

Opinión

Propuestas concretas para organizar una agencia de evaluación de la eficiencia de tecnologías y políticas sanitarias

Félix Lobo^{a,b}, Juan Oliva^{c,d,*} y José Vida^e^a Departamento de Economía, Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas, Universidad Carlos III de Madrid, Getafe (Madrid), España^b Fundación de Cajas de Ahorros (FUNCAS), Madrid, España^c Departamento de Análisis Económico y Finanzas, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España^d CIBER de Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES), España^e Departamento de Derecho Público del Estado, Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas, Universidad Carlos III de Madrid, Getafe (Madrid), España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 29 de abril de 2024

Aceptado el 17 de junio de 2024

Palabras clave:

Planificación sanitaria

Rectoría y gobernanza del sector de salud

Evaluación

Eficiencia

RESUMEN

Se detalla una propuesta doble para crear, organizar y desarrollar, de forma secuencial, dos organizaciones responsables de la evaluación de la eficiencia de tecnologías y políticas sanitarias en España, y el diseño que podrían tener. Serían una pieza clave en un proceso de reformas organizativas en el Sistema Nacional de Salud. La primera, que podría ser de inmediata adopción, se denominaría Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos, sería un órgano funcionalmente independiente adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y se circunscribiría a la evaluación de la eficiencia de los medicamentos. La segunda, llamada Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud, se configuraría como autoridad administrativa independiente y evaluaría las tecnologías y posiblemente las políticas públicas sanitarias. La independencia funcional, la suficiencia de medios y su anclaje sobre valores de buen gobierno son las características definitorias de esta doble propuesta.

© 2024 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Specific proposals for organising an agency for evaluating the efficiency of health technologies and policies

ABSTRACT

We describe in detail a twofold proposal for the creation, organization and sequential development of two bodies responsible for evaluating the efficiency of health technologies and policies in Spain and its possible design. It would constitute a key element in the process of re-organising the National Health System. The first, which could be adopted immediately, would be called the Office for the Evaluation of the Efficiency of Medicines, would be attached to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices as a functionally independent body and limited to evaluating the efficiency of medicines. The second, the National Health Evaluation Commission, in the form of an independent administrative body, would evaluate health technologies and possibly public health policies. Functional independence, adequate resources and anchoring in the values of good governance are the defining characteristics of this dual proposal.

© 2024 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Health planning

Health sector stewardship

and governance

Evaluation

Efficiency

Introducción

En España, desde distintos ámbitos profesionales, científicos e incluso institucionales, en los últimos años se ha demandado la reforma de la regulación y de la organización de la evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias¹⁻⁹. Una de las propuestas específicas más repetidas es la creación de una agencia independiente encargada de incorporar la dimensión de la eficiencia en los procesos evaluativos. Sin embargo, hasta ahora no se han detallado sus características concretas, ni cuál sería el alcance de su indepen-

dencia. ¿Es esta propuesta disparatada o imposible de alcanzar en la situación actual? El objetivo de este artículo es mostrar que es posible, mostrando la factibilidad de una doble propuesta organizativa. Los lectores interesados en profundizar en los detalles de la propuesta pueden ampliar la información aquí expuesta acudiendo a tres Notas Técnicas de FUNCAS publicadas recientemente¹⁰⁻¹².

Situación actual

La evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias (balance entre el coste y el valor terapéutico o social de una intervención frente a su mejor alternativa) ha sido poco empleada en España por las Administraciones públicas, en especial en el caso de los medicamentos, a pesar de que su utilidad ha sido ampliamente debatida

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juan.olivamorenou@uclm.es (J. Oliva).

Tabla 1
Propuesta de organización de la evaluación en el ámbito de la salud

| | Corto plazo | | Medio-largo plazo | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| | Eficacia, efectividad y seguridad | Eficiencia (incluye costes) | Eficacia, efectividad y seguridad | Eficiencia (incluye costes) |
| Medicamentos y productos sanitarios | AEMPS | OEEM (AEMPS) | AEMPS | CNEAS |
| Otras tecnologías sanitarias | RedETS | RedETS | CNEAS-RedETS | CNEAS-RedETS |
| Programas, políticas, estrategias | — | — | CNEAS/AESAP | CNEAS/AESAP |
| Organizaciones y fórmulas organizativas | — | — | CNEAS/AESAP | CNEAS/AESAP |

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; AESAP: Agencia Estatal de Salud Pública (en proyecto de ley); CNEAS: Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud (organismo de nueva creación propuesto); OEEM: Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (organismo de nueva creación propuesto); RedETS: Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

y admitida¹⁰. Es verdad que los estudios de evaluación de la eficiencia de tecnologías sanitarias han aumentado e involucrado a un número creciente de agentes, públicos y privados, con debates y retos metodológicos similares a los vividos en otros países avanzados, pero quedamos lejos de los mejores en normativa y definición de procesos suficientes y claros, organización, coordinación y recursos para su aplicación a la toma de decisiones¹³.

Diversos obstáculos han contribuido a dicha situación, como son la separación entre la evaluación de medicamentos y las demás tecnologías sanitarias, las complejidades de un Estado autonómico y la confusa «desorganización» de una variada constelación de instituciones, organismos, órganos, unidades y redes, con un Ministerio de Sanidad al frente que presenta importantes limitaciones e insuficiencias generalizadas de medios y personal¹¹. Para el resto de las tecnologías sanitarias ha habido una estrategia más clara y se ha generado valiosa información sobre eficiencia para los decisores¹⁴, mientras que en el caso de los medicamentos su regulación (fragmentada, asistemática, discontinua, parcial e insuficiente)¹⁰ y las carencias del marco organizativo han sido obstáculos casi insuperables. En los últimos años ha habido intentos en la buena dirección (Plan para los Informes de Posicionamiento Terapéutico, REVALMED, etc.), pero naufragaron por falta de base legal y material.

Antecedentes organizativos

Para caracterizar la nueva entidad evaluadora se ha recurrido a las valiosas enseñanzas de la experiencia de organismos de otros países, como el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee australiano, la Canadian Agency For Drugs and Technologies in Health, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglés, la Haute Autorité de Santé (HAS) francesa, o la INFARMED (Autoridad Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde) portuguesa¹¹. Igualmente, se analizaron las diferentes modalidades organizativas previstas en nuestra legislación y la riqueza de casos desarrollados en España. Buenos ejemplos pueden encontrarse en el ámbito sanitario, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN, que tiene un diseño organizativo de gran interés), y en otros entornos públicos, como los Tribunales Administrativos de Contratación (TACRE), la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), o la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), todos ellos destacables por su independencia.

Además de estos antecedentes, se sigue el patrón que ofrecen los elementos generalmente aceptados del buen gobierno para que la entidad evaluadora tenga credibilidad. Como resultante, se definen las dimensiones vertebradoras de la organización de la agencia evaluadora: objetivo, ámbito de actuación, funciones a desempeñar, configuración orgánica y funcional, estructura interna, estatuto de

medios personales, régimen de los medios materiales, económicos y presupuestarios, y apoyos técnicos externos¹².

La propuesta

A partir de las dimensiones señaladas puede articularse una propuesta organizativa factible y sensata en dos etapas. Cabría crear primero una Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (OEEM), como órgano funcionalmente independiente adscrito a la AEMPS, fácil de instaurar en el corto plazo y que abriría el camino. En un escenario a medio y largo plazo se crearía, necesariamente por ley, una Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud (CNEAS), una agencia evaluadora potente, la cual absorbería a la OEEM y se configuraría específicamente como «autoridad administrativa independiente» de las reconocidas por la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público. La elección es importante, pues la organización condiciona el desarrollo de las funciones y el éxito de las políticas públicas. Ambas organizaciones tendrían un mismo fin: generar información de utilidad para dar fundamentación científica y técnica a la toma de decisiones. En el corto plazo, el objetivo de la OEEM sería la eficiencia y su ámbito de actuación serían los medicamentos. A medio y largo plazo, la CNEAS, en una primera opción, podría abarcar los dos posibles objetivos (eficacia y seguridad, y además eficiencia) y cubrir los ámbitos de las tecnologías y las políticas públicas de salud, e incluso las organizaciones sanitarias. La AEMPS, dada su fortaleza, seguiría haciendo la evaluación clínica de eficacia, efectividad y seguridad de medicamentos y productos sanitarios. La [tabla 1](#) recoge estas posibilidades. Una segunda opción sería restringir el ámbito de la CNEAS a medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, y que su objetivo fuera la eficiencia.

La ventaja de la OEEM es su sencillez organizativa, una mayor economía de medios y unos requisitos normativos más simples. La OEEM podría ser funcional en un breve plazo, lo cual no es factible con la CNEAS. No obstante, resulta poco coherente que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias sigan procesos de evaluación tan diferentes y no se aprovechen recursos que podrían ser comunes. Es claro que la CNEAS presenta un potencial evaluativo superior a la OEEM, y su misión, objetivos y medios disponibles así lo deberían reflejar. Cualesquiera que acaben siendo sus actuaciones, sería esencial la coordinación con otros agentes públicos afines, como la RedETS (p. ej., inclusión de la información sobre eficiencia en las guías de práctica clínica) y la esperada Agencia Estatal de Salud Pública (evaluación de políticas de salud pública de amplio alcance en materia de consumo de drogas, obesidad, etc.), o la propia AIReF (evaluación de organizaciones sanitarias, copago, etc.).

En todos los casos, habría que asegurar la plena independencia funcional de la entidad en sus tareas técnicas de evaluación, tanto respecto a intereses privados particulares como respecto a otras entidades públicas y al interés político. Recíprocamente, los

decisores políticos podrían apartarse con motivación justificada de las recomendaciones técnicas del evaluador. Esto exige la separación clara y explícita de los procesos evaluadores y los de decisión. Esta separación, además de ser condición necesaria de la autonomía, facilita la adopción de decisiones impopulares y dificulta las de cariz populista, si vienen apoyadas por un dictamen técnico independiente y creíble.

Para garantizar la competencia técnica de los estudios y dictámenes, y la independencia en todas sus dimensiones, el estatuto de directivos y personal debería regular de forma exigente las condiciones de acceso (convocatorias abiertas y competitivas, con requisitos de idoneidad y criterios de mérito y capacidad); la duración prolongada, pero limitada, del mandato y la inamovilidad en el cargo de los directivos, salvo causas objetivas; la estabilidad en el puesto de los técnicos, así como las incompatibilidades, la declaración de intereses y un código de conducta.

Otro elemento fundamental será definir correctamente la naturaleza jurídico-organizativa para asegurar su independencia y disponer de una estructura interna adecuada que permita un funcionamiento eficaz. En este sentido, la OEEM sería un sencillo órgano administrativo inserto en la AEMPS, mientras que la CNEAS, como autoridad administrativa independiente, contaría con personalidad jurídica, personal, medios materiales y presupuestarios propios, y una cierta complejidad organizativa. Ambas serían entidades colegiadas. Su política de recursos humanos debería ser capaz de atraer a suficientes profesionales formados con retribuciones competitivas, carrera profesional atractiva y otros incentivos, como facilitar su formación continuada. Todos estarían sometidos a evaluación periódica y transparente de su desempeño. Dada la alta especialización de las tareas, la agencia evaluadora debe contar con un consejo asesor científico y una red de expertos externos reconocidos. Nada de esto es posible sin la dotación de medios económicos adecuados, entre ellos tasas por prestación de servicios a las empresas solicitantes, con garantías de dotación presupuestaria suficiente, incluida la vinculación de dichas tasas al organismo.

Hay otras garantías indispensables para el buen gobierno de estas entidades evaluadoras. La primera de ellas es la participación de los agentes interesados en los procesos evaluativos¹⁵. Esto incluiría tanto a las propias empresas con interés en comercializar la tecnología sanitaria como a sociedades científicas, asociaciones de pacientes o representantes de los propios órganos de decisión de la Administración sanitaria para la cual se genera la información, sin agotar la lista. Contar con distintos puntos de vista puede aportar riqueza en el proceso deliberativo y en las fases iniciales del proceso de evaluación; sin embargo, dada la presencia de conflictos de intereses de distinta naturaleza en los agentes citados, su forma de participación en los procesos debería estar reglamentada y quedar claro para todas las partes que las aportaciones deben valorarse basándose en criterios científicos y técnicos. Otro elemento que debe garantizarse es la transparencia, tanto de la información estructural (selección de sus órganos directivos y científicos, personal, colaboración con expertos externos, presupuesto y medios económicos, etc.) como de sus actividades (publicación de estudios, procesos y resultados de las evaluaciones, herramientas metodológicas, participación, etc.). Asimismo, debe estar presente como garantía la rendición de cuentas de la agencia creada ante la sociedad, sobre sus actividades, procedimientos y cumplimiento de objetivos.

Consideraciones finales

Esta es una propuesta ambiciosa, pero factible, como nos muestra el ejemplo exitoso de otras entidades públicas nacionales en otros sectores (TACRE, CNMC, AIRef), así como de entidades evaluadoras sanitarias de distintos países. La creación de una agencia

de estas características debería contemplarse más como una inversión que como un gasto, ya que el coste social de oportunidad de no evaluar la eficiencia de medicamentos, otras tecnologías sanitarias, organizaciones y políticas de salud es muy alto¹⁶. Asimismo, la creación de estructuras como las propuestas transmitiría una señal clara sobre valores de buen gobierno a extender al resto del Sistema Nacional de Salud (SNS) y otras esferas de las Administraciones públicas. En último término, debe tenerse presente que generar la información necesaria para incorporar la eficiencia a las decisiones no es condición suficiente para garantizar la sostenibilidad del SNS, pero seguir ignorándola sin duda incrementa su deslizamiento hacia la insolvencia.

Contribuciones de autoría

Los autores declaramos que todos somos responsables en igual medida de la concepción y el diseño del estudio; J. Oliva realizó el primer borrador del artículo; F. Lobo y J. Vida revisaron el texto y realizaron contribuciones intelectuales relevantes; todas las partes que integran el artículo fueron revisadas y debatidas entre todos con la finalidad de que sean expuestas con la mayor precisión e integridad, y todos aprobamos la versión final del artículo.

Agradecimientos

Los autores agradecemos los estimulantes comentarios recibidos en el proceso de evaluación del artículo.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Asociación de Economía de la Salud. Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance. Barcelona; 2013. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: <https://www.aes.es/sns-diagnostico-propuestas/>.
- Organización Médica Colegial. Informe sobre el sector farmacéutico. OMC; 2014. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: <https://www.medicospacientes.com/wp-content/uploads/2023/08/informe-omc-sector-farmacaceutico.pdf>.
- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. Posicionamiento SESPAS sobre inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios. SESPAS; 2017. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: <http://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/>.
- VV.AA. Manifiesto por la creación de una Autoridad Independiente de Evaluación de Prácticas y Políticas Sanitarias. 2020. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: <https://www.aes.es/Publicaciones/Manifiesto-pro-Autoridad-Independiente-de-Evaluaci%C3%B3n-de-Practicas-y-Politicar-Sanitarias-24122020.pdf>.
- Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008;22 (Supl 1):137–42.
- Abellán Perpiñán JM, Martínez Pérez JE. Cómo articular la cooperación en red de los recursos sobre conocimiento y evaluación en salud y servicios sanitarios en España. ¿Hacia un HispaNICE? Gac Sanit. 2016;30 (Supl 1):14–8.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2015. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: https://www.cnmec.es/sites/default/files/757377_13.pdf.
- Tribunal de Cuentas. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015. Madrid; 2017. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-2581.
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIRef). Spending Review. Estudio sobre medicamentos dispensados a través de receta.

- Madrid; 2018. (Consultado el 7 de junio de 2024.) Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2022/04/ESTUDIOS-FIRMADOS/2019-07-02-RECETAS.pdf>.
10. Lobo F, Oliva J, Vida J. La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual. *Funcas*. 2022 (Consultado el 20 de marzo de 2024.) Disponible en: <https://www.funcas.es/documentos.trabajo/la-evaluacion-de-la-eficiencia-de-las-tecnologias-sanitarias-en-espana-origen-evolucion-y-estado-actual/>.
 11. Vida J, Oliva J, Lobo F. La (des)organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico. *Funcas*. 2023 (Consultado el 20 de marzo de 2024.) Disponible en: <https://www.funcas.es/documentos.trabajo/la-desorganizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia-de-medicamentos-y-otras-tecnologias-sanitarias-en-espana-diagnostico/>.
 12. Oliva J, Lobo F, Vida J. La organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: propuestas de reforma. *Funcas*. 2023 (Consultado el 20 de marzo de 2024.) Disponible en: <https://www.funcas.es/documentos.trabajo/la-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia-de-las-tecnologias-sanitarias-en-espana-propuestas-de-reforma/>.
 13. Zozaya N, Villaseca J, Fernández I, et al. A review of current approaches to evaluating and reimbursing new medicines in a subset of OECD countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2024;22:297–313.
 14. Giménez E, García-Pérez L, Márquez S, et al. Once años de evaluaciones económicas de productos sanitarios en la Red de Agencias de Evaluación. *Calidad metodológica e impacto del coste-utilidad*. *Gac Sanit*. 2020;34:326–33.
 15. Pinilla-Dominguez P, Pinilla-Dominguez J. Deliberative processes in health technology assessment of medicines: the case of Spain. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39:e50.
 16. Puig-Junoy J, Oliva J. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. *Reumatol Clin*. 2009;5:241–3.