...es una complicación tardía y poco frecuente de una infección por el VPH → muestra grande para realizar un estudio experimental
- ...es el resultado final de una cadena de eventos que podrían tomar más de 15 años en desarrollarse → seguimiento largo

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DIFICULTADES PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- EXPERIMENTALES
- ECONÓMICAS
- ÉTICAS

En ciertos casos podría resultar de interés

- Estimar el impacto poblacional de no recibir vacunación (con o sin cribado) para poder comparar con el impacto de implementar un programa de vacunación. 
- Evaluar la vacunación en mujeres con lesiones pre-cancerosas sin que reciban tratamiento. 
- Evento principal sea la mortalidad. 
- ...

LOS MODELOS DE SIMULACIÓN



MODELOS DE SIMULACIÓN: DEFINICIÓN

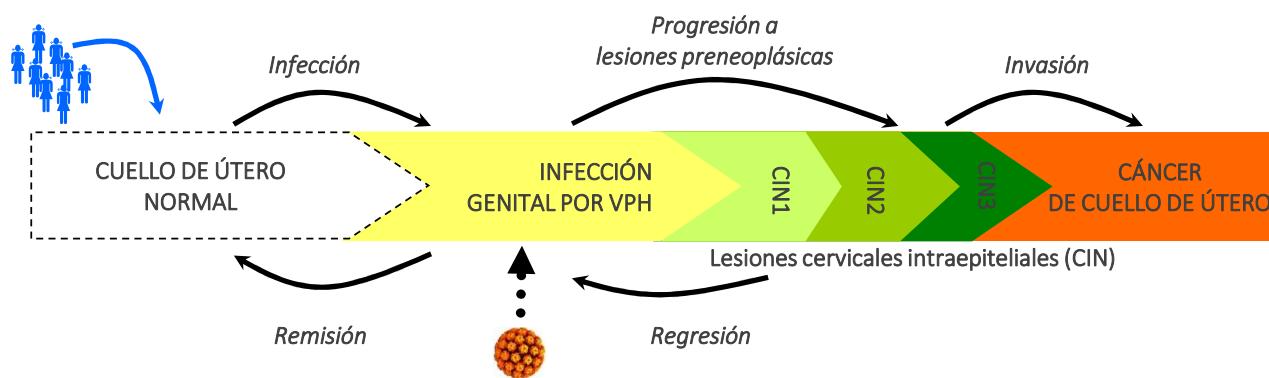
- La simulación es la imitación del funcionamiento de un proceso o sistema real a lo largo del tiempo.
- Simular requiere primero desarrollar un **modelo conceptual** que represente las características o comportamientos clave del sistema seleccionado.
- El modelo representa el propio sistema, mientras que la simulación representa el funcionamiento a lo largo del tiempo.
- La finalidad es comprender el **comportamiento** del sistema para poder evaluar nuevas estrategias para su funcionamiento.

MODELOS DE SIMULACIÓN: POTENCIAL

- Los modelos de simulación pueden abordar las limitaciones de las evaluaciones económicas en los estudios clínicos.
- Pueden utilizarse de forma independiente o como complemento a las evaluaciones económicas en los estudios clínicos.
- Nos permiten:
 - Validez externa (efectividad, contexto adecuado,...)
 - Comparadores adecuados al estudio (estrategia actual en vez de placebo)
 - Número de comparadores ilimitado
 - Seguimiento a largo plazo (mortalidad)
 - Generalizar los resultados a otros escenarios
 - Tamaño de la población representativo

MODELOS DE SIMULACIÓN EN SALUD: OBJETIVO

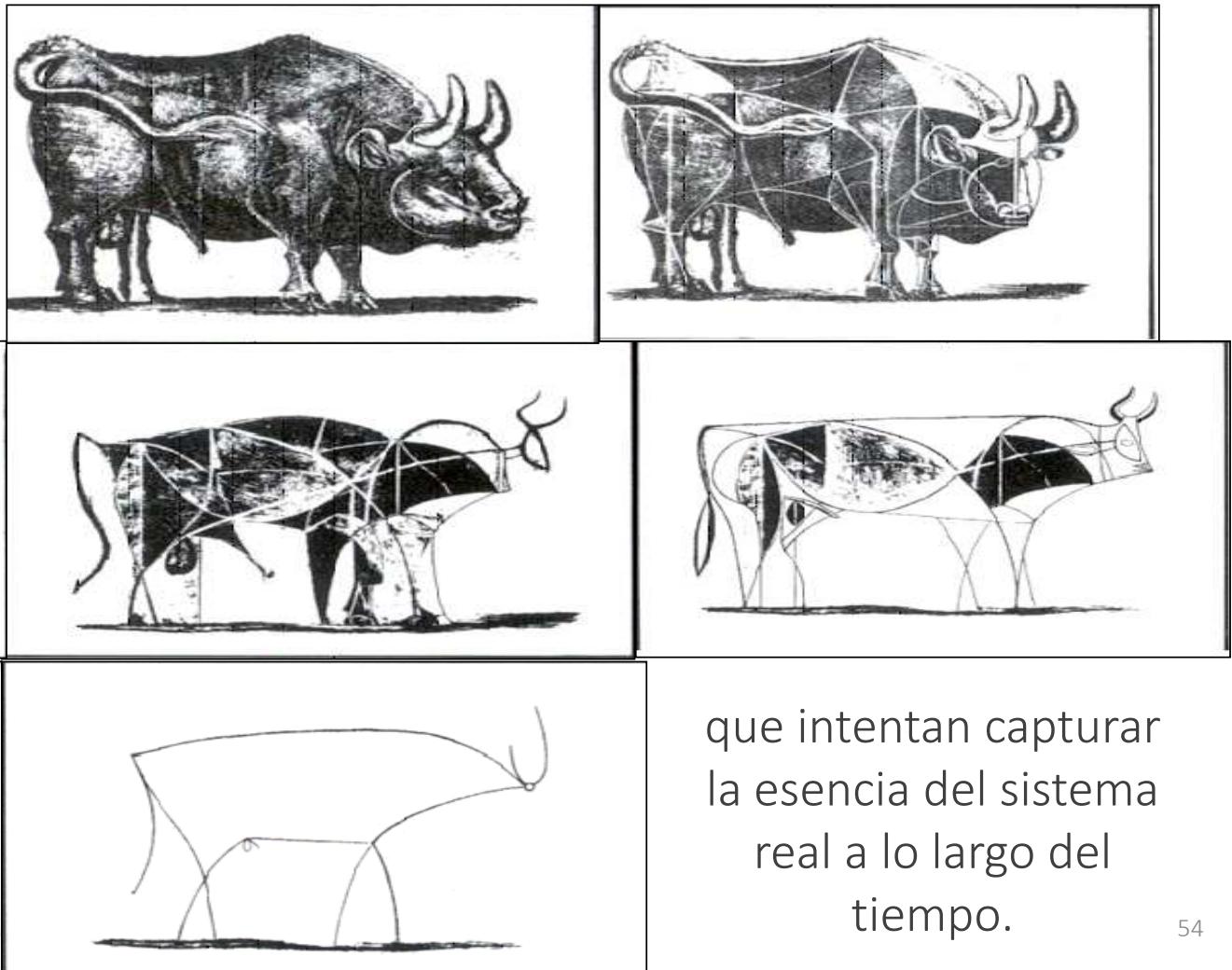
- Los modelos de simulación en salud son modelos matemáticos que intentan simular de la forma más fidedigna posible la historia natural de una enfermedad para evaluar de forma cuantitativa y sistemática sobre diferentes opciones sanitarias en situaciones de incertidumbre.



- Los modelos de simulación pueden resultar útiles para determinar las mejores intervenciones sanitarias, predecir su impacto y ayudar a la toma de decisiones (modelos analíticos de decisión).

MODELOS DE SIMULACIÓN: CONCEPTUALIZACIÓN

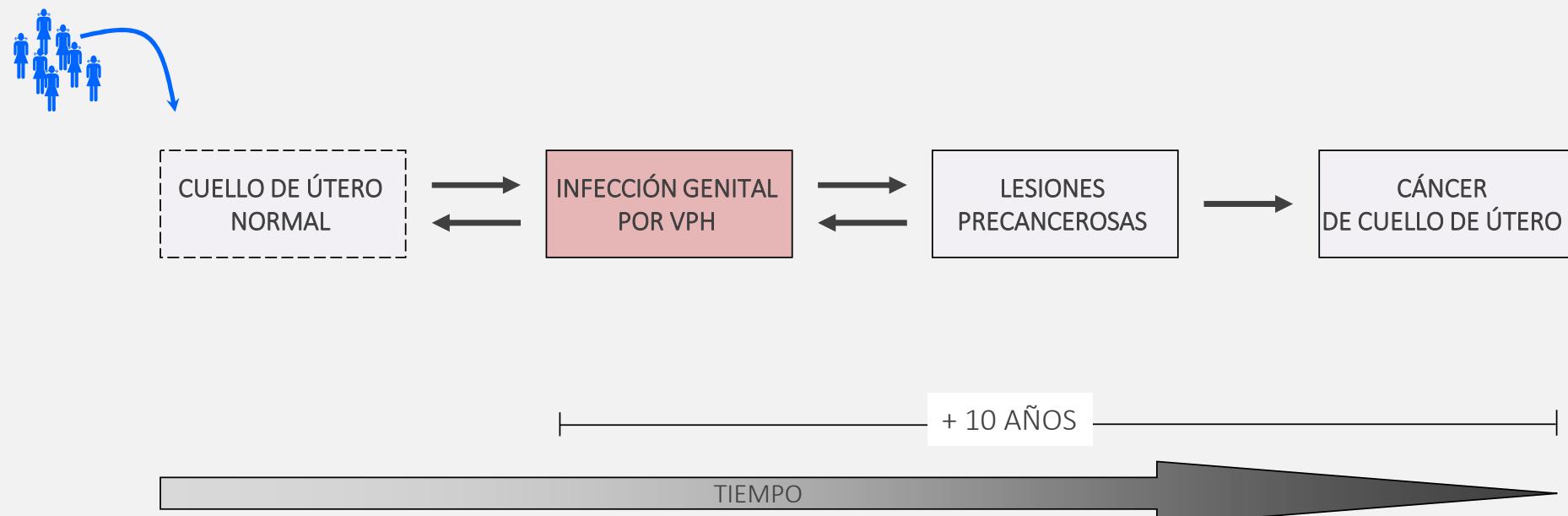
Los modelos de simulación son imágenes simplificadas de la realidad



que intentan capturar la esencia del sistema real a lo largo del tiempo.

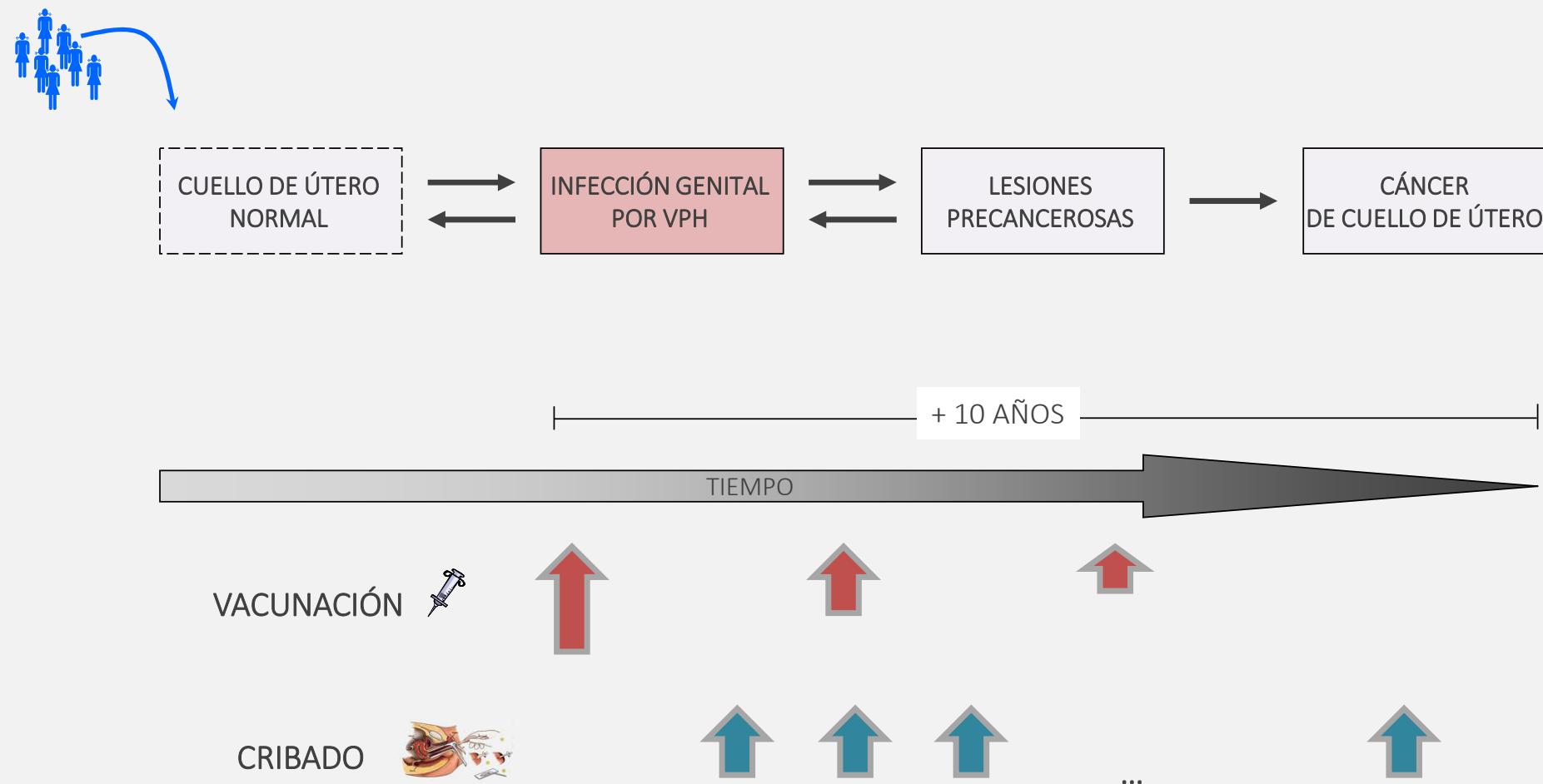
EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

SIMULACIÓN DE LA HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD



EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

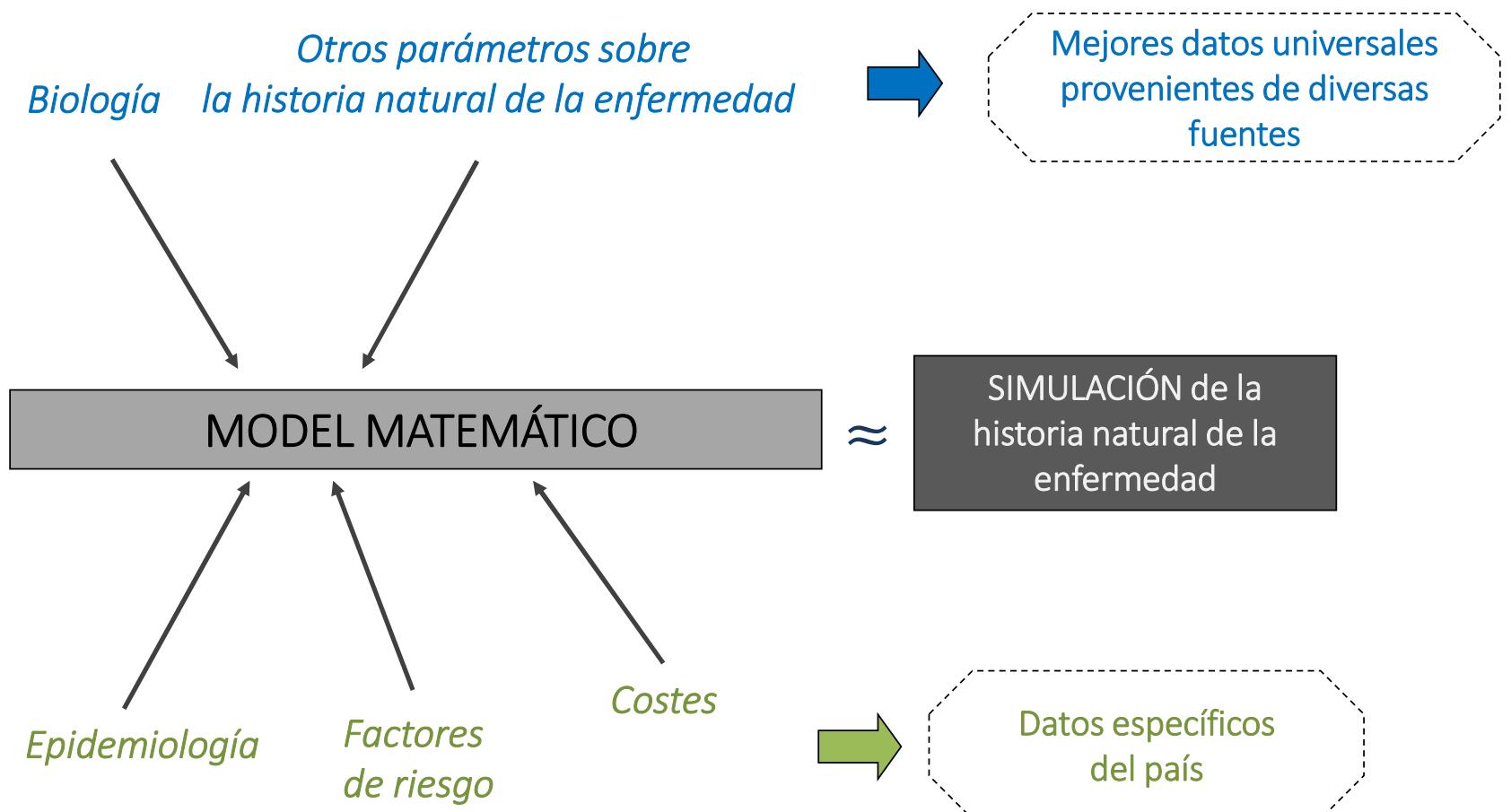
SIMULACIÓN DE LAS INTERVENCIONES



MODELO DE SIMULACIÓN: PASOS A SEGUIR

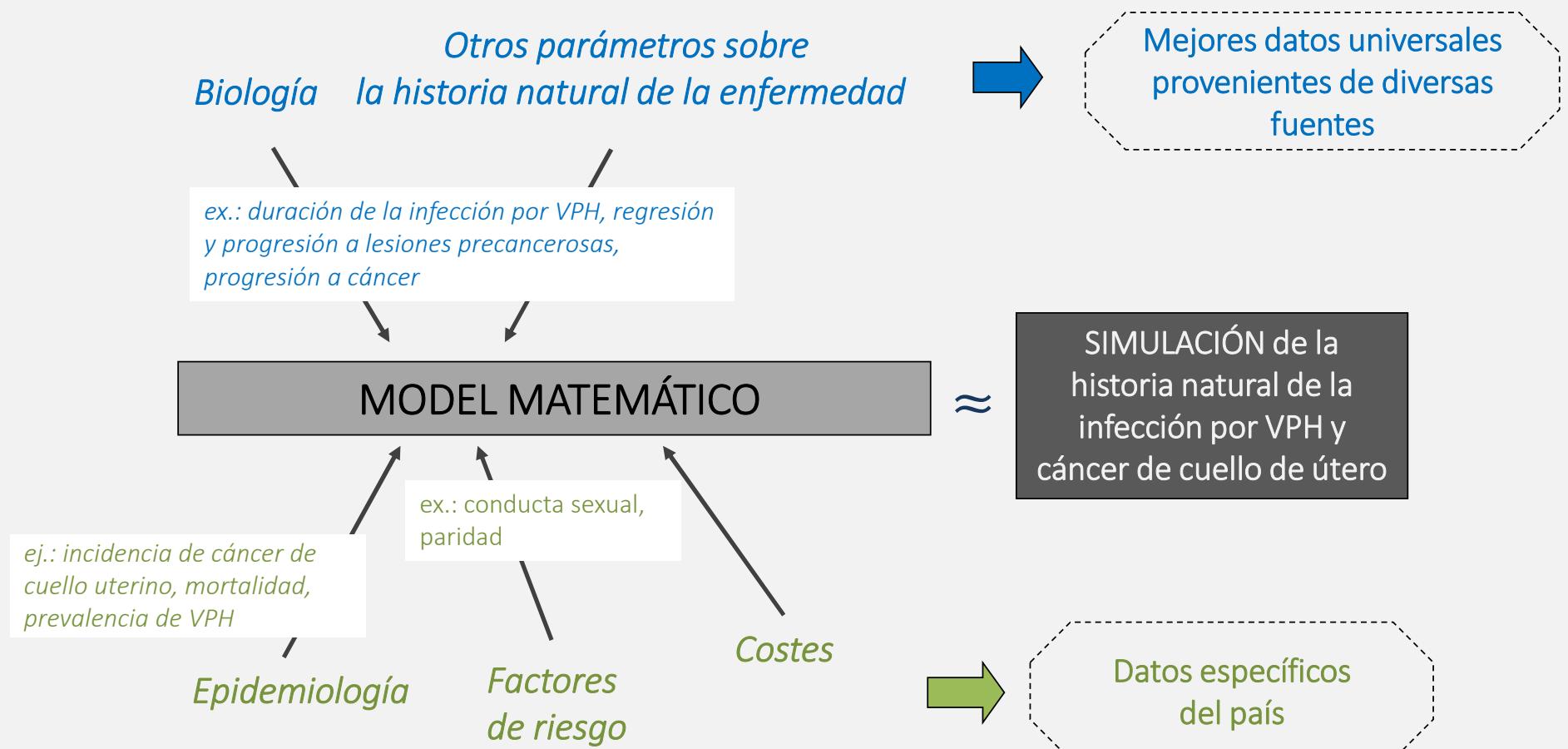
- Identificar el problema y definir uno o varios objetivos asequibles ([Modelo conceptual](#))
- Seleccionar el método de modelización adecuado y construir el modelo con un nivel de detalle adecuado ([Modelo estructural](#): modelización y programación)
- Identificar y seleccionar cuidadosamente los datos de entrada (inputs) que definirán el modelo: efectividad de los tratamientos, sensibilidad de las pruebas, costes,.. ([Datos de entrada o Inputs del modelo](#))
- Reajustar el modelo ([Calibración del modelo](#))
- Definir los datos de salida del modelo ([Datos de salida o Outputs del modelo](#))
- Resumen de los datos de salida ([Análisis de los resultados](#))
- Validación de los resultados ([Análisis de sensibilidad](#))

■ MODELO CONCEPTUAL



EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

■ MODELO CONCEPTUAL

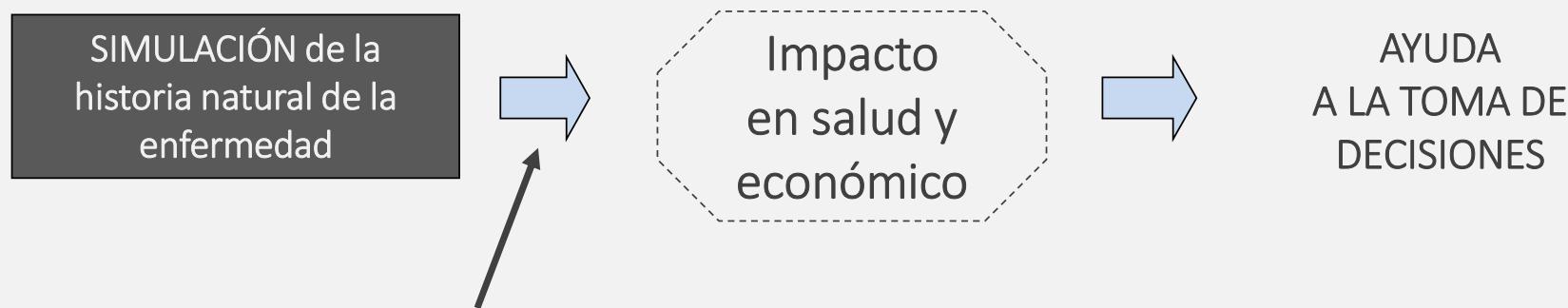


■ MODELO CONCEPTUAL



EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

■ MODELO CONCEPTUAL



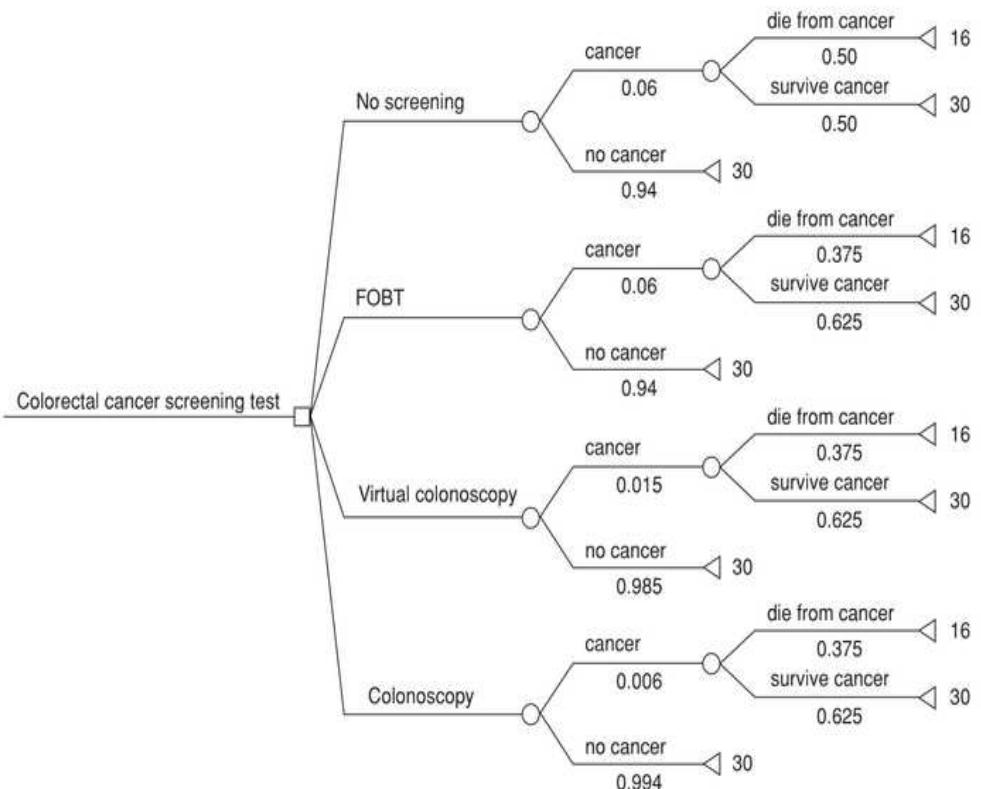
INTERVENCIONES

- Implementación de la [vacunación](#) del VPH según edad, eficacia, adherencia, duración de la inmunidad...
- [Cribado](#): pruebas, frecuencia, edad...
- [Sinergia](#) entre el cribado y la vacunación

■ MODELO ESTRUCTURAL: TIPOS DE MODELOS

- Árboles de decisión
- Modelos de transición de estados:
 - Modelos de cohortes o Markov
 - Modelos de microsimulación, individuales o Montecarlo de primer orden
- Modelos dinámicos
- Modelos de simulación de eventos discretos
- Modelos basados en agentes

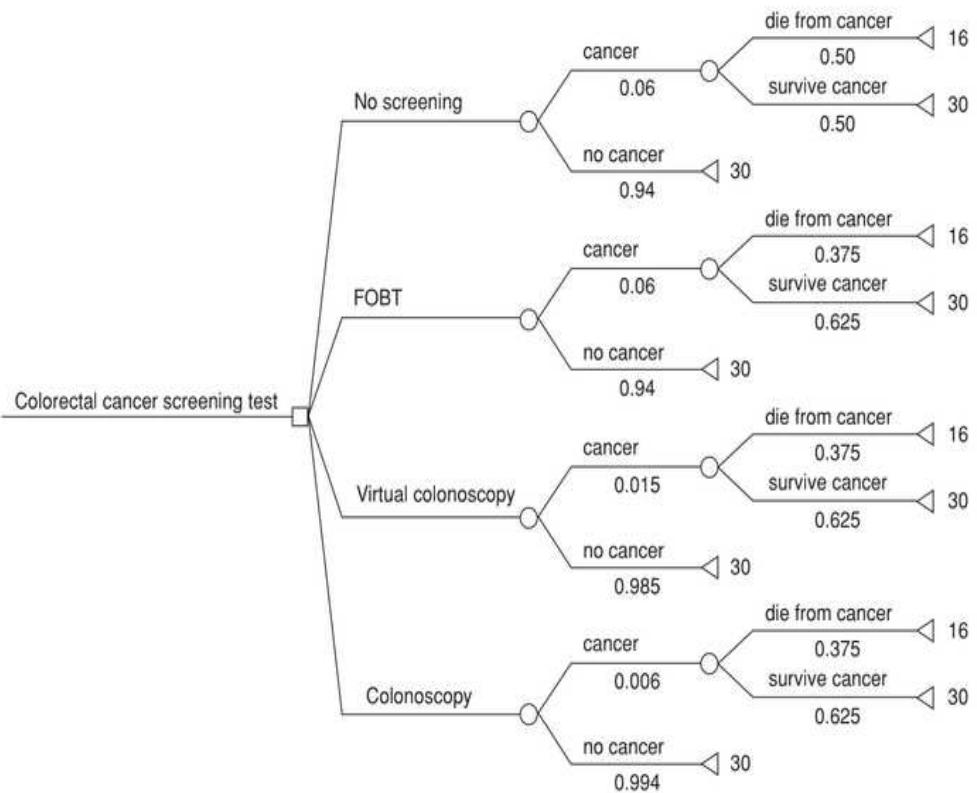
• ÁRBOLES DE DECISIÓN



Descripción general: Forma gráfica y analítica de representar todos los eventos o sucesos de una intervención. No simula la historia natural de la enfermedad sino los eventos de interés.

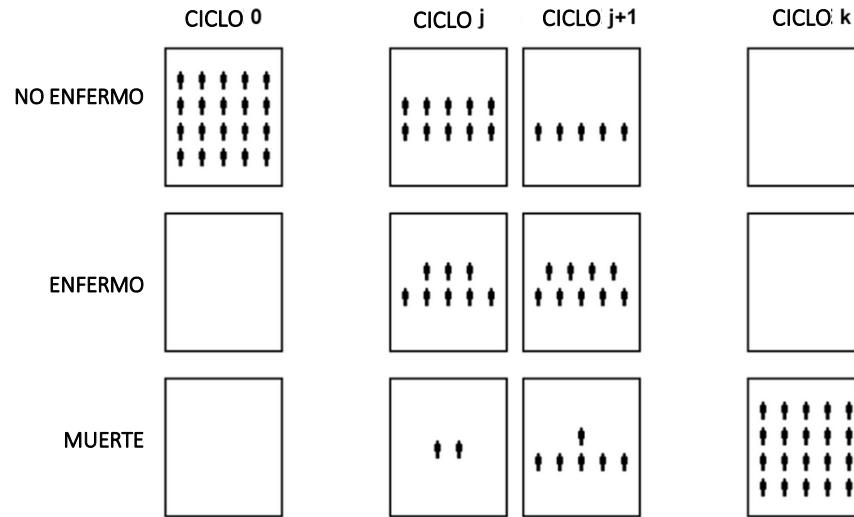
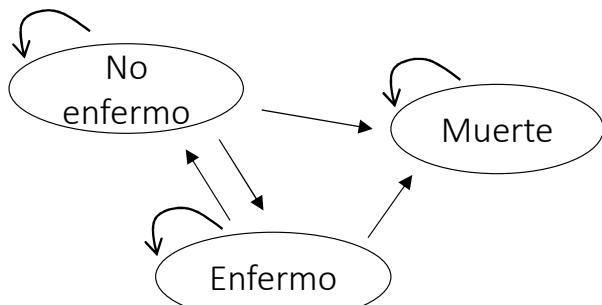
Uso adecuado: Intervenciones para las cuales el horizonte temporal es corto y fijo.

• ÁRBOLES DE DECISIÓN



- ↑ Sencillos de construir
- ↑ Útiles para resolver problemas no complejos
- ↓ Limitados para procesos largos
- ↓ Limitados cuando la enfermedad es recurrente
- ↓ No permiten modelar la progresión de una enfermedad (no temporal)

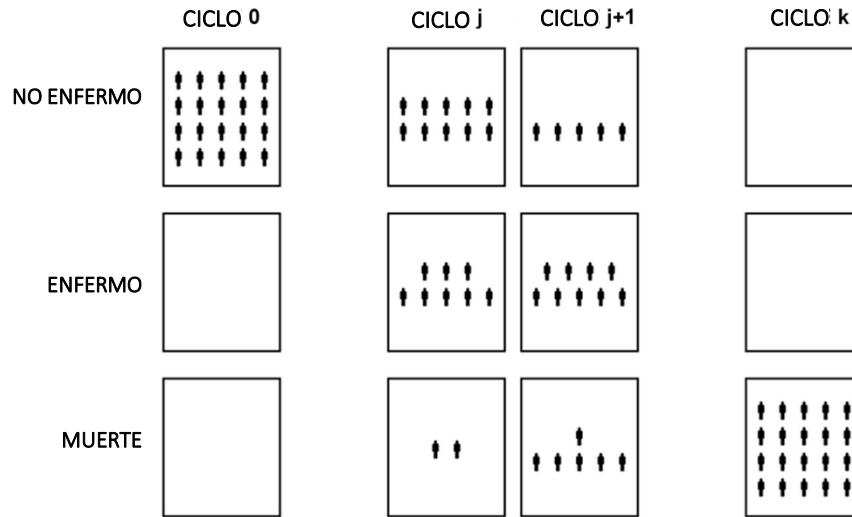
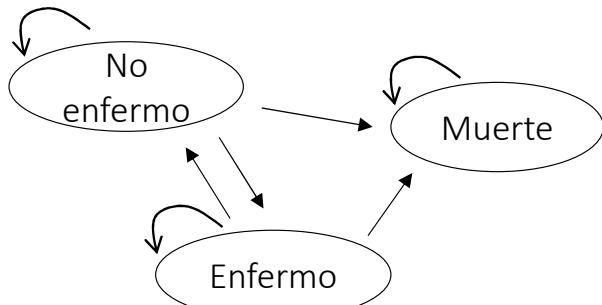
- MODELOS DE COHORTE O MODELOS DE MARKOV



Descripción general: Simula una hipotética **cohorte de individuos** a través de un conjunto de estados de salud a lo largo del tiempo.

Uso adecuado: Intervenciones para enfermedades o afecciones que comportan riesgo durante un largo horizonte y/o eventos recurrentes.

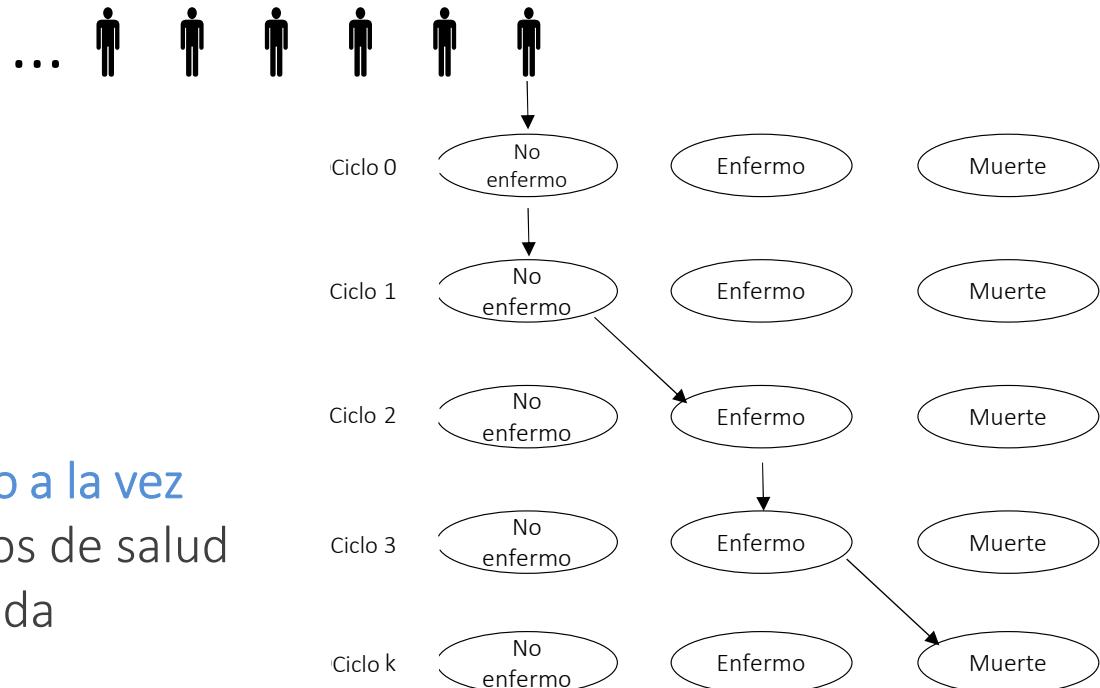
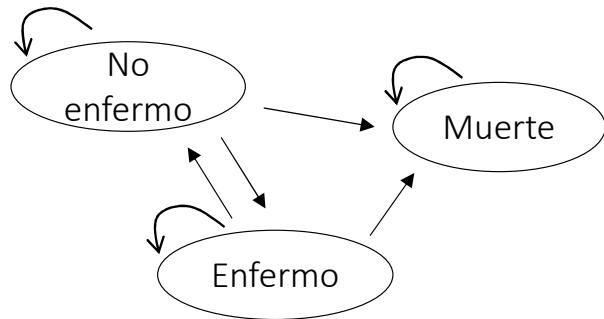
• MODELOS DE COHORTE O MODELOS DE MARKOV



- ↑ Permite modelar la historia natural
- ↑ Permite modelar la recurrencia
- ↑ Permite modelar la progresión de la enfermedad (temporal)
- ↑ Permite modelar problemas a largo plazo

- ↓ Carencia de memoria
- ↓ No permite interacción entre individuos
- ↓ No adecuado para intervenciones complejas

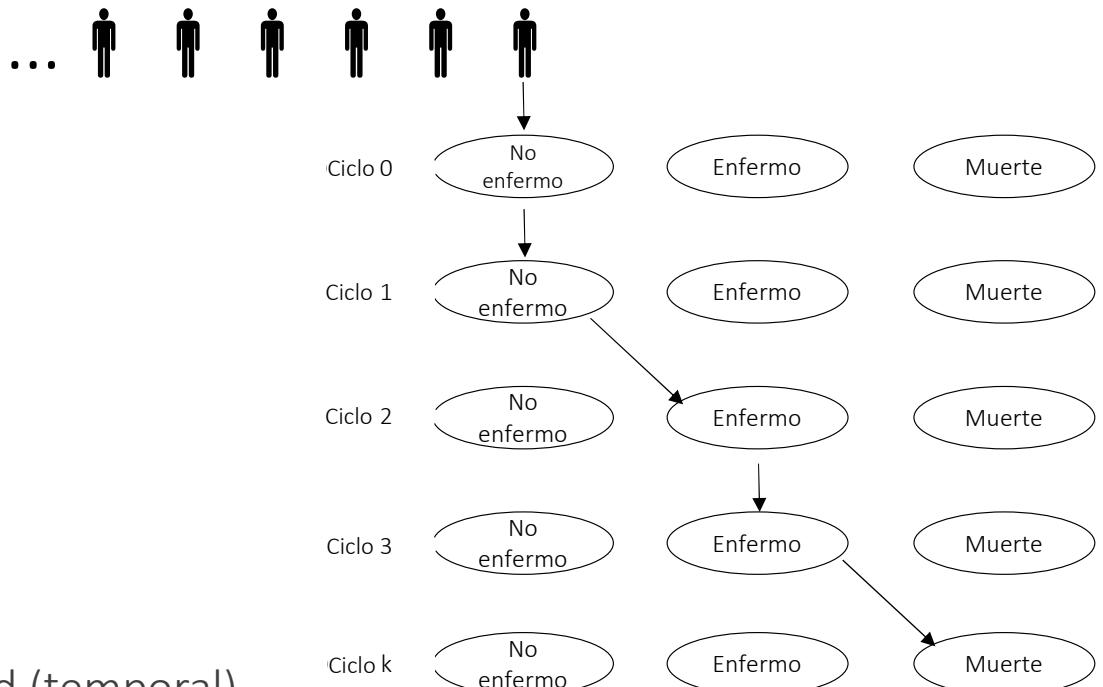
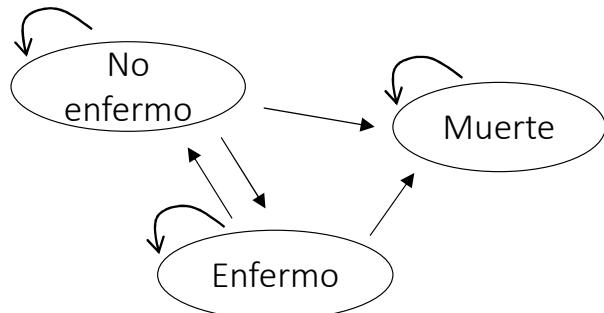
- MODELOS DE MICROSIMULACIÓN, INDIVIDUALES O MONTECARLO DE PRIMER ORDEN



Descripción general: Simula **un solo individuo a la vez** que se mueve aleatoriamente por los estados de salud (adelante y atrás) y registra el historial de cada individuo.

Uso adecuado: Intervenciones complejas cuando los modelos de Markov resultan limitados.

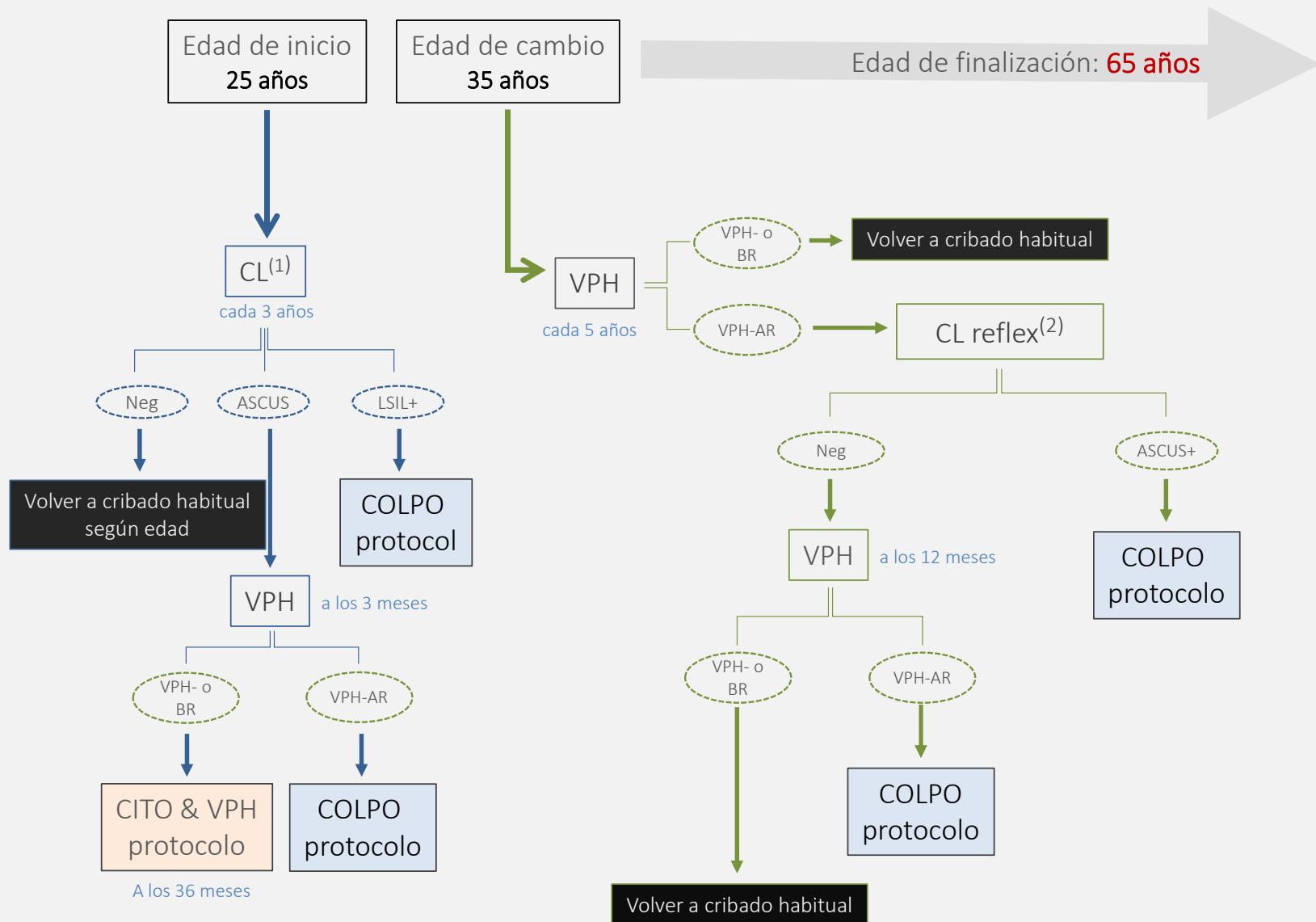
• MODELOS DE MICROSIMULACIÓN, INDIVIDUALES O MONTECARLO DE PRIMER ORDEN



- ↑ Modelo muy flexible
- ↑ Permite modelar la recurrencia
- ↑ Permite modelar la progresión de la enfermedad (temporal)
- ↑ Permite modelar problemas a largo plazo
- ↑ Permite registrar la historia del individuo (memoria)

- ↓ No permite interacción entre individuos
- ↓ No incorpora elementos del sistema

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. ESTRATEGIA DE CRIBADO CON LA PRUEBA DEL VPH EN MUJERES ≥ 35 AÑOS



■ DATOS DE ENTRADA (INPUTS)

- Los datos de entrada de un modelo de simulación son uno de los **componentes clave** y **críticos**. Conducen la simulación y en muchas ocasiones son parámetros o variables con cierto grado de incertidumbre.
- Habitualmente se extraen de la literatura científica (ensayos clínicos, estudios observacionales, metaanálisis, estudios de vigilancia epidemiológica,...) i/o de la consulta con expertos.
- En la mayoría de ocasiones, no se obtienen tal como los necesitamos en el modelo si no que es necesario **transformarlos**. Ejemplo: supervivencia a 5 años → probabilidad de muerte mensual

DATOS DE ENTRADA (INPUTS)

- Se definen los estados de salud del modelo en el modelo conceptual.
- Los movimientos entre los estados se establecen mediante probabilidades de transición organizadas en matrices de transición.
- Cada simulación empieza con N individuos a la edad t_0 años y evolucionan periódicamente (definir) hasta llegar a la edad t_1 .
- El período de tiempo entre t_0 i t_1 se divide en grupos de edad. Cada uno de estos grupos necesita la matriz de transición correspondiente. Por ejemplo: [30-35), [35-40), [40-45) ...

	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4	Estado 5	...
Estado 1	0.998754	0.001004	0	0	0	0.001242
Estado 2	0	0.510113	0.009	0.44	0.040886	0.000001
Estado 3	0	0	0.952113	0.007	0.040886	0.000001
Estado 4	0	0	0	0.959113	0.040886	0.000001
Estado 5	0	0	0	0	1	0
....	0	0	0	0	0	1

Probabilidad de pasar del estado 3 al estado 5

Probabilidad de permanecer en el estado 2

■ CALIBRACIÓN

- Como hemos comentado, los datos de entrada están sujetos a cierto grado de incertidumbre
- La historia natural del modelo se puede considerar universalmente válida, pero los resultados epidemiológicos son específicos del ámbito territorial del estudio (Ej: incidencia de la enfermedad).
- El proceso de calibración consiste en modificar ligeramente y iterativamente mediante **metodología específica** las probabilidades de transición hasta que las estimaciones del modelo de la historia natural sean suficientemente cercanas a los datos observados en la población de interés.

Datos
epidemiológicos
estimados por el modelo

≈

Datos
epidemiológicos
observados en la población de interés

■ CALIBRACIÓN

MATRICES INICIALES

30-34	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4	Estado 5	Estado 6
Estado 1	0.998754	0.000004	0	0	0	0.001242
Estado 2	0	0.510113	0.009	0.44	0.040886	0.000001
Estado 3	0	0	0.952113	0.007	0.040886	0.000001
Estado 4	0	0	0	0.959113	0.040886	0.000001
Estado 5	0	0	0	0	1	0
Estado 6	0	0	0	0	0	1



MATRICES FINALES

30-34	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4	Estado 5	Estado 6
Estado 1	0.974552	0.000003	0	0	0	0.001526
Estado 2	0	0.485513	0.00856	0.456301	0.031252	0.000001
Estado 3	0	0	0.93124	0.008951	0.045216	0.000001
Estado 4	0	0	0	0.945213	0.045622	0.000001
Estado 5	0	0	0	0	1	0
Estado 6	0	0	0	0	0	1

• • •

75+	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4	Estado 5	...
Estado 1	0.98953	0.000005	0	0	0	0.001325
Estado 2	0	0.480113	0.009	0.43	0.050646	0.000002
Estado 3	0	0	0.93443	0.006	0.045554	0.000002
Estado 4	0	0	0	0.96213	0.045554	0.000002
Estado 5	0	0	0	0	1	0
Estado 6	0	0	0	0	0	1

• • •

75+	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4	Estado 5	...
Estado 1	0.995621	0.000004	0	0	0	0.001525
Estado 2	0	0.492361	0.007131	0.445257	0.042546	0.000001
Estado 3	0	0	0.945523	0.005125	0.048526	0.000001
Estado 4	0	0	0	0.9512130	0.04725	0.000002
Estado 5	0	0	0	0	1	0
Estado 6	0	0	0	0	0	1



Datos epidemiológicos
estimados por el modelo

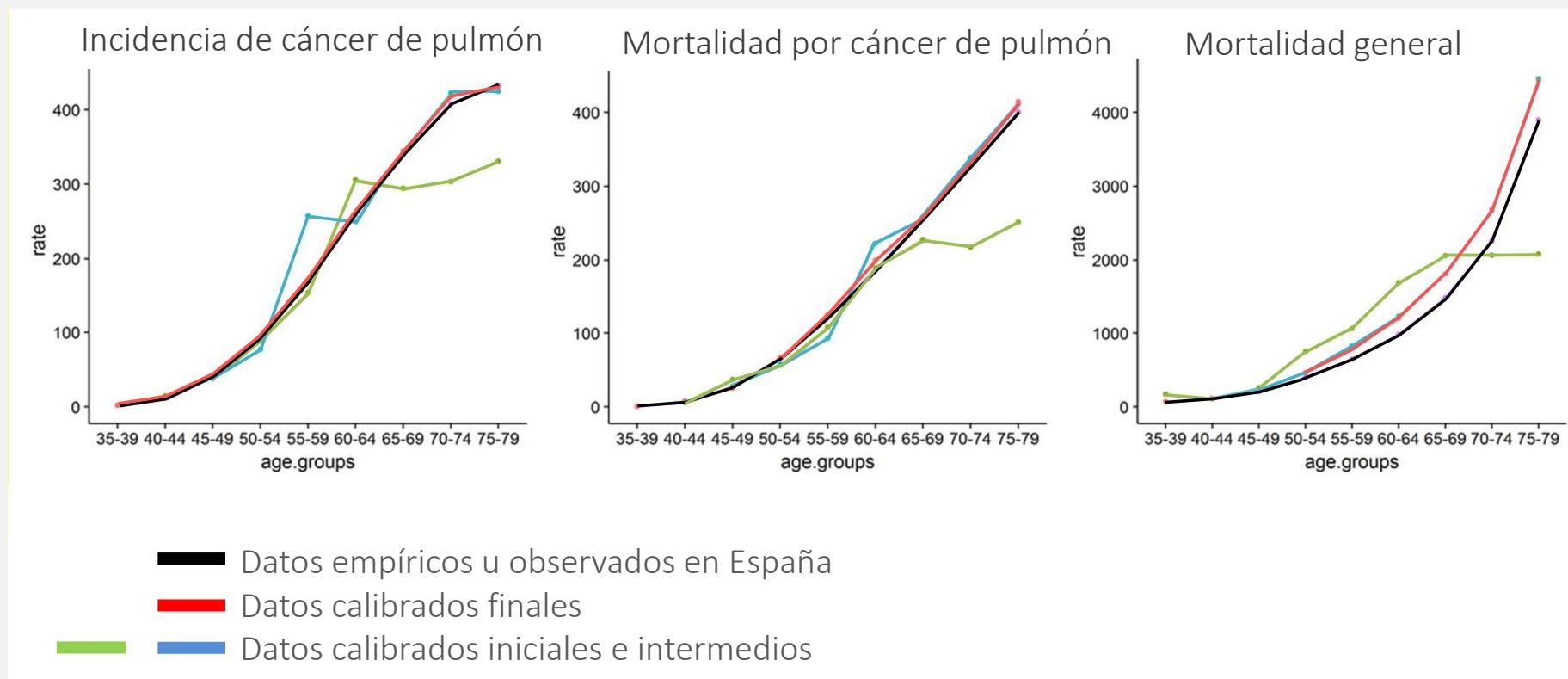


Datos epidemiológicos
observados en la población de interés

EJEMPLO: CÁNCER DE PULMÓN

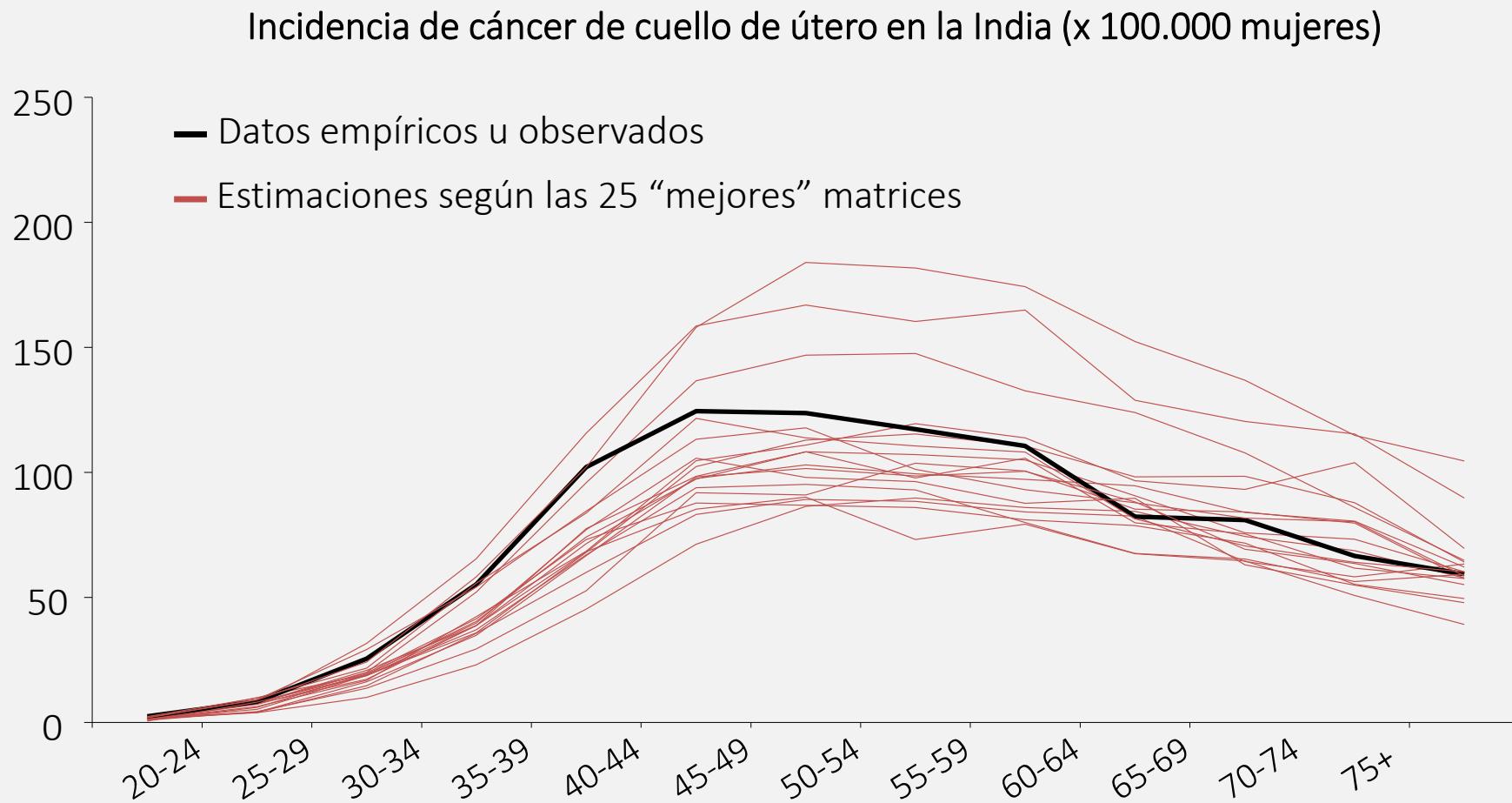
■ CALIBRACIÓN

Ejemplos de calibraciones para tres datos epidemiológicos importantes del modelo:



EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

■ CALIBRACIÓN

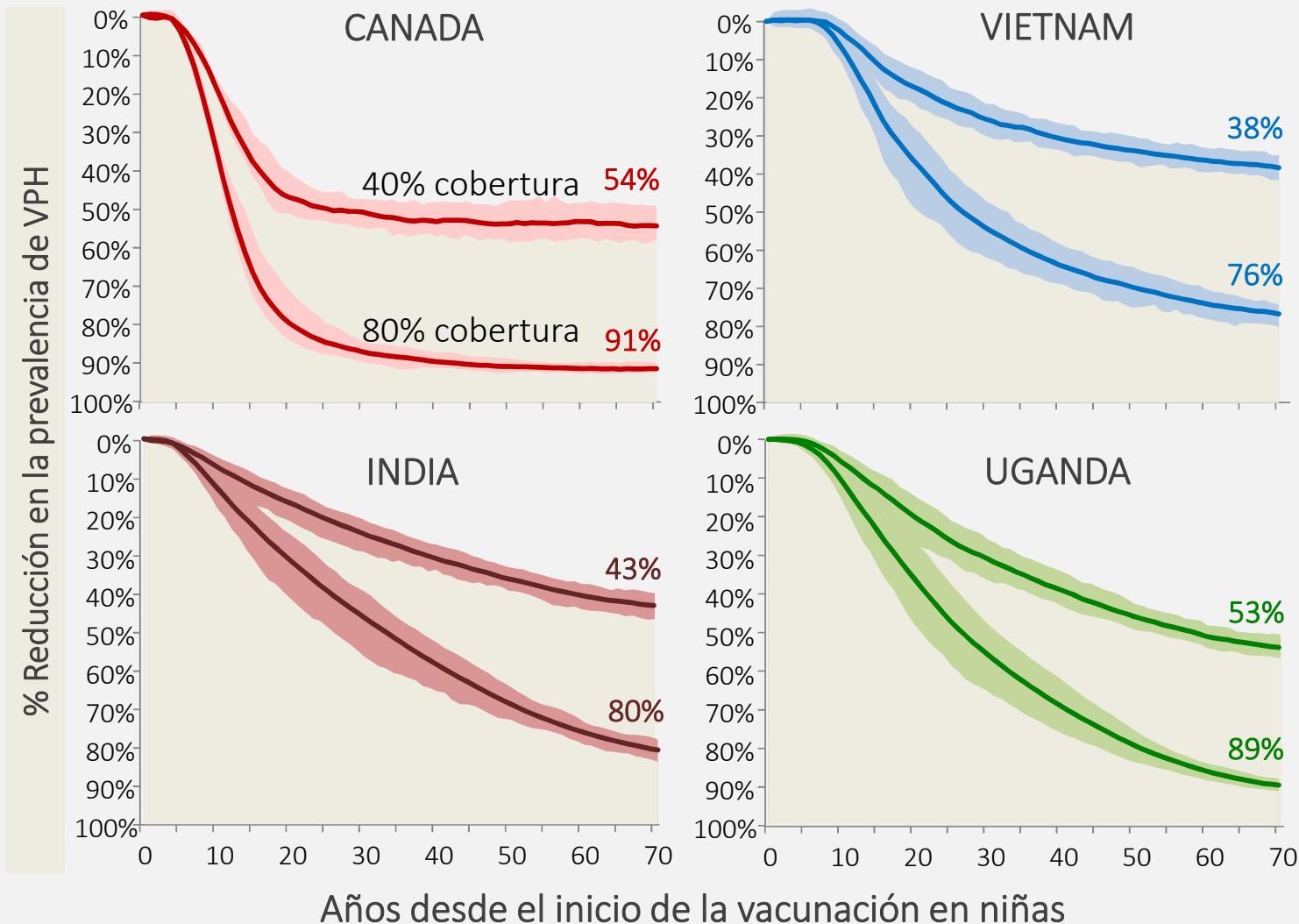


■ DATOS DE SALIDA O OUTPUTS

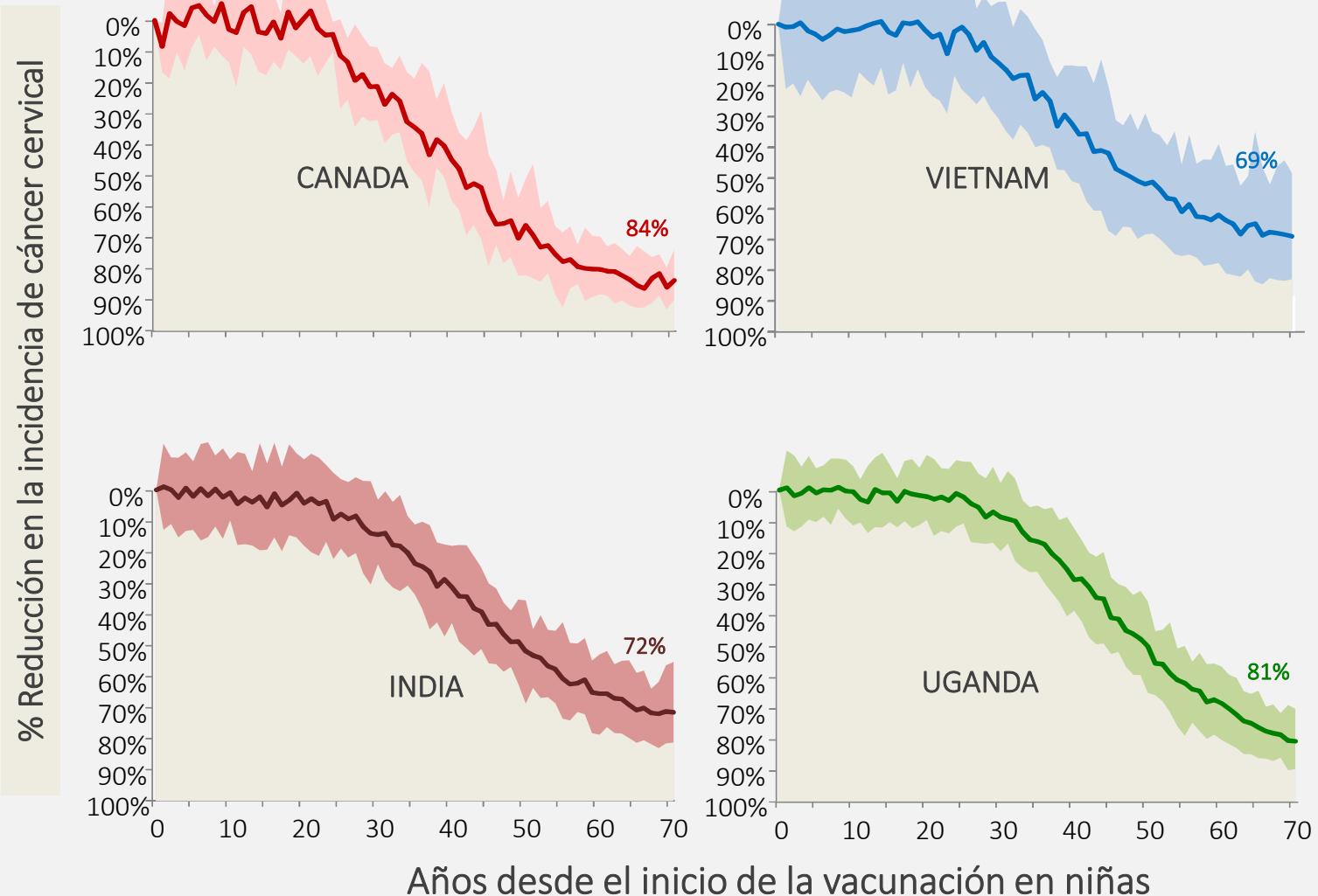
Para cada intervención:

- Número de casos en los diferentes estados de salud → Tasas de incidencia o mortalidad, prevalencias...
- Número de procedimientos: pruebas médicas, tratamientos...
- Años de vida → Esperanza de vida de la población
- QALYs totales por el tiempo simulado
- Costes totales por el tiempo simulado
- ...

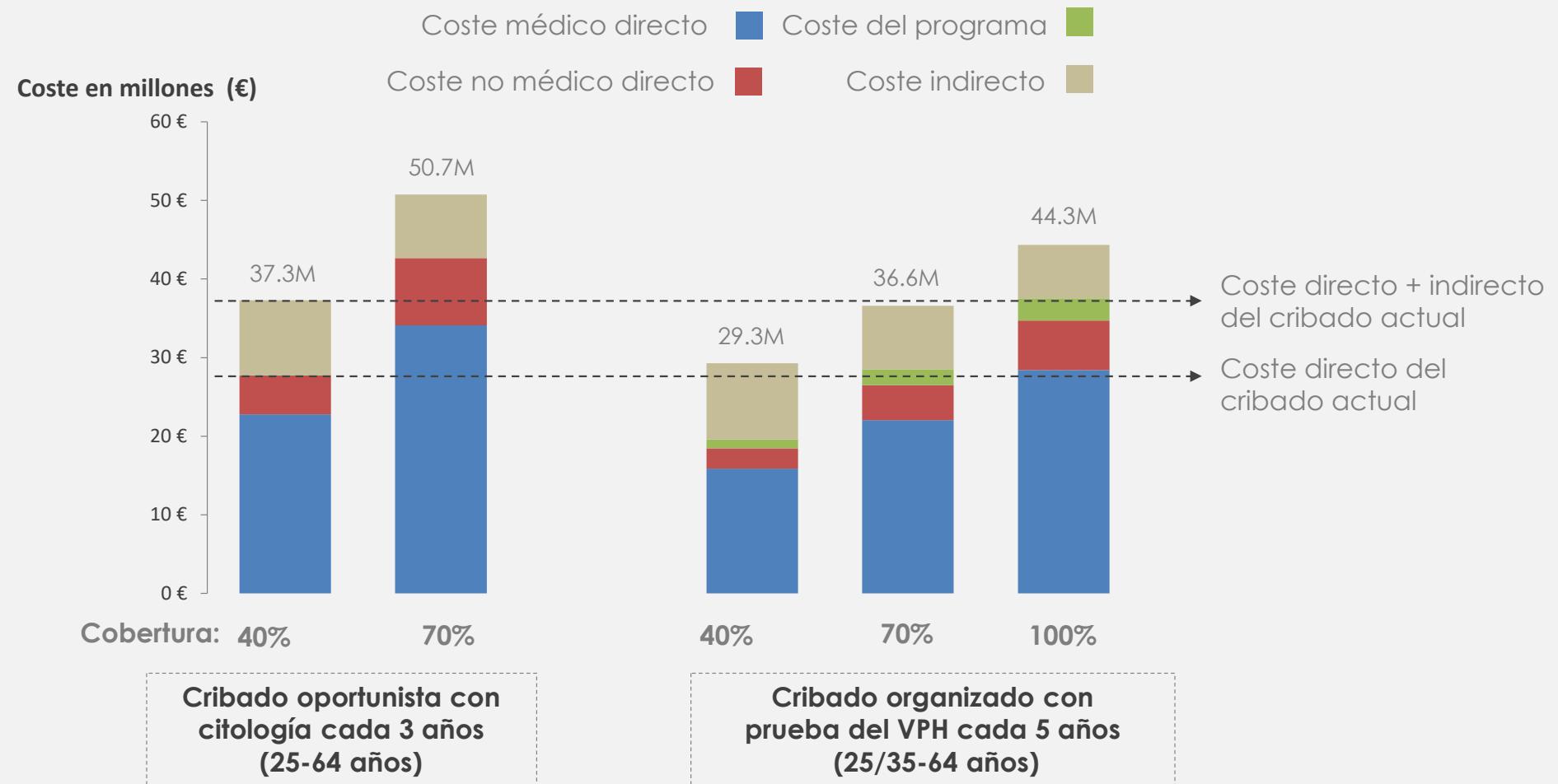
EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN (PREVALENCIA).



EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN (INCIDENCIA).



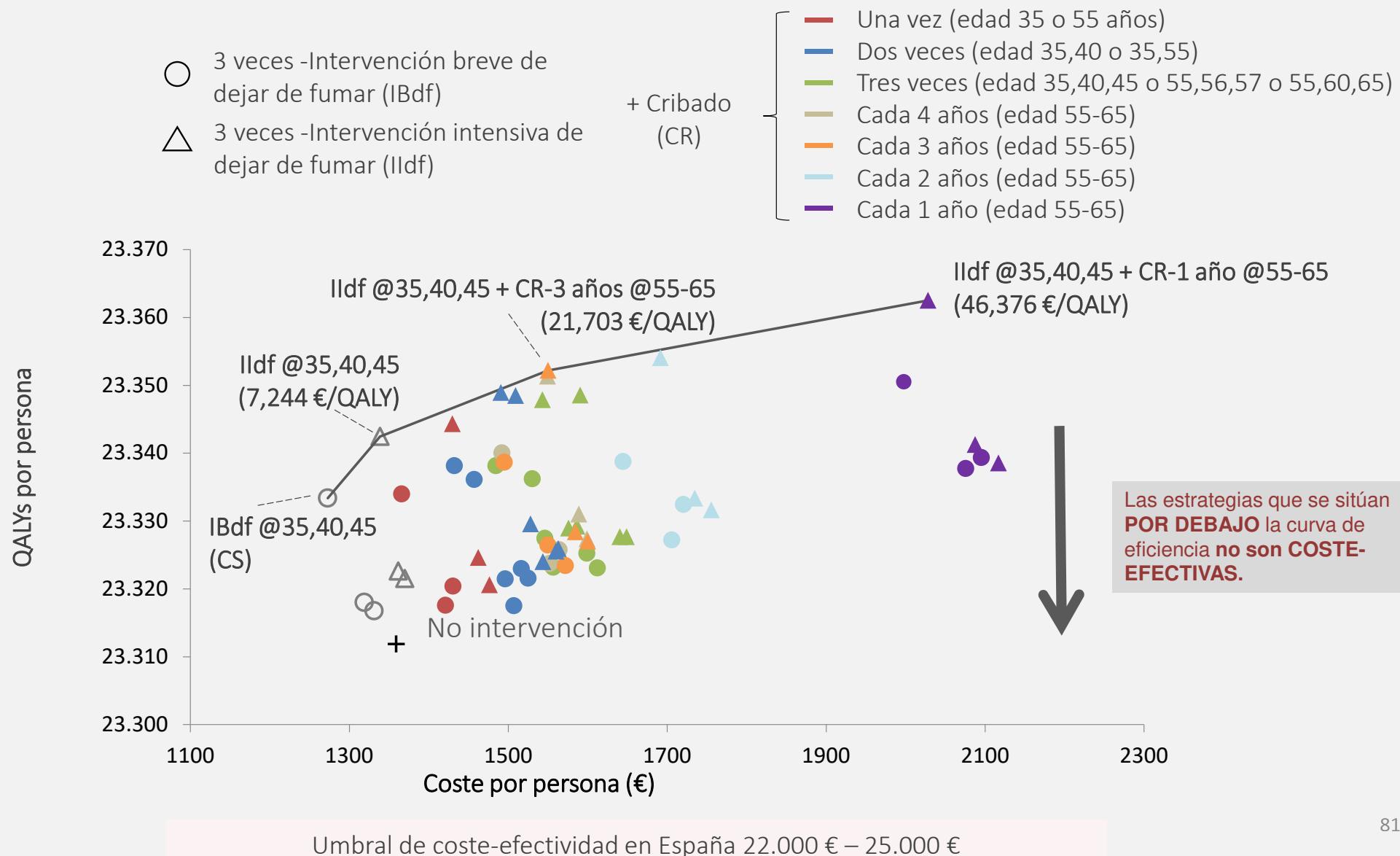
EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. RESULTADOS ECONÓMICOS DEL CRIBADO EN CATALUÑA.



■ ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

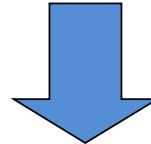
- Se manejan los datos de salida para obtener el coste medio y los QALYs medios por persona año para cada intervención.
- Estos datos son los necesarios para realizar el análisis de coste-efectividad y calcular las ICERs.

EJEMPLO: CÁNCER DE PULMÓN. RESULTADOS DE COSTE-EFECTIVIDAD.



■ ANÁLISIS DE SENSIBILITAT

- Los modelos de simulación están sujetos a gran cantidad de incertidumbre.
 - Cuestiones metodológicas derivadas de diferentes enfoques y métodos utilizados en la evaluación.
 - Asunciones de la historia natural o de las intervenciones.
 - Variación potencial en las estimaciones de costes utilizados en la evaluación.
 - ...



ANÁLISIS DE SENSIBILITAT

- Analizar el impacto en los resultados si los datos o asunciones fueran diferentes. Repetir los análisis variando los datos con mayor incertidumbre.

■ ANÁLISIS DE SENSIBILITAT

- *Univariante vs multivariante*

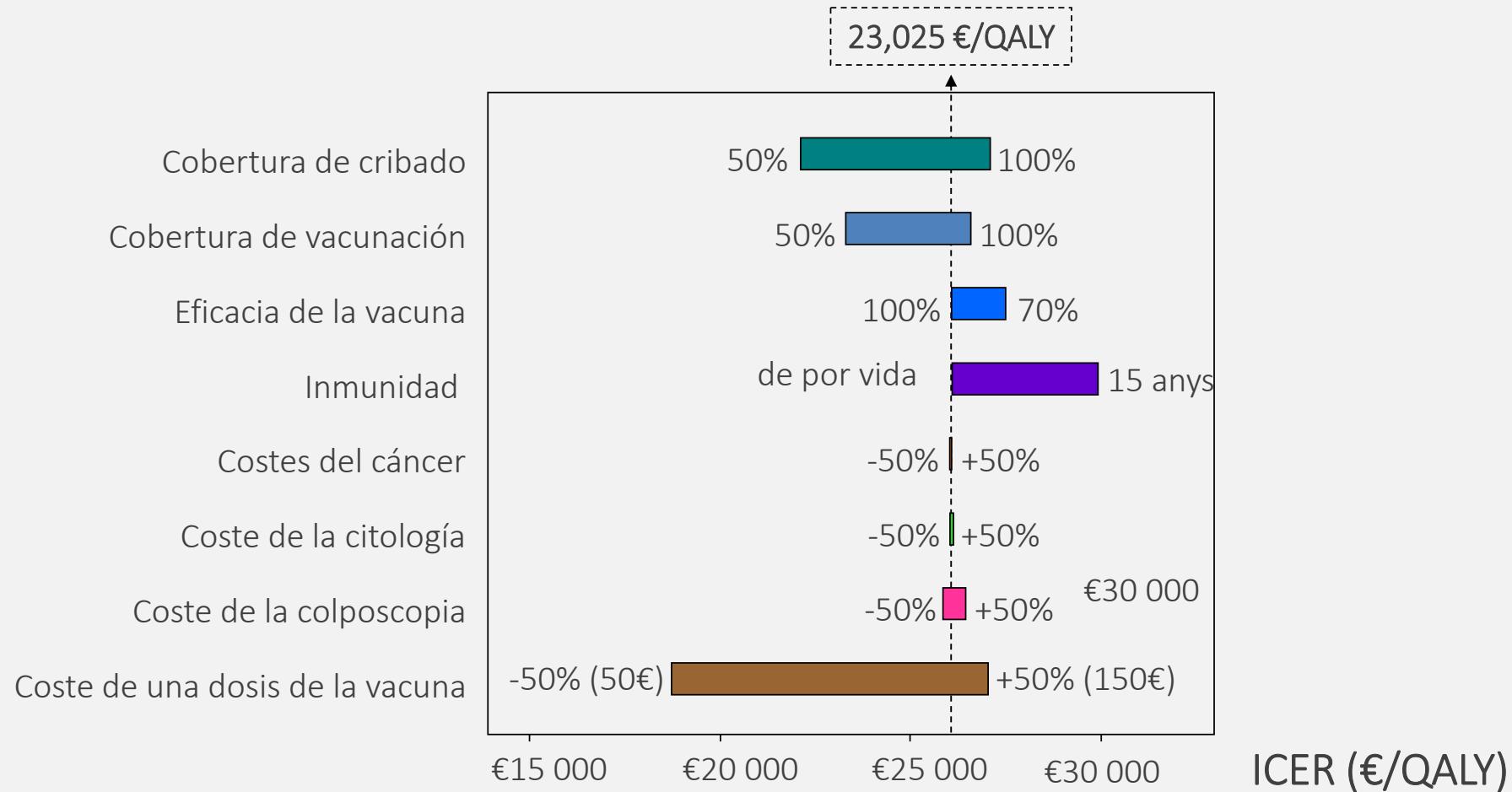
En el análisis de sensibilidad **univariado** se varia un parámetro a la vez, mientras que en el análisis de sensibilidad **multivariado** se varia simultáneamente más de un parámetro.

- *Determinista vs probabilista*

En el análisis de sensibilidad **determinista** se cambian manualmente uno o más parámetros (normalmente en un intervalo predefinido).

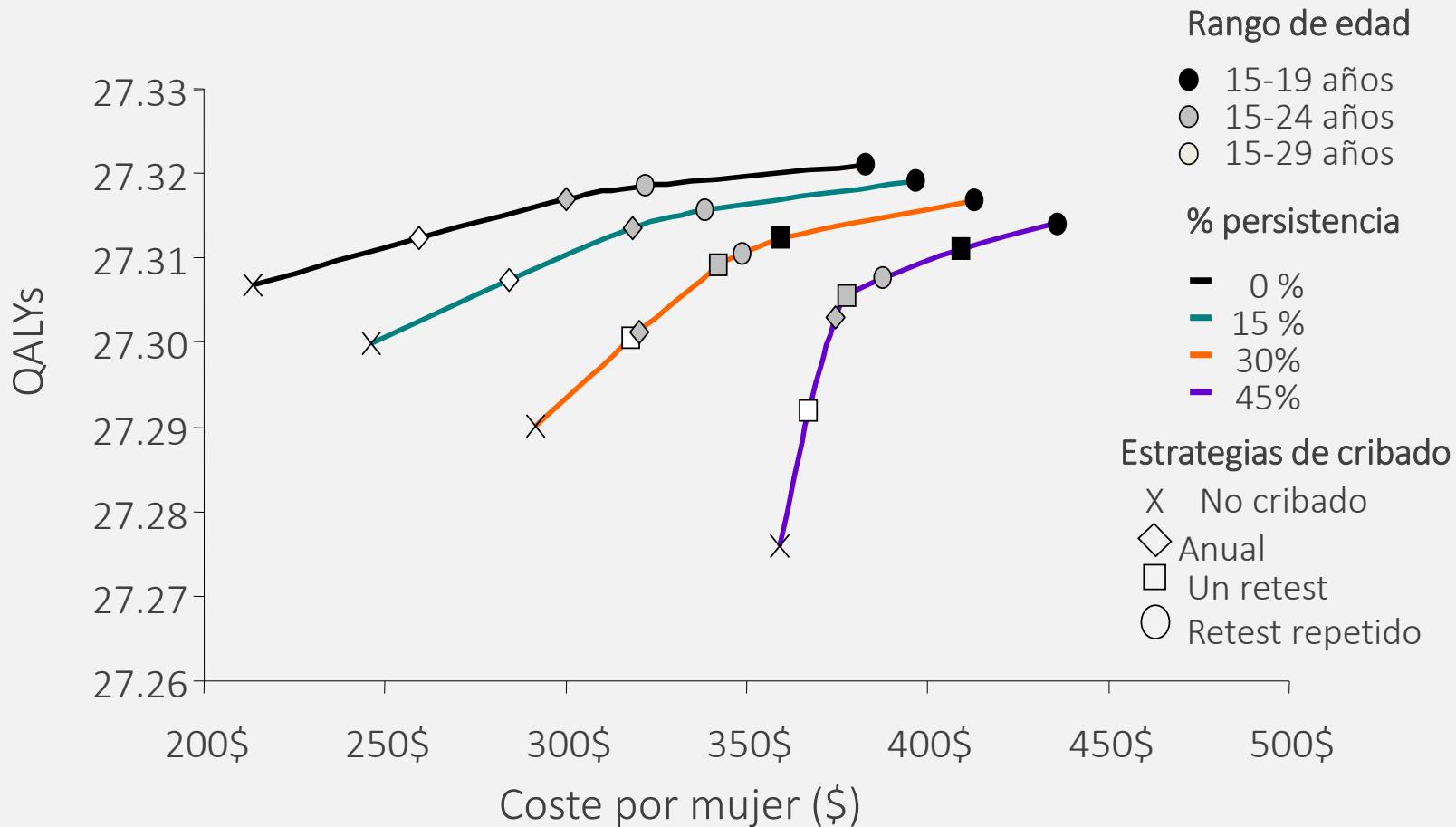
Mientras en el análisis de sensibilidad **probabilista**, los parámetros se representan como distribuciones alrededor de la estimación base. Les distribuciones estadísticas más usuales son la Beta, la Gamma i la Lognormal.

EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DETERMINISTA UNIVARIADO.

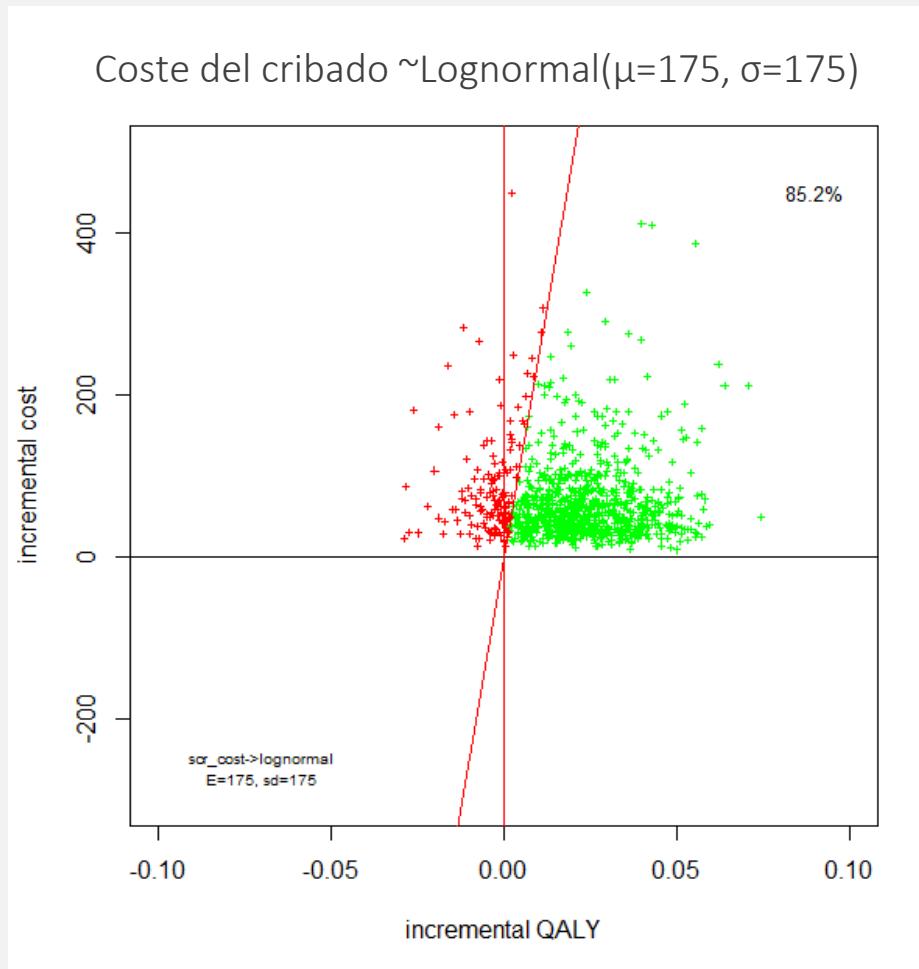


Umbral de coste-efectividad en España 22.000 € – 25.000 €

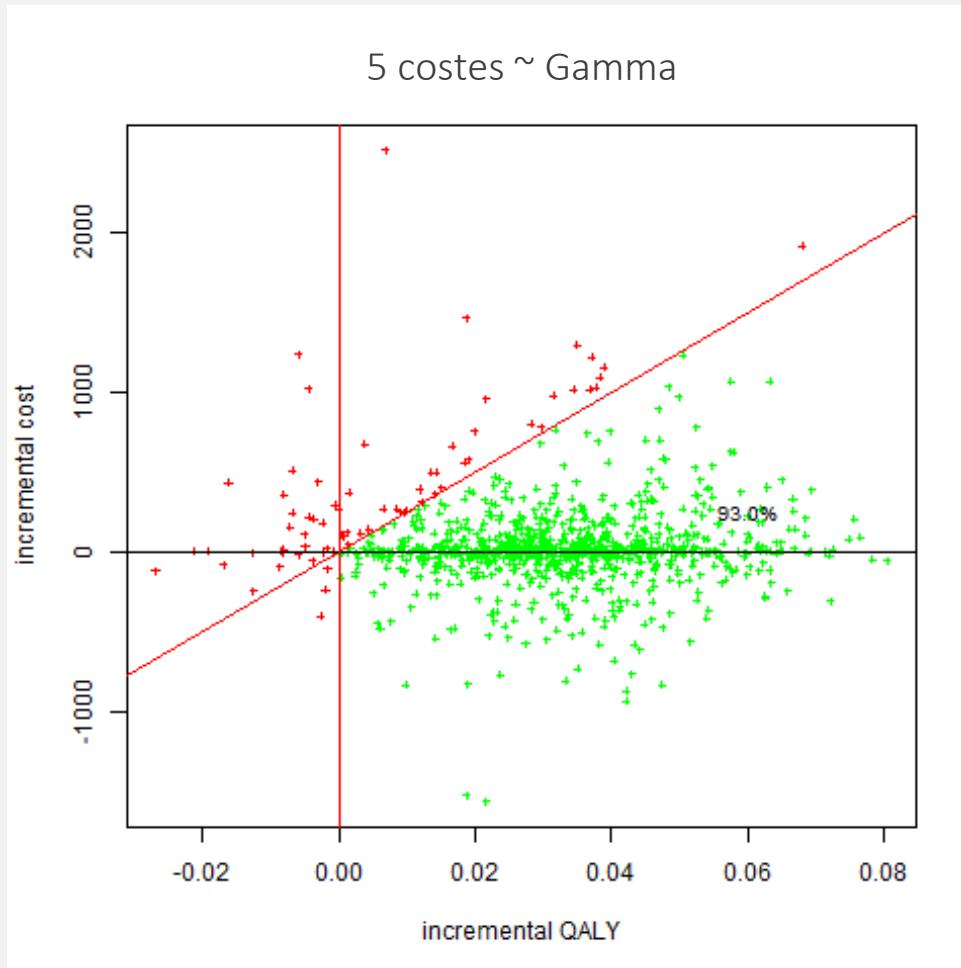
EJEMPLO: CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DETERMINISTA BIVARIADO.



EJEMPLO: CÁNCER DE PULMÓN. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD PROBABILÍSTICO UNIVARIADO.



EJEMPLO: CÁNCER DE PULMÓN. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD PROBABILÍSTICO MULTIVARIADO.



COSTE-EFECTIVIDAD EN LOS MODELOS DE SIMULACIÓN



EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

› [Health Technol Assess.](#) 2015 May;19(33):1-80. doi: 10.3310/hta19330.

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

Mike Gillett ¹, Alan Brennan ¹, Penny Watson ¹, Kamlesh Khunti ², Melanie Davies ², Samiul Mostafa ³, Laura J Gray ⁴

Affiliations + expand

PMID: 25947106 PMCID: [PMC4780875](#) DOI: 10.3310/hta19330

[Free PMC article](#)

Abstract

Background: An estimated 850,000 people have diabetes without knowing it and as many as 7 million more are at high risk of developing it. Within the NHS Health Checks programme, blood glucose testing can be undertaken using a fasting plasma glucose (FPG) or a glycated haemoglobin (HbA1c) test but the relative cost-effectiveness of these is unknown.

Objectives: To estimate and compare the cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes using a HbA1c test versus a FPG test. In addition, to compare the use of a random capillary glucose (RCG) test versus a non-invasive risk score to prioritise individuals who should undertake a HbA1c or FPG test.

Design: Cost-effectiveness analysis using the Sheffield Type 2 Diabetes Model to model lifetime incidence of complications, costs and health benefits of screening.

Setting: England; population in the 40-74-years age range eligible for a NHS health check.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

CONTEXTO

DIABETES



- Estudio que utiliza un **modelo de microsimulación** (Sheffield Type 2 Diabetes Model) que modela la incidencia de y la mortalidad por DM2, así como la incidencia de complicaciones, y los costes y los beneficios en salud de intervenciones a largo plazo.
- El estudio tiene como **objetivo general** evaluar el coste-efectividad del cribado para la DM2 con un análisis de glucosa en sangre dentro del programa “NHS Health Checks” (población de Inglaterra entre 40-74 años).
- Intervenciones de **CRIBADO** a comparar son la prueba de glucosa plasmática en ayunas (**FPG**) y la prueba de hemoglobina glicosilada (**HbA1c**).
- También se evaluó el **PRECRIBADO** para priorizar a los individuos con mayor riesgo de DM2 mediante dos técnicas: el Leicester Practice Database Score (**LPDS**) y la glucosa capilar aleatoria (**RCG**).
- El análisis de coste-efectividad se realizó desde la **perspectiva** del sector público, por lo tanto, sólo se incluyeron los costes de los servicios ofrecidos por el SNS.
- Se calcularon **QALYs** como medida de los beneficios en salud.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

OBJETIVOS:



1. Evaluar el coste-efectividad de pruebas de cribado de DM2 utilizando los puntos de corte recomendados por NICE para la derivación a una intervención preventiva (cambios en la dieta y el estilo de vida). → Caso base: 6,0% para HbA1c o 5,5 mmol/l para FPG.
2. Determinar si los resultados y las conclusiones pueden ser diferentes en subpoblaciones étnicas en las que las tasas de prevalencia de diabetes y HRD difieren notablemente de las del estudio LEADER.
3. Examinar el impacto de diferentes tasas de aceptación de las pruebas HbA1c y FPG.
4. Evaluar el coste-efectividad de las pruebas de cribado de DM2 con puntos de corte inferiores a los recomendados por NICE.
5. Determinar el coste-efectividad de pruebas de precribado con RCG y LPDS para posteriormente realizar el análisis de sangre (FPG o HbA1c).

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

DATOS



- Para construir el modelo se utilizaron datos principalmente extraídos del estudio **LEADER** (Leicester Ethnic Atherosclerosis and Diabetes Risk).
- También se utilizaron algunos datos del estudio **ADDITION** (Anglo-Danish–Dutch Study of Intensive Treatment In People with Screen Detected Diabetes in Primary Care), datos de la revisión de la bibliografía y se hicieron algunas asunciones.

Hay **MULTITUD** de tablas y figuras con los datos necesarios para modelizar ...

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

ASUNCIÓNES MÁS RELEVANTES



- Las tasas de aceptación para la prueba de HbA1c son un 20% más altas que las de la prueba de FPG, 95% y 75%, respectivamente, debido a la necesidad de ayuno para la prueba de FPG.
- Las estimaciones de los costes (incluyendo el tiempo del personal, el transporte y los costes de laboratorio) fueron de 12.18 £ para la prueba de FPG y 14.40 £ para la prueba de HbA1c.
- Los casos de diabetes identificados mediante el cribado se tratan en el momento del diagnóstico mediante atención rutinaria.
- Los casos identificados como HRD se les ofrece una intervención preventiva basada en una adaptación grupal menos intensiva que la intervención utilizada en el US Diabetes Prevention Programme.
- Los casos de diabetes no diagnosticados y HRD no detectados en el cribado (por el punto de corte o no aceptación) se modelan en consecuencia.
- El umbral de coste-efectividad se definió en 20,000 £ por QALY (NICE).
- Se estimaron mediante un modelo de simulación los costes de por vida, los QALYs y el beneficio monetario neto (NMB) asociado con cada estrategia de cribado. La estrategia óptima es la que tiene el NMB más alto entre aquellas en que la ICER estaba por debajo de 20,000 £ / QALY en comparación con “no cribado”.
- La incertidumbre se analizó mediante un análisis de sensibilidad determinista (DSA) y probabilista (PSA).
- Se realizaron análisis adicionales basados en escenarios de prevalencia alternativos en base al estudio University of East Anglia-Impaired Fasting Glucose (UEA-IFG).

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

EJEMPLOS DE DATOS UTILIZADOS PARA LA MODELIZACIÓN: CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN, DISTRIBUCIÓN DE INDIVIDUOS POR CUT-OFF-POINTS SEGÚN LAS PRUEBAS, RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA

TABLE 1 Baseline characteristics of the LEADER study cohort ($n=8147$)

Characteristic	Mean	Standard deviation
Age (years)	57.30	9.67
Systolic blood pressure (mmHg)	137.01	19.68
HDL cholesterol (mmol/l)	1.36	0.41
Total cholesterol (mmol/l)	5.53	1.06
HbA _{1c} (%)	5.71	0.62
FPG (mmol/l)	5.21	0.91
	Number	Percentage
Male	3874	47.6
White	6199	76.1
Current smoker	1480	18.2
Diabetes prevalence (HbA _{1c} ≥ 6.5%)	467	5.7
Diabetes prevalence (FPG ≥ 7.0 mmol/l) ^a	150	1.8
Total diabetes prevalence (either test)	513	6.3
Diabetes with both tests	104	1.3
HRD prevalence (HbA _{1c} 6.0–6.4%)	1487	18.3
HRD prevalence (FPG 5.5–6.9 mmol/l)	1936	23.8
Total HRD prevalence (either test)	2823	34.7
HRD with both tests	600	7.4

HDL, high-density lipoprotein.

^a Where FPG ≥ 7.0 mmol/l on first test and sampled confirmatory result ≥ 7.0 mmol/l. If sampled confirmatory result < 7.0 mmol/l then classed as HRD.

TABLE 2 Matrix showing numbers and percentages of individuals in each HbA_{1c} and FPG subcategory

FPG subgroup (mmol/l)	HbA _{1c} < 6.0%		HbA _{1c} 6.0–6.4%		HbA _{1c} ≥ 6.5%		Totals	
	Number	Percentage	Number	Percentage	Number	Percentage	Number	Percentage
< 5.5	5114	62.8	853	10.5	94	1.2	6061	74.4
5.5–6.9	1067	13.1	600	7.4	269	3.3	1936	23.8
≥ 7.0	12	0.1	34	0.4	104	1.3	150	1.8
Totals	6193	76.0	1487	18.3	467	5.7	8147	100

Text in italics indicates percentages of individuals not diagnosed as either diabetic or at HRD. Text in bold italics indicates percentages of individuals classified as at HRD (but not diabetic) for at least one of the criteria. Text in bold indicates percentages of individuals classified as diabetic for at least one of the criteria.

TABLE 25 Coronary heart disease risk equation parameter estimates (UKPDS 56)⁴⁰

Interpretation	Estimate (SE)	Distribution
Intercept	0.0112 (0.001)	Normal
Risk ratio for 1 year of age at diagnosis of diabetes	1.059 (0.005)	Normal
Risk ratio for female sex	0.525 (0.054)	Normal
Risk ratio for Afro-Caribbean ethnicity	0.390 (0.102)	Normal
Risk ratio for smoking	1.350 (0.122)	Normal
Risk ratio for 1% increase in HbA _{1c}	1.183 (0.036)	Normal
Risk ratio for 10-mmHg increase in systolic blood pressure	1.088 (0.026)	Normal
Risk ratio for unit increase in logarithm of lipid ratio	3.845 (0.640)	Normal
Risk ratio for each year in duration of diagnosed diabetes	1.078 (0.015)	Normal
SE, standard error.		

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

EJEMPLOS DE DATOS UTILIZADOS PARA LA MODELIZACIÓN: PREVALENCIA DE DIABETES EN POBLACIÓN GENERAL Y SUBGRUPOS DE POBLACIÓN

TABLE 4 Prevalence of diabetes and HRD (%): LEADER and additional sources

Study (n)	Prevalence of diabetes		Prevalence of HRD			Source
	HbA _{1c}	FPG	HbA _{1c} ($\geq 6\%$)	HbA _{1c} ($\geq 5.7\%$)	FPG ($\geq 5.5 \text{ mmol/l}$)	
LEADER (n = 8147)	5.7	1.8	18.50	44.80	24.30	Analysis of LEADER data set
University of East Anglia Impaired Fasting Glucose (UEA-IFG) study (n = 3906)	2.3	2.1	6.40	16.50	22.60	From UEA-IFG study ¹⁰ , additional estimates (Max Bachmann, Professor of Health Services Research, Norwich Medical School, University of East Anglia, personal communication)
Orkney (n = 1441)	3.3	1.7	12.80	—	—	Professor Sarah Wild, Centre for Population Health Sciences, University of Edinburgh, 2013, personal communication
Fenland (n = 10,007)	1.2	0.6	7.70	23.20	9.70	Data from Fenland study provided by Professor N Wareham, MRC Epidemiology Unit, University of Cambridge
1999–2006 National Health and Nutrition Examination Survey (n = 6890)	2.3	3.6	—	—	—	Carson et al. (2010) ¹¹

TABLE 3 Prevalence of diabetes and HRD among South Asians of 25–39 years of age in LEADER (%)

Diabetes	HRD		
HbA _{1c} ($\geq 6.5\%$)	FPG ($\geq 7.0 \text{ mmol/l}$)	HbA _{1c} (6.0–6.4%)	FPG (5.5–6.9 mmol/l)
3.3	0.5	10.4	11.2

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

EJEMPLOS DE DATOS UTILIZADOS PARA LA MODELIZACIÓN: DISTRIBUCIÓN DE LOS VALORES DE HbA_{1c} Y FPG

Determinación de cut-off-points alternativos a los recomendados por NICE.

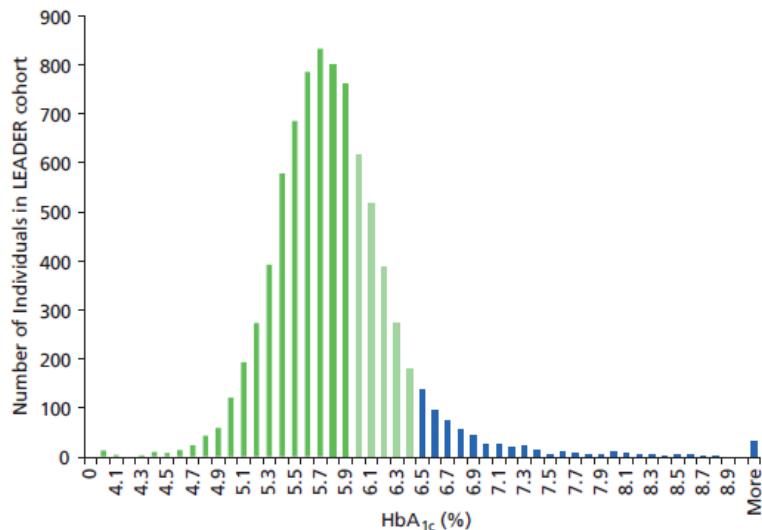


FIGURE 3 Histogram of the distribution of HbA_{1c} values in people in the LEADER cohort.

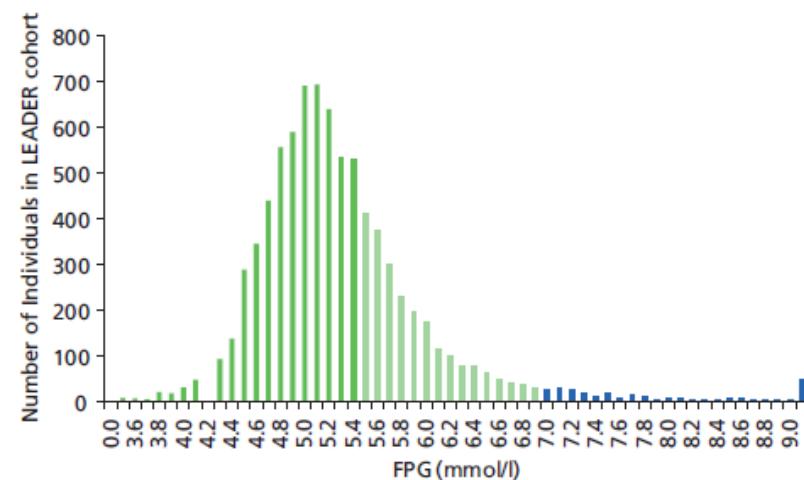


FIGURE 4 Histogram of the distribution of FPG values (from single test) in people in the LEADER cohort.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

EJEMPLOS DE DATOS UTILIZADOS PARA LA MODELIZACIÓN: UTILIDADES

TABLE 23 Utility data

Health state utility parameter	Mean (SE)	Source	Distribution
Utility for diabetes with no complications	0.785 (0.0530)	UKPDS 62 ⁵⁶	Beta
Decrements for complications			
CHD	-0.055 (0.0064)	UKPDS 62 ⁵⁶	Gamma
CHF	-0.108 (0.0309)	UKPDS 62 ⁵⁶	Gamma
Stroke	-0.164 (0.0298)	UKPDS 62 ⁵⁶	Gamma
Microalbuminuria	-0.011 (0.009)	Coffey & Associates ⁵⁷	Gamma
Macroalbuminuria	-0.011 (0.009)	Coffey & Associates ⁵⁷	Gamma
Dialysis	-0.078 (0.026)	Coffey & Associates ⁵⁷	Gamma
Post renal transplant	-0.052 (0.0133)	Mount Hood 4 Conference data	Gamma
Neuropathy	-0.065 (0.008)	Coffey & Associates ⁵⁷	Gamma
Amputation	-0.280 (0.0559)	UKPDS 62 ⁵⁶	Gamma
Proliferative retinopathy	-0.020 (0.0051)	Mount Hood 4 Conference data	Gamma
Macular oedema	-0.020 (0.0051)	Mount Hood 4 Conference data	Gamma
Severe vision loss	-0.074 (0.0255)	Mount Hood 4 Conference data	Gamma
Weight (per kg)	-0.0025 (0.0011)	Weighted average of published studies ⁵⁸	Gamma
SE, standard error.			

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

EJEMPLOS DE DATOS UTILIZADOS PARA LA MODELIZACIÓN:

COSTES UNITARIOS DE LAS PRUEBAS, EVENTOS Y PROCEDIMIENTOS

TABLE 8 Unit costs of prescreening options and laboratory tests

Option	HCA/nurse time	Laboratory costs	Full cost	Year	Inflation uplift to 2013/14 rates	2013/14 cost	Source
LPDS	–	–	–	–	1.19	£0.24	Professor Kamlesh Khunti, University of Leicester, 2011, personal communication
RCG	–	–	–	–	–	£3.34	Estimate based on cost of an RCG relative to 2hPG in Chatterjee ²²
FPG	£4.13	£6.10	£10.23	2006	1.19	£12.18	Vascular Checks modelling Consultation (see table 3 in the Department of Health report ²³)
HbA _{1c}	–	–	–	–	–	£14.40	Estimate based on difference in laboratory costs from FPG (Professor Kamlesh Khunti, University of Leicester, 2011, personal communication)

HCA, health-care assistant.

TABLE 24 Unit costs

Unit costs	Mean	Distribution assumptions	Source	Distribution
Acute cost of MI – non-fatal MI ^a	£6153	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Acute cost of MI – fatal MI ^a	£1742	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Annual cost following MI	£702	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Acute cost of stroke ^b				
Acute cost of stroke – non-fatal stroke ^b	£3579	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Acute cost of stroke – fatal stroke ^b	£5115	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Annual cost following stroke	£5892	Mean –20%, +25%	Chambers <i>et al.</i> ⁶⁰	Log-normal
CHF incidence	£3594	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
CHF state cost	£909	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Haemodialysis per annum	£36,419	Mean –20%, +25%	UK Transplant ⁶¹	Log-normal
Peritoneal dialysis per annum	£18,210	Mean –20%, +25%	UK Transplant ⁶¹	Log-normal
Transplant – first year	£17,689	Mean –20%, +25%	UK Transplant ⁶¹	Log-normal
Cost of immunosuppression per annum	£5203	Mean –20%, +25%	UK Transplant ⁶¹	Log-normal
Annual cost of neuropathy	£214	Mean –20%, +25%	Gordois <i>et al.</i> ⁶²	Log-normal
Amputation	£12,789	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Post-amputation costs per annum	£454	Mean –20%, +25%	Palmer <i>et al.</i> ⁶³	Log-normal
Major hypoglycaemic episode	£659	Mean –20%, +25%	Heaton <i>et al.</i> ⁶⁴	Log-normal
Retinal photocoagulation	£1073	Mean –20%, +25%	UK National Screening Committee ⁶⁵	Log-normal
Severe vision loss per annum	£425	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Cost of management/monitoring – clinic visits, glucose tests, and proteinuria and eye screening	£269	Mean –20%, +25%	Calculation	Log-normal
Heart failure (temporary adverse event)	£3426	Mean –20%, +25%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal
Oedema	£42	Mean –20%, +5%	UKPDS 65 ⁵⁹	Log-normal

a Based on 42% of events non-fatal, 58% fatal (UKPDS 65⁵⁹).

b Based on 79% of events non-fatal, 21% fatal (UKPDS 65⁵⁹).

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

ESTRATEGIAS EVALUADAS

TABLE 6 Final set of core screening strategies included in this assessment

Strategy reference	Method used to prescreen who should be offered blood testing and prescreen threshold	Blood test used and threshold for offering intensive diet and exercise intervention to those with HRD detected by the threshold
<i>No screening</i>		
<i>Screening for diabetes only</i>		
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.5	LPDS ≥ 4.75	HbA _{1c} ≥ 6.5% (screening diabetes only – HbA _{1c})
LPDS 4.75/FPG 7.0	LPDS ≥ 4.75	FPG ≥ 7.0 mmol/l (screening diabetes only – FPG)
<i>NICE-recommended strategies (diabetes and HRD): with use of risk score</i>		
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.0	LPDS ≥ 4.75	HbA _{1c} ≥ 6.0%
LPDS 4.75/FPG 5.5	LPDS ≥ 4.75	FPG ≥ 5.5 mmol/l

TABLE 7 Alternative strategies assessed as secondary analyses

Strategy reference	Method used to prescreen who should be offered blood testing and prescreen threshold	Blood test used and threshold for offering intensive diet and exercise intervention to those with HRD detected by the threshold
<i>NICE-recommended strategies (diabetes and HRD): no use of risk score</i>		
HbA _{1c} 6.0	–	HbA _{1c} ≥ 6.0%
FPG 5.5	–	FPG ≥ 5.5 mmol/l
<i>NICE HbA_{1c} threshold plus RCG (to be compared with LPDS 4.75/HbA_{1c} 6.0)</i>		
RCG 4.4/HbA _{1c} 6.0	RCG ≥ 4.4	HbA _{1c} ≥ 6.0%
<i>Other strategies (ISO resource as strategies HbA_{1c} 6.0 and FPG 5.5)</i>		
HbA _{1c} 5.9	–	HbA _{1c} ≥ 5.9%
FPG 5.6	–	FPG ≥ 5.6 mmol/l
<i>Other strategies: ISO resource ≈27% HRD</i>		
LPDS 4.75/HbA _{1c} 5.8	LPDS ≥ 4.75	HbA _{1c} ≥ 5.8%
LPDS 4.75/FPG 5.2	LPDS ≥ 4.75	FPG ≥ 5.2 mmol/l
<i>Other strategies: ISO resource ≈32% HRD</i>		
HbA _{1c} 5.8	–	HbA _{1c} ≥ 5.8%
FPG 5.2	–	FPG ≥ 5.2 mmol/l
<i>Other strategies: ISO resource ≈36% HRD</i>		
LPDS 4.75/HbA _{1c} 5.7	LPDS ≥ 4.75	HbA _{1c} ≥ 5.7%
LPDS 4.75/FPG 5.0	LPDS ≥ 4.75	FPG ≥ 5.0 mmol/l
RCG 4.2/HbA _{1c} 5.7	RCG ≥ 4.2	HbA _{1c} ≥ 5.7%
<i>Other strategies: ISO resource ≈43% HRD</i>		
HbA _{1c} 5.7	–	HbA _{1c} ≥ 5.7%
FPG 5.0	–	FPG ≥ 5.0 mmol/l

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: CRIBADO

TABLE 32 Pathways and outcomes of the screening process for alternative risk assessment strategies

Screening strategy	Risk score and glucose cut-off points	Percentage indicated and invited for laboratory blood test	Sensitivity of strategy to diabetes (assuming 100% uptake)	Sensitivity of strategy to HRD ^a (assuming 100% uptake)	Percentage of attendees undertaking all required steps of screening ^b	Screening outcomes: proportion detected (taking account of uptake) compared with prevalence of undiagnosed cases (%)	
						Diabetes: detected (prevalence)	HRD: detected (prevalence)
Screening for diabetes only (for information)							
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.5	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 6.5%	76.0	94.2	N/A	94.3	4.4 (5.7)	0 (0)
LPDS 4.75/FPG 7.0	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 7.0 mmol/l	76.0	96.0	N/A	74.7	1.2 (1.8)	0 (0)
Base case: NICE-recommended strategies (diabetes and HRD): with use of risk score							
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.0	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 6.0%	76.0	94.2	84.0	94.3	4.4 (5.7)	15.8 (18.3)
LPDS 4.75/FPG 5.5	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 5.5 mmol/l	76.0	96.0	81.5	74.7	1.2 (1.8)	15.9 (23.8)
NICE-recommended strategies (diabetes and HRD): without use of risk score							
HbA _{1c} 6.0	HbA _{1c} ≥ 6.0%	100.0	100.0	100.0	94.2	4.6 (5.7)	17.6 (18.3)
FPG 5.5	FPG ≥ 5.5 mmol/l	100.0	100.0	100.0	74.7	1.5 (1.8)	23.1 (23.8)
NICE HbA_{1c} threshold together with RCG for prescreening							
RCG 4.4/HbA _{1c} 6.0	RCG ≥ 4.4, HbA _{1c} ≥ 6.0%	94.4	98.1	95.3	89.5	4.4 (5.7)	15.9 (18.3)

continua en el artículo

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTES

TABLE 33 Screening cost per case detected for NICE strategies HbA_{1c} 6.0 and FPG 5.5

Test	Cost per case of diabetes detected ^a		Cost per case of diabetes and HRD detected ^a		Cost per person attending NHS Health Checks ^b	
	No risk score	With risk score	No risk score	With risk score	No risk score	With risk score
HbA _{1c}	£309	£257	£65	£56	£14.35	£11.23
FPG	£774	£634	£39	£43	£9.38	£7.37

a. The cost of prescreening blood tests for diabetes/HRD and associated staff and laboratory costs.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTE-EFECTIVIDAD (PRINCIPAL, COMBINANDO PRECRIBADO Y CRIBADO)

TABLE 34 Cost-effectiveness results for NICE-recommended strategies

Strategy	Glucose test and cut-off point for HRD	Per person attending an NHS Health Check							Probability most cost-effective of strategies within same NICE/ISO band (%) ^a
		Total costs (including screening cost)	Total QALYs	Incremental costs vs. 'no screening' (discounted)	Incremental QALYs vs. 'no screening' (discounted)	ICER vs. 'no screening'	Net monetary benefit	Incremental net monetary benefit vs. 'no screening'	
NICE-recommended strategies (diabetes and HRD): with use of risk score									
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.0	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 6.0%	£13,831	13.6390	£66	0.0513	£1289	£258,950	£960	98
LPDS 4.75/FPG 5.5	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 5.5 mmol/l	£13,843	13.6170	£78	0.0293	£2655	£258,497	£507	2
No screening and screening for diabetes only: for information only									
Base case	No screening	£13,765	13.5877	–	–	–	£257,990	–	0
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.5	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 6.5%	£13,728	13.6153	–£37	0.0276	Dominates	£258,578	£589	98
LPDS 4.75/FPG 7.0	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 7.0 mmol/l	£13,762	13.5982	–£3	0.0104	Dominates	£258,201	£211	2

a At a £20,000 per QALY acceptability threshold results for 'No Screening' and screening for diabetes only are showed for information only (to show that screening for diabetes and HRD is more cost-effective than screening for diabetes only or not screening at all).

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTE-EFECTIVIDAD (SIN PRECRIBADO)

TABLE 38 Results for NICE-recommended strategies: without use of risk score

Strategy	Glucose test and cut-off point for HRD	Total costs (including screening cost)	Total QALYs	Incremental costs vs. 'no screening' (discounted)	Incremental QALYs vs. 'no screening' (discounted)	ICER vs. no screening	Net monetary benefit	Incremental net benefit vs. 'no screening'	Probability most cost-effective of strategies within same NICE/ISO band (%)
Per person eligible for diabetes risk assessment									
NICE-recommended strategies without use of risk score (HbA_{1c} 6.0 and FPG 5.5) plus FPG 5.6 (ISO resource as strategy HbA_{1c} 6.0)									
HbA _{1c} 6.0	$HbA_{1c} \geq 6.0\%$	£13,841	13.6443	£75	0.0566	£1333	£259,046	£1056	97
FPG 5.5	$FPG \geq 5.5 \text{ mmol/l}$	£13,870	13.6220	£105	0.0342	£3066	£258,570	£580	3
FPG 5.6	$FPG \geq 5.6 \text{ mmol/l}$	£13,828	13.6193	£63	0.0316	£1990	£258,559	£569	0
<i>HbA_{1c} 5.9 (ISO-resource to FPG 5.5) results not shown because HbA_{1c} (HbA_{1c} 6.0) already shown to be more cost-effective than FPG (FPG 5.5 and FPG 5.6).</i>									

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTE-EFECTIVIDAD (CUT-OFF-POINTS ALTERNATIVOS)

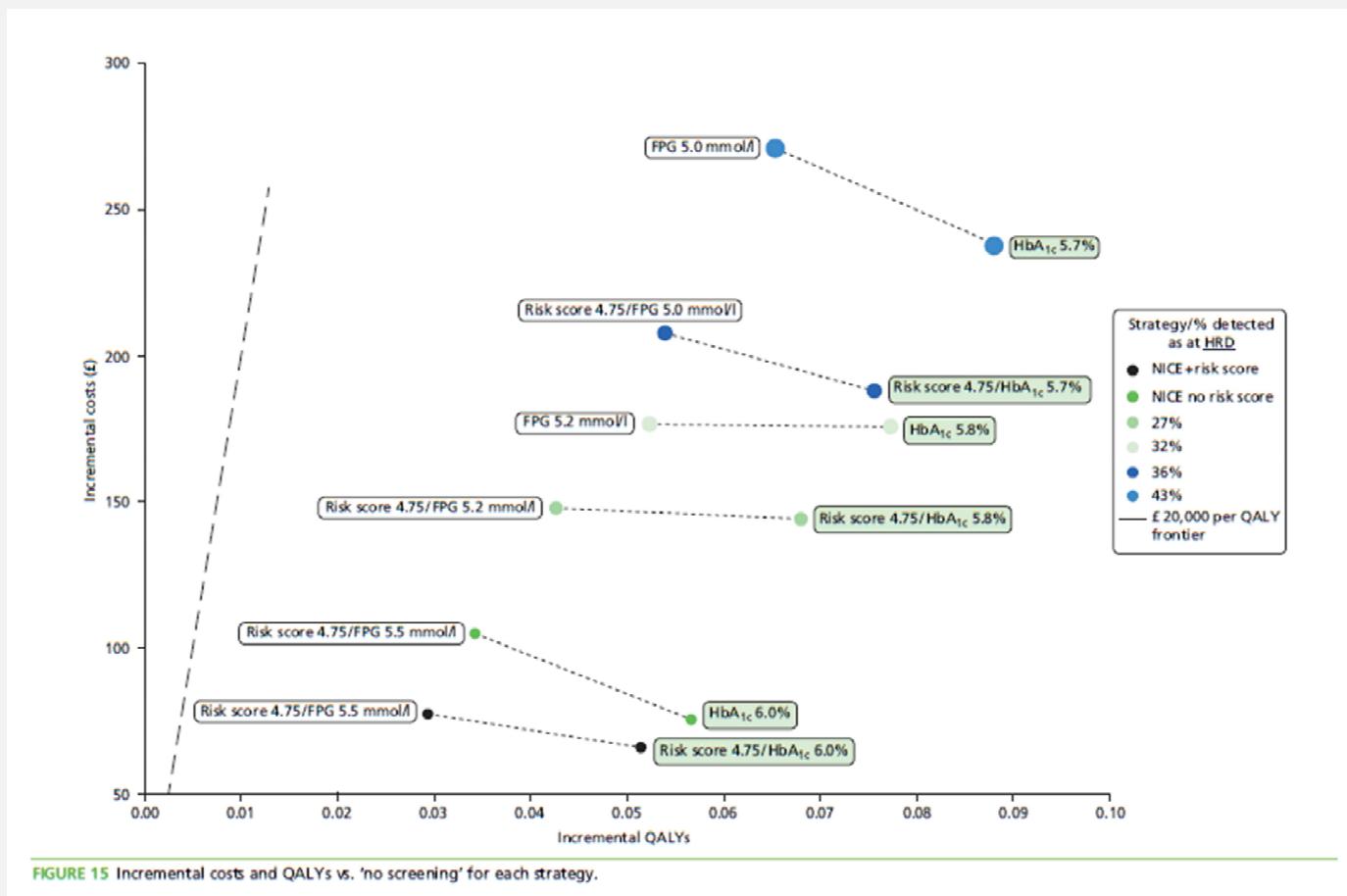
TABLE 39 Results for alternative cut-off points for preventative intervention to the NICE recommendations ('ISO-resource' strategies)

Strategy	Glucose test and cut-off point for HRD	Per person eligible for diabetes risk assessment								Probability most cost-effective of strategies within same NICE/ISO band (%)
		Total costs (including screening cost)	Total QALYs	Incremental costs vs. 'no screening' (discounted)	Incremental QALYs vs. 'no screening' (discounted)	ICER vs. 'no screening'	Net monetary benefit	Incremental net benefit vs. 'no screening'		
Other strategies: ISO resource ≈27%										
LPDS 4.75/HbA _{1c} 5.8	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 5.8%	£13,909	13.6556	£144	0.0679	£2124	£259,203	£1214	85	
LPDS 4.75/FPG 5.2	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 5.2 mmol/l	£13,913	13.6303	£148	0.0425	£3478	£258,693	£703	2	
Other strategies: ISO resource ≈32%										
HbA _{1c} 5.8	HbA _{1c} ≥ 5.8%	£13,941	13.6650	£176	0.0773	£2277	£259,360	£1370	92	
FPG 5.2	FPG ≥ 5.2 mmol/l	£13,942	13.6401	£177	0.0523	£3377	£258,859	£870	2	
Other strategies: ISO resource ≈36%										
LPDS 4.75/HbA _{1c} 5.7	LPDS ≥ 4.75, HbA _{1c} ≥ 5.7%	£13,953	13.6634	£188	0.0757	£2482	£259,316	£1326	60	
LPDS 4.75/FPG 5.0	LPDS ≥ 4.75, FPG ≥ 5.0 mmol/l	£13,973	13.6417	£208	0.0539	£3848	£258,861	£871	2	
Other strategies: ISO resource ≈43%										
HbA _{1c} 5.7	HbA _{1c} ≥ 5.7%	£14,003	13.6757	£238	0.0880	£2699	£259,512	£1522	100	
FPG 5.0	FPG ≥ 5.0 mmol/l	£14,037	13.6531	£271	0.0653	£4153	£259,025	£1035	0	

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTE-EFECTIVIDAD (PRINCIPAL)



EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: COSTE-EFECTIVIDAD (COMPARACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PRECRIBADO)

TABLE 40 Cost-effectiveness results comparing use of an RCG test vs. the LPDS risk score as a prescreening tool

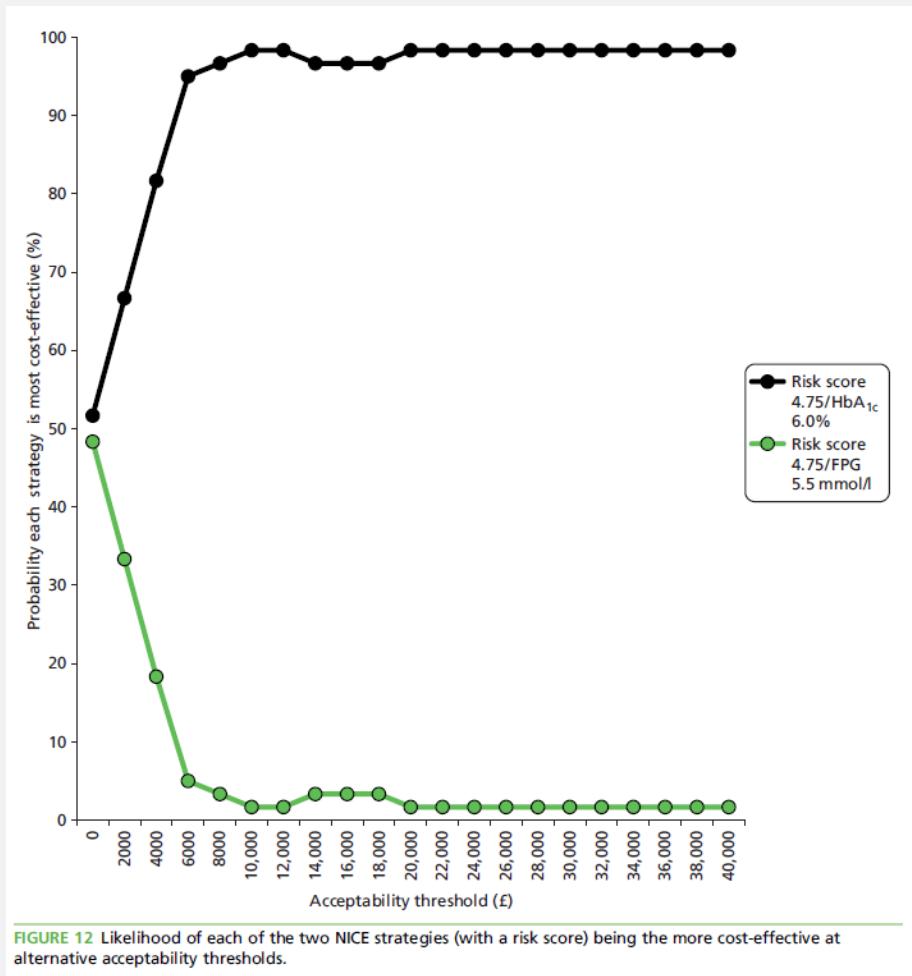
Strategy	Total costs	Total QALYs	Net monetary benefit	Mean difference in net monetary benefit	95% LCI for mean difference in net monetary benefit	Probability LPDS cost-effective vs. RCG (%)
6.0% HbA_{1c} threshold for HRD						
LPDS 4.75/HbA _{1c} 6.0	£14,270	13.3816	£253,361	+£57	+£39	88
RCG 4.4/HbA _{1c} 6.0	£14,271	13.3787	£253,304	-	-	-
5.7% HbA_{1c} threshold for HRD						
LPDS 4.75/HbA _{1c} 5.7	£14,410	13.4046	£253,681	+£9	-£9	59
RCG 4.2/HbA _{1c} 5.7	£14,428	13.4050	£253,672	-	-	-
LCI, lower confidence interval.						

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: CURVA DE ACEPTABILIDAD

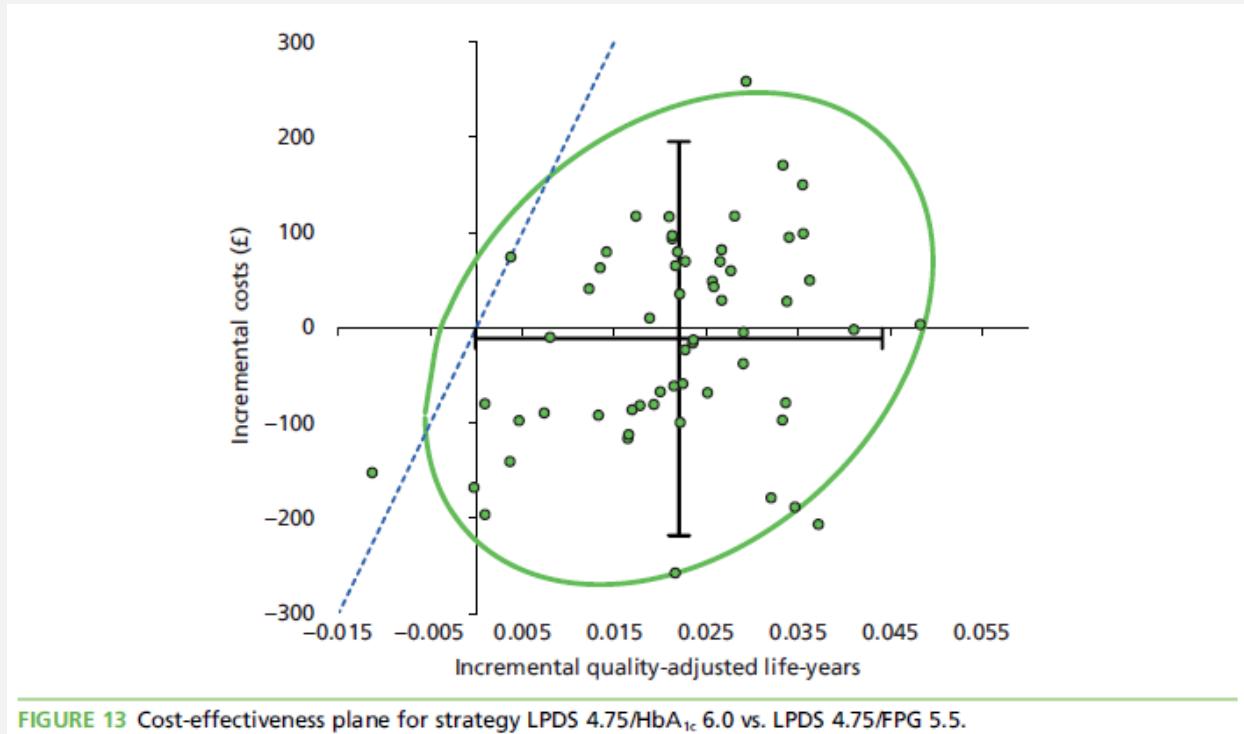
Porcentaje de simulaciones en las que las pruebas son coste-efectivas según diferentes umbrales de coste-efectividad.



EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

RESULTADOS: PLANO DE COSTE-EFECTIVIDAD



EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

TABLE 35 Scenario analysis results: incremental net benefit (£) and probability of HbA_{1c} being more cost-effective than FPG

Alternative prevalence scenario	Diabetes (HbA _{1c} ≥ 6.5%)	HRD (HbA _{1c} ≥ 6.0%, < 6.5%)	Uptake scenarios HbA _{1c} /FPG			
			U_Sc1 95%/85%	U_Sc2 95%/75%	U_Sc3 95%/65%	U_Sc4 95%/55%
P_Sc1	2.1%	6.9%	−£165 (23%)	−£77 (38%)	−£41 (45%)	£86 (70%)
P_Sc2	3.8%	13.8%	£99 (70%)	£211 (85%)	£306 (93%)	£323 (85%)
P_Sc3	3.8%	20.2%	£224 (80%)	£298 (90%)	£368 (95%)	£461 (98%)
P_Sc4	1.8%	13.8%	−£101 (35%)	£33 (55%)	£121 (70%)	£146 (75%)

Incremental net benefit figures relate to an acceptability threshold of £20,000/QALY. For each scenario, the FPG-defined prevalence is as per the LEADER cohort, that is 1.8% for diabetes and 23.8% for HRD.

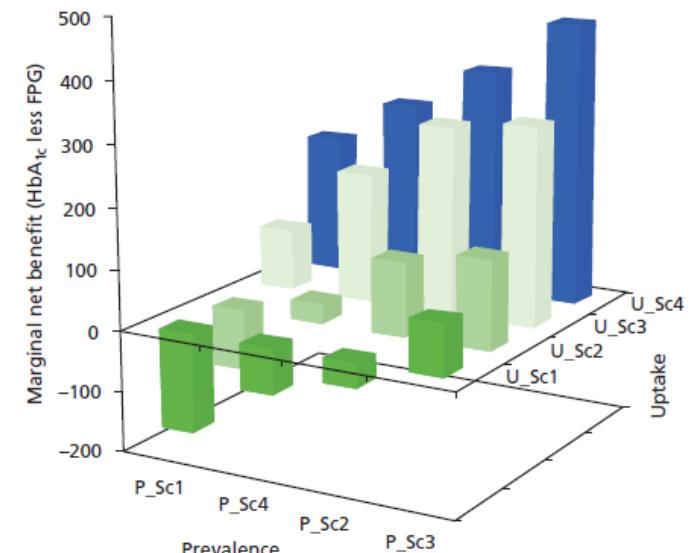


FIGURE 14 Marginal net benefit for prevalence and uptake scenarios.

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

TABLE 36 Results of sensitivity analyses for the comparison LPDS 4.75/HbA_{1c} 6.0 vs. LPDS 4.75/FPG 5.5 (i.e. including a risk score)

Number	Uncertain parameter and sensitivity assumption	Incremental costs*	Incremental QALYs*	Incremental net benefit at £20,000/QALY	Which is more cost-effective?
	Base case (for reference)	£12	0.0220	£452	HbA _{1c}
SA1	HbA _{1c} at which clinically/opportunistically detected	£7	0.0188	£383	HbA _{1c}
	Through a mix of rescreening and opportunistic screening for HRD/diabetes, many individuals will not experience a rise in HbA _{1c} to 8% before being diagnosed with diabetes. Alternative assumption used was 7.5%				
SA2	Lead time between screen-detected and clinically detected diabetes	£12	0.0235	£483	HbA _{1c}
	The rate of HbA _{1c} change during the preclinical period was increased so that the average lead time between the point of screen detection and clinical detection is 3 years (instead of 4–5 years in the base case)				
SA3	Uptake of first FPG test	£50	0.0153	£356	HbA _{1c}
	We assumed the differential between a first HbA _{1c} and FPG is only 10%, while maintaining no difference for a confirmatory test				

continua en el artículo

EJEMPLO DE COSTE-EFECTIVIDAD EN UN MODELO DE SIMULACIÓN

The cost-effectiveness of testing strategies for type 2 diabetes: a modelling study

CONCLUSIONES PRINCIPALES

- Entre las personas que actualmente asisten al programa NHS Health Checks, es más coste-efectivo cribar para DM2 con una prueba de HbA1c que con una prueba de FPG (en base a la población LEADER).
- En poblaciones donde la prevalencia de DM2 y el riesgo alto de diabetes son mayores que en la cohorte LEADER, el coste-efectividad depende de las tasas de aceptación de las pruebas.
- El uso del precribado con LPDS es más coste-efectivo que utilizando la prueba del RCG.

GRACIAS!



AGRADECIMIENTOS



<http://ico.gencat.cat>



@ICOnoticies



www.facebook.com/ICOnoticies



@ICOnoticies

Institut Català d'Oncologia

ICO l'Hospitalet
Hospital Duran i Reynals
Av. Granvia de l'Hospitalet, 199-203
08908 L'Hospitalet de Llobregat

ICO Badalona
Hospital Germans Trias i Pujol
Ctra. del Canyet s/n
08916 Badalona

ICO Girona
Hospital Doctor Trueta
Av. França s/n
17007 Girona

ICO Tarragona i Terres de l'Ebre
Hospital Joan XXIII
C. Dr. Mallafré Guasch, 4 43005 Tarragona
Hospital Verge de la Cinta
C. de les Esplanetes, 14 43500 Tortosa