

**LA (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA
EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:**

DIAGNÓSTICO

*José Vida
Juan Oliva
Félix Lobo*

Febrero 2023



**LA (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA
EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:**

DIAGNÓSTICO

*José Vida
Juan Oliva
Félix Lobo*

Febrero 2023

ÍNDICE

ABREVIATURAS USADAS	5
RESUMEN BREVE (ABSTRACT)	6
RESUMEN	7
1. INTRODUCCIÓN	8
2. LA RELEVANCIA DEL FACTOR ORGANIZATIVO EN EL ÉXITO DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS	10
2.1. Una Administración eficaz, condición indispensable para el desarrollo económico y social	10
2.2. Objetividad, democracia e independencia de las Administraciones	12
2.3. Buen gobierno, Estado autonómico y principio de legalidad	13
3. INSUFICIENCIAS ORGANIZATIVAS EN LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS: TRES PROBLEMAS TRASVERSALES	14
3.1. La complejidad del reparto de responsabilidades entre el Estado y las Comunidades Autónomas	14
3.2. Medicamentos y tecnologías sanitarias: regulaciones y organizaciones separadas	17
3.3. Los problemas organizativos generales del Ministerio de Sanidad	18
3.3.1. <i>La insuficiente prioridad política de la salud y la sanidad</i>	19
3.3.2. <i>Insuficiente liderazgo</i>	20
3.3.3. <i>Estructura orgánica reducida</i>	21
3.3.4. <i>Mutilación de órganos clave para las políticas de salud</i>	22
3.3.5. <i>Escasez de medios personales</i>	24
3.4. Principales conclusiones del apartado 3	25
4. LOS ÓRGANOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LOS MEDICAMENTOS	25
4.1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSSNSF)	26
4.2. El Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud (CISNS) y su Comisión Permanente de Farmacia (CPF)	27

4.3. La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)	29
4.4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	31
4.5. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF)	32
4.6. Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y la (des)organización de las competencias y funciones a ellos referidas	34
4.6.1. Los IPT: significado	34
4.6.2. ¿A quién corresponde elaborar y decidir sobre los IPT? La cuestión de las competencias	36
4.6.3. La Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REVALMED)	38
4.6.4. ¿Duplica REVALMED a la AEMPS?	40
4.7. Principales conclusiones del apartado 4	41
5. ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS (DISTINTAS DE LOS MEDICAMENTOS)	41
5.1. Visión general de los distintos niveles en los que está organizada la ETS en España	42
5.2. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III	43
5.3. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (REDETS)	44
5.4. Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF)	47
5.5. Principales conclusiones del apartado 5	49
6. RESUMEN. VALORACIÓN GENERAL, PRINCIPALES CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES: LA NECESIDAD DE REFORMAS	49
REFERENCIAS	53
ANEXO 1. NORMATIVA CITADA	57
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	60

ABREVIATURAS USADAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AGE	Administración General del Estado
CAPF	Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica
CC. AA.	Comunidades autónomas
CE	Constitución Española
CDAE	Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos
CISNS	Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud
CPF	Comisión Permanente de Farmacia
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento Y Financiación del CISNS
DGCSNSF	Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia; Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
DGSP	Dirección General de Salud Pública
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea de los Medicamentos)
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
EETS	Evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGURM	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
LM	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento
LPACAP	Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las administraciones públicas
LRJSP	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
REDETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
REVALMED	Red de Evaluación de Medicamentos del SNS
SNS	Sistema Nacional de Salud
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TRLGURM	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
TS	Tecnologías sanitarias
UE	Unión Europea

LA (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA: DIAGNÓSTICO

José Vida*

Profesor titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid y Faus Moliner

Juan Oliva

Catedrático de Economía, Universidad de Castilla-La Mancha

Félix Lobo

Catedrático emérito, Dpto. de Economía, Universidad Carlos III de Madrid y Funcas

Resumen breve (Abstract)

Este documento pretende analizar la actual organización administrativa encargada de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias en España y hacer un diagnóstico de su situación. Para ello, subraya la importancia de contar con una Administración eficaz, coordinada y guiada por principios de buen gobierno. A continuación, revisa tres problemas organizativos transversales: el reparto de responsabilidades y competencias entre Administraciones según nuestro ordenamiento jurídico, la separación y relativa incomunicación de las regulaciones y organizaciones dedicadas por un lado a medicamentos y, por otro, a las demás tecnologías sanitarias, y las limitaciones de la organización y medios del Ministerio de Sanidad. El estudio analiza después, en detalle, los aspectos organizativos de las estructuras relacionadas con la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias. Concluye señalando que la importante labor que desarrollan las personas y las instancias implicadas se ve coartada por un marco organizativo prolijo, confuso y deficiente, que perjudica al Sistema Nacional de Salud (SNS), a los ciudadanos, y a las empresas productoras o comercializadoras. De ahí que la necesidad de impulsar en este ámbito reformas que permitan aprovechar todo el potencial disponible resulte imperiosa.

Palabras clave: asistencia sanitaria, tecnologías sanitarias, medicamentos, financiación, evaluación económica, eficiencia, coste-efectividad, organización.

Clasificación JEL: D02, D23, H51, I00, I10, I18, I31, I38.

* Agradecemos los comentarios e informaciones de Cristina Avendaño, Lluís Bohigas, Ana Bosch, Enrique Bernal, Enrique Castellón, Diego Martínez, José R. Repullo y Pedro Serrano.

Resumen

Este documento establece un diagnóstico de la actual organización desplegada por las Administraciones Públicas españolas para evaluar la eficiencia de los medicamentos y demás tecnologías sanitarias (EETS). La complejidad y confusión que ofrecen los más de veinte elementos intervinientes fuerza a hablar más de *desorganización* que de organización, lo que coarta la importante labor que desarrollan las personas y las organizaciones implicadas y redundan en perjuicios para el Sistema Nacional de Salud (SNS), los ciudadanos y las empresas productoras o comercializadoras.

Después de la *introducción*, en el *apartado dos* se combinan las aportaciones de Weber sobre la Administración ideal, de la construcción jurídica del Estado de derecho y de la teoría de las organizaciones, para subrayar que “las organizaciones importan” y que su diseño, sus medios personales y materiales y su encaje en el entramado organizativo general son fundamentales. La eficacia, la independencia de los procesos técnicos de EETS respecto de los vaivenes y las decisiones políticas, combinada con control democrático y la concepción moderna del buen gobierno, son las ideas fuerza destacadas en este apartado, ya que proporcionan un marco de referencia en el que inscribir las reformas indispensables para superar las deficiencias presentes.

El *tercer apartado* analiza tres problemas organizativos transversales. Repasa primero el reparto de competencias según el bloque constitucional, comprueba que los medicamentos y las tecnologías sanitarias tienen regulaciones y organizaciones separadas y casi incomunicadas y detalla los problemas organizativos generales del Ministerio de Sanidad. El *apartado cuatro* lleva a cabo un análisis de la organización relacionada con la evaluación de la eficiencia de los medicamentos: Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSSNSF), Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud (CISNS) y su Comisión Permanente de Farmacia (CPF), la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) y la Red de Evaluación de Medicamentos (REVALMED). El *apartado quinto* realiza la misma tarea para la organización de la evaluación de eficiencia de las demás tecnologías sanitarias: la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS), en la que está integrada la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF). El *sexto* y último apartado contiene una *valoración general y las principales conclusiones*, así como unas reflexiones finales sobre la necesidad de reformas.

En España actualmente el desarrollo de la EETS corre a cargo de una compleja y confusa constelación de instituciones, organismos, órganos, unidades y redes que más que una organización deriva en una *desorganización*. Esta confusión dificulta el funcionamiento y la coordinación, derrocha recursos escasos, especialmente de personal altamente cualificado, limita y coarta los esfuerzos meritorios e indudables que realizan las organizaciones y las personas participantes y devalúa los nada desdeñables logros y progresos alcanzados. Así, resultan perjudicados el Sistema Nacional de Salud (SNS), los ciudadanos y las empresas productoras o comercializadoras.

El diseño de estructuras organizativas de calidad técnico-científica, operativas y eficientes y que observen los principios de buen gobierno, unido al desarrollo de un régimen jurídico y unos procedimientos adecuados, constituye una de las asignaturas pendientes de nuestro Sistema Nacional de Salud. Se impone *reformular* estas estructuras con una visión de conjunto, estratégica y de acuerdo con un plan a largo plazo, que tenga presente que el progreso y la sostenibilidad del SNS dependen de una EETS de amplia cobertura, bien regulada y organizada, con calidad metodológica e independencia intelectual y correctamente dotada de medios y personas. Dejamos la formulación de propuestas detalladas de reorganización para un tercer estudio de pronta publicación.

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de este estudio es analizar la actual organización de las Administraciones Públicas para la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias en España y hacer un diagnóstico de su situación. Durante el desarrollo del mismo los autores percibimos que existen en esta materia grandes deficiencias, de modo que procede más hablar de *desorganización* que de organización. La figura 1 resulta reveladora. En ella se representan las distintas estructuras organizativas que intervienen en esta tarea en nuestro país, que resultan ser nada menos que unas veinte (sin incluir a las CC. AA. ni al Ministerio de Sanidad como tales). Nuestro principal hallazgo es, por tanto, que estas actividades se desarrollan en una compleja y confusa maraña organizativa que complica extraordinariamente su adecuado funcionamiento, en perjuicio del propio Sistema Nacional de Salud (SNS), así como de los ciudadanos, y de las empresas que desarrollan y comercializan estas tecnologías. El diseño de estructuras organizativas de calidad técnico-científica que respondan a los principios de buen gobierno y sean operativas y eficientes es una tarea que se une a la necesaria implementación de un régimen jurídico y unos procedimientos adecuados, todo lo cual constituye una de las asignaturas pendientes de nuestro SNS. Por consiguiente, con base en el diagnóstico detallado que aquí se presenta, estimamos que resulta imperativo sustituir esta desorganización por un sistema organizativo coherente y razonable, como el existente en otros muchos sectores en nuestro país, y el que también existe, en este mismo ámbito, en otros países de nuestro entorno.

Este documento *se limita* a desarrollar el *diagnóstico* de los aspectos organizativos de la evaluación de las tecnologías sanitarias. Dejamos la formulación de propuestas detalladas de reorganización para un tercer estudio de pronta publicación. También cabría estudiar el desarrollo del régimen jurídico y de los procedimientos administrativos necesarios, así como las guías metodológicas imprescindibles, aspectos que, por su complejidad y extensión, quedan fuera del alcance de estos documentos, para un análisis específico en algún momento posterior. Tampoco pretendemos una evaluación completa de cada uno de los organismos considerados ni de su desempeño.

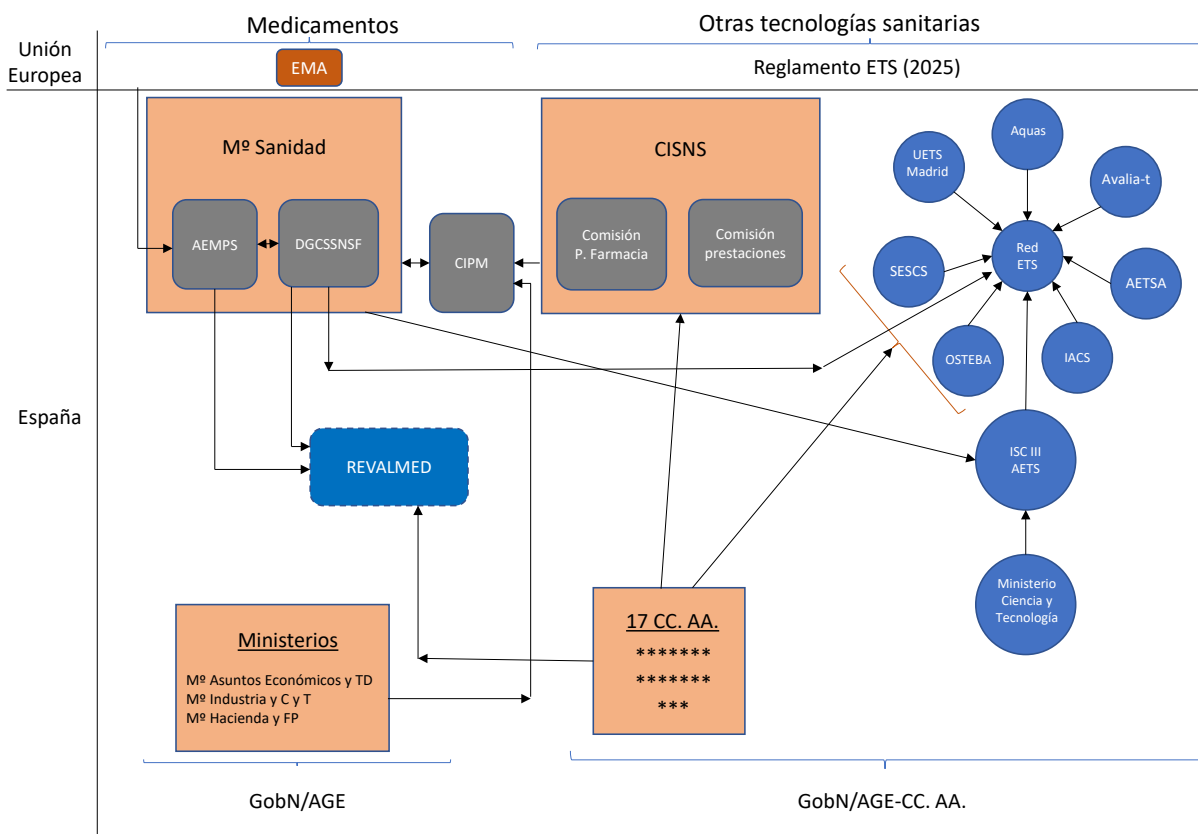
El diagnóstico contenido en este documento y las propuestas de reorganización que se formularán más adelante siguen a una primera Nota Técnica de Funcas de esta serie ya publicada, sobre *Evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual* (Lobo, Oliva y Vida, 2022). En esta afirmamos que *la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias (EETS)* –muchas veces llamada “análisis coste-efectividad” o análisis “fármaco-económicos” (cuando se centran en la comparación de medicamentos)– compara los beneficios terapéuticos y sociales y los costes sanitarios y sociales de tratamientos y programas alternativos, en términos marginales o incrementales¹. Responde a la pregunta ¿cuántos euros más hemos de invertir en un nuevo medicamento o en una nueva tecnología para conseguir una unidad más en términos de salud? Se añade, pues, a los criterios clásicos de seguridad, eficacia y calidad que se tiene en cuenta para las autorizaciones de comercialización. Forma parte de la familia del análisis coste-beneficio y es un eslabón clave en la cadena de la evaluación de las tecnologías sanitarias. La EETS es relevante dado que la limitación de nuestros recursos siempre implica un coste de oportunidad, en tanto los recursos dirigidos a una intervención no pueden ser empleados en otras alternativas; y resulta imprescindible en tanto las tecnologías sanitarias (TS) operan en la frontera más avanzada del conocimiento y es útil como ayuda a la toma de decisiones sobre su adopción, uno de los grandes motores del gasto sanitario.

Dicha Nota Técnica expone también las barreras que han impedido el desarrollo sistemático de la EETS en España; describe y valora la evolución de su régimen jurídico, dispar para medicamentos y otras tecnologías sanitarias y que calificamos de fragmentado, asistemático, discontinuo, parcial e insuficiente; y repasa cómo ha evolucionado la práctica de la EETS en España, los últimos avances y la situación actual.

¹ El Reglamento (UE) 2021/2282 denomina a la evaluación comparativa “evaluación clínica conjunta” y la define en su artículo 2.6: “la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado con arreglo al presente Reglamento, y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria”.

El presente documento se *estructura* de la siguiente manera. Después de esta introducción destacamos la relevancia del factor organizativo en la ejecución de las funciones administrativas y el éxito de las políticas públicas, recordando algunos principios consolidados de la teoría de las organizaciones. El tercer apartado analiza en detalle las insuficiencias organizativas de nuestras Administraciones Públicas en esta materia. Repasa el reparto de competencias según el bloque de constitucionalidad, comprueba que los medicamentos y las tecnologías sanitarias tienen regulaciones y organizaciones separadas y detalla los problemas organizativos generales del Ministerio de Sanidad. El apartado cuatro se dedica a la organización relacionada con la evaluación de la eficiencia de los medicamentos: Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSNSF), Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud (CISNS) y su Comisión Permanente de Farmacia (CPF), la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) y la Red de Evaluación de Medicamentos (REVALMED). El apartado quinto realiza la misma tarea para la organización de la evaluación de eficiencia de las demás tecnologías sanitarias: la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (REDETS), en la que se integra la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

FIGURA 1. (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA EN ESPAÑA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2022



Notas: AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; AGE: Administración General del Estado; AQUAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; Avalia- t: Asesoramiento Científico Técnico, Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (ACIS); CC. AA.: comunidades autónomas; CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos; CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; DGCSNSF: Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; EMA: Agencia Europea del Medicamento; GobN: Gobierno de la Nación; IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; ISCIII: Instituto de Salud Carlos III; Mº: Ministerio; OSTEBA: Osasun Teknologiaik Ebaluatzeko Zerbitzuaren, Osasun Saila, Eusko Jaurlaritza. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Departamento de Salud del Gobierno Vasco; REVALMED: Red de Evaluación de Medicamentos SNS; SESCO: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; UETS-Madrid. Tecnologías Sanitarias de Madrid, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Fuente: Elaboración propia.

del Instituto de Salud Carlos III y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF). El sexto y último apartado contiene una valoración general y las principales conclusiones, así como unas reflexiones finales sobre la necesidad de reformas.

La pretensión es describir la organización general a partir de su configuración legal, y funciones atribuidas y valorarla a la luz de los siguientes *criterios*:

- Coherencia con el marco constitucional y legislativo general.
- Respeto y adecuación a la división del trabajo, responsabilidades y competencias entre Gobierno de la Nación/Administración General del Estado (AGE) y las Comunidades Autónomas (CC. AA.).
- Separación de la misión técnica de evaluación de la misión administrativa/política de adopción de decisiones.
- Exigencia de capacidad técnica.
- Independencia intelectual y científica de las evaluaciones.
- Eficiencia en el cumplimiento de sus funciones.
- Simplicidad y operatividad administrativa.
- Relevancia e impacto de la decisión adoptada.
- Motivación y grado de transparencia de la actividad desarrollada.

2. LA RELEVANCIA DEL FACTOR ORGANIZATIVO EN EL ÉXITO DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Para que la EETS se desarrolle y funcione adecuadamente no es suficiente disponer de una regulación, metodología y procedimientos bien definidos y técnicos competentes con conocimientos especializados, sino que también es imprescindible un contexto organizativo que contribuya a que se aprovechen todos estos elementos de forma plena y actúen de manera óptima. Este documento se centra en la organización que, a nuestro entender, resulta un factor determinante y que está deficientemente estructurada en nuestro país. Si bien es cierto que la función hace al órgano, sin duda lo es también que la configuración del órgano determina la calidad del ejercicio de la función.

El *ideal weberiano de la burocracia* como Administración moderna y eficaz, sujeta a normas y procedimientos preestablecidos, e imparcial, es decir, no servidora de intereses particulares ha dejado una huella indeleble en el Derecho y en la construcción del Estado de derecho. La moderna *teoría de la organización* ha puesto de relieve que *“las organizaciones importan”* (Milgrom y Roberts, 1992), por lo que tanto el diseño de las estructuras, como los medios personales y materiales con que cuentan y su encaje en el entramado organizativo general son fundamentales para conseguir que esta actividad, en cuanto ejercida por las Administraciones Públicas, consiga sus objetivos. Vale la pena recordar alguna de las ideas fundamentales que el Derecho y las Ciencias Sociales –Ciencia Política, Sociología y Economía– han proporcionado para insistir en estas ideas.

2.1. Una Administración eficaz condición indispensable para el desarrollo económico y social

Max Weber en *Economía y sociedad* (1921), como es conocido, introdujo el ideal de la burocracia como Administración moderna y eficaz, separada de la política, pero al servicio de los dirigentes políticos como instrumento. Para alcanzar este ideal, la Administración debe cumplir características como la estricta sujeción a normas preestablecidas, los procedimientos formalizados, la jerarquía, la división del trabajo, la profesionalidad, la preparación técnica y el principio meritocrático en la selección y ascenso². El objetivo de esta “Administración

² Es paralela la visión de W. Wilson que en los EE. UU. introdujo las ideas de separación entre Administración y Gobierno, dando fin al *spoils system* (sistema del botín), equivalente al nuestro de cesantías previo al Estatuto de Maura de 1918. Ambos implicaban el cambio de todos los servidores estatales con el advenimiento de un gobierno de un partido ganador de las elecciones distinto, que distribuía cargos y prebendas entre sus fieles.

ideal” es la objetividad o *imparcialidad* en su relación con los ciudadanos, para conseguir el máximo de seguridad jurídica que, como recuerda Ramió (2020), es considerada por los economistas actuales (Acemoglu y Robinson, 2012) esencial para el desarrollo económico. La objetividad significa, en última instancia, independencia respecto de los intereses privados del sector en el que actúan las Administraciones para evitar su “captura” (Stigler, 1971).

Nuestra Constitución recoge los principios de eficacia, objetividad, descentralización, desconcentración, coordinación y sujeción a la legalidad como orientadores de la Administración Pública para servir con objetividad los intereses generales en el marco de un Estado social, democrático de derecho y autonómico (art. 103 y art. 1.1 CE). Se trata de una serie de pautas cuyo desarrollo legal en la normativa administrativa (LRJSP y LPACAP) determinan el diseño de nuestras Administraciones Públicas que no se pueden configurar libremente, ya que no se trata de unas organizaciones cualesquiera (empresas, etc.) sino que son poderes públicos que están sometidos al principio de legalidad para la realización del interés general.

Las Administraciones deben ser, en primer lugar, *eficaces*, pues la eficacia de las Administraciones Públicas no es solo un imperativo en cuanto organización, sino que, en cuanto que poderes que ejecutan las políticas públicas, su actuación debe transformar las condiciones económico-sociales, por lo que la eficacia administrativa es un elemento estratégico esencial para el progreso económico y social. No obstante se debe superar el riesgo del exceso de rigidez, formalismo y reglamentismo y, además, las dificultades para adecuarse al moderno estado de bienestar, que no sólo es regulador, sino también prestador de servicios complejos. La “nueva gestión pública” desde los años 90 del siglo pasado ha introducido técnicas de gestión empresarial para resolver estos problemas, aunque no son una solución absoluta³.

La economía de las organizaciones, consagrada con la obra de Milgrom y Roberts (1992), asienta la idea de que el diseño de las organizaciones (y la estrategia) puede ser tan importante como la tecnología, los costes y la demanda para determinar el éxito de una organización. Las ventajas competitivas derivan, en parte importante, de las estructuras organizacionales y políticas innovadoras y especialmente de la buena compenetración de sus estrategias y estructuras.

Los aspectos más importantes de las organizaciones, incluidas las que integran el sector público (aunque con sus importantes especificidades), son:

- Misión y objetivos.
- La coordinación.
- Los incentivos.
- La descentralización: situar la autoridad para tomar decisiones en manos de quienes tienen la información necesaria.
- La motivación: que los decisores compartan los objetivos de la organización.

A estos elementos habría que añadir:

- La cultura de la organización⁴.
- La aceptación por el trabajador de la identidad peculiar de la organización, que es la motivación ideal para complementar los incentivos monetarios⁵.

³ “Actualmente las Administraciones Públicas contemporáneas conviven de manera conflictiva y desordenada con dos modelos el burocrático y el gerencial” (Ramió, 2020).

⁴ Según Cremer significa compartir información (1993). Según Lazear (1995) significa compartir creencias comunes o preferencias que surgen de un proceso evolutivo.

⁵ Cuando el trabajador comparte la identidad de la organización, observa sus normas y se comporta como ella espera que lo haga. Al adquirir su identidad entra a formar parte de una categoría social específica, los miembros de la organización. Participar de la identidad de la organización implica compartir su misión (Akerlof y Kranton, 2005).

En nuestro país *la eficacia de las organizaciones relacionadas con la EETS se encuentra comprometida*, como veremos en este estudio, por la desorganización derivada de la pluralidad de responsables con funciones mal definidas, la carencia de base jurídica suficiente, competencias difusas, procedimientos asistemáticos y debilidad de los medios personales y económicos.

2.2. Objetividad, democracia e independencia de las Administraciones

En un Estado democrático de derecho, para que las Administraciones Públicas sirvan con objetividad los intereses generales en la ejecución de las políticas públicas (art. 103.1 CE) se han de compaginar dos principios complementarios: el burocrático (con un aparato de profesionales inamovibles) y el democrático (el Gobierno elegido dirige la acción según leyes expresión de la voluntad popular)⁶.

Estos dos principios entran en tensión cuando se plantea la posibilidad de que las Administraciones actúen de forma independiente. Según la teoría de la organización (Milgrom y Roberts, 1992), la propia existencia de una organización depende de su autonomía, que no solo supone entidad legal independiente (personalidad jurídica), sino que exige autonomía funcional. Es decir, poder actuar libre de la intervención de agentes externos, con discreción interna para tomar decisiones, aunque atendiendo siempre a la misión encomendada.

En las últimas décadas se ha venido impulsando la *independencia* de determinados organismos de la Administración, que precisamente se suelen denominar agencias independientes. Su razón de ser se basa en la conveniencia de *aislarlas*, a ellas y a sus decisiones, de la arbitrariedad, falta de categoría técnica y vaivenes en los que pueden caer los decisores *políticos*. Es decir, una idea plenamente weberiana. La independencia de las agencias trataría, además, de vacunarlas contra la visión de corto plazo típica de los políticos cuya permanencia en el cargo depende de los cortos ciclos electorales⁷. Para lograrlo se les atribuye personalidad jurídica distinta de la Administración, independencia funcional y, sobre todo, se excluye el cese discrecional de sus responsables (prohibición combinada con mandatos amplios no reelegibles) y medios personales, materiales y económicos propios suficientes. Este modelo es factible para políticas o funciones técnicas concretas, pero no para las Administraciones en general, ya que estas son dirigidas por el Gobierno que responde al principio democrático. De este modo, han surgido en España diversas Administraciones independientes⁸.

Sin embargo, la creación de *Administraciones independientes* no está exenta de *problemas*. Puede implicar dificultades de coordinación, fragmentación de la acción pública⁹ y espacios ajenos al control político e, incluso, jurídico de sus actuaciones, todo lo cual enlaza con la gran cuestión del poder (no democrático) de las burocracias¹⁰. El remedio para afrontar estos peligros viene dado por la tendencia actual a subrayar los valores de la transparencia, la participación y la rendición de cuentas¹¹ y la concepción moderna del buen gobierno, de la que hablamos enseguida.

⁶ El Gobierno dirige la Administración (art. 97 CE) y ambos forman un entramado que constituye el denominado Poder Ejecutivo. La Administración actúa conforme al principio de legalidad que, en su caso, se proyecta con una vinculación positiva, por lo que no puede hacer nada que no esté previsto en el ordenamiento jurídico (art. 103.1 CE).

⁷ Concepción que sigue la estela de la teoría de la elección social de Buchanan y contribuciones posteriores sobre los ciclos económicos politizados, oportunistas o partidistas y más o menos racionales.

⁸ El Consejo de Seguridad Nuclear creado en 1980, se reconoce como la primera Administración independiente, y al que siguieron multitud de organismos económicos: Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMC) de 1988 o el Banco de España a partir de 1994; y en sectores liberalizados la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones de 1996, la Comisión Nacional de la Energía de 1998 y otros. También surgieron en otros ámbitos para garantizar derechos fundamentales como la Agencia Española de Protección de Datos, creada en 1994.

⁹ "...Cientos de agencias y organismos de misión única surgen y el gobierno pierde capacidad de coordinar y dirigir el conjunto.... Las agencias se preocupan tan sólo de cumplir su contrato programa... acaban formulando la política del área correspondiente,... Sin embargo, de los errores de las agencias la ciudadanía responsabiliza especialmente al gobierno..." (Villoría Mendieta, 2009).

¹⁰ En la propia consideración de Weber, la burocracia es un poder. "La propia superioridad técnica de la burocracia (puede originar) ... un proceso de apropiación del poder..." (Román Masedo, 1997). Esta consideración abre el gran campo de investigación y debate sobre las relaciones entre políticos y funcionarios o del poder de la burocracia. (Román Masedo, 1997).

¹¹ Las tendencias actuales de la organización estatal reflejan una traslación de los valores desde la preocupación por la imparcialidad y la aplicación objetiva de la ley en el marco del paradigma burocrático a la eficiencia y la economía, la innovación y la flexibilidad y más recientemente la transparencia, la participación y la rendición de cuentas (Villoría Mendieta, 2009).

La EETS es una función que, en principio, parece buena candidata a la independencia en su ejercicio, que supondría separación entre los procesos de evaluación y los de decisión (como son los de financiación y fijación del precio). Habría argumentos a favor, como la complejidad de las tecnologías modernas, la naturaleza técnica y especializada de sus métodos que deben basarse en evidencias científicas y la conveniencia de que estas decisiones concretas que afectan a la salud se sitúen más allá de los vaivenes administrativos y políticos. Los argumentos en contra serían los generales que se acaban de mencionar. Esta cuestión será tratada en otra Nota Técnica de Funcas dedicada a las propuestas de reforma de la organización de la EETS en España.

2.3. Buen gobierno, Estado autonómico y principio de legalidad

El ideal actual sería el buen gobierno, es decir, la “adecuación de la actividad de las Administraciones a los principios de transparencia, dedicación al servicio público, imparcialidad, igualdad y corrección en el trato a los ciudadanos, responsabilidad, reserva, así como el respeto a los derechos fundamentales y las libertades públicas”¹². El buen gobierno destaca, además de los valores “weberianos (imparcialidad, legalidad, eficacia) los de economía, flexibilidad, innovación, respeto a los derechos humanos, transparencia, rendición de cuentas y participación. Así, el buen gobierno “democratiza la Administración y es receptivo, responsable y catalizador de la energía cívica de su sociedad...” y tiene como objetivo “...la mejora de la calidad de la democracia” (Villoría Mendieta, 2009). El cuadro 1 resume esta evolución.

Para este estudio es de suma importancia destacar cómo aplicar estos principios del buen gobierno a España. En primer lugar, hay que tener en cuenta que el art. 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantiza por primera vez un amplio “derecho a una buena administración” y empieza a ser aplicado por la jurisprudencia (Magiera, 2011)¹³. En el plano nacional, en un Estado compuesto por pluralidad de Administraciones Públicas (Administración General del Estado, Administración autonómica y Administración local), el buen gobierno solo es viable si rigen los principios de unidad, autonomía, solidaridad y lealtad constitucional y se definen muy bien las competencias de cada nivel territorial. La coordinación y la cooperación, que pueden facilitarse con los mecanismos pertinentes (conferencias sectoriales, por ejemplo), han de ser omnipresentes, sobre todo cuando se solapan y entrecruzan las competencias. Por otro lado, el derecho a una buena administración que está reconocido en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) implica la eficiencia.

CUADRO 1. BUEN GOBIERNO. MARCO ANALÍTICO

Administración: valores predominantes	Administración: instrumentos típicos	Rol predominante del gobierno en la definición e implantación de políticas	Gobierno: instrumentos típicos
1. Imparcialidad-legalidad	Servicio civil de carrera centralizado y garantista	Tradicional vertical- división funcional	Consejo de Ministros
2. Eficiencia y economía	Privatizaciones, subcontrataciones, mercados internos	Gobierno sin gobierno – <i>hollow state</i>	Concesiones, partenariados, redes sin jerarquía
3. Flexibilidad-eficacia-innovación	Agencias, gestión estratégica, gestión de la calidad	Gobierno holístico	<i>Mirror oficial</i> , áreas de resultados estratégicos
4. Transparencia-rendición de cuentas-participación	Leyes de acceso a la información, presupuestos participativos, democratización en la elaboración de normas...	Gobernanza democrática – Gobierno catalizador	Redes en torno a metas colectivas, procesos deliberativos

Fuente: Villoría Mendieta (2009).

¹² Así se dispone en el artículo 25 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y al buen gobierno.

¹³ En contraste, los Tratados de la Unión sólo contienen derechos individuales limitados, como el derecho a un razonamiento de la toma de decisiones o el derecho a la correspondencia con la Administración. Este derecho incluye el derecho a ser oído, el acceso a la información y a la motivación de las decisiones, un derecho a compensación por el incumplimiento de las obligaciones públicas y un derecho a la correspondencia con la Administración.

Otro principio fundamental, que no por tradicional debe ser olvidado, es que las Administraciones ejercen poder público y, por lo tanto, actúan conforme al *principio de legalidad*, esto es, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho. Si una actuación de las Administraciones Públicas produce efectos en los derechos de los ciudadanos –tiene efectos frente a terceros– debe formalizarse a través de actos administrativos adoptados por órganos con competencia para ello. La organización debe ajustarse a la legislación y articularse a través de normas –por lo general reglamentarias– en las que se concrete su naturaleza, características, estructura, medios –personales, materiales y presupuestarios–, competencias y funcionamiento. No se pueden disponer y utilizar piezas caprichosamente. La puesta en marcha de nuevos organismos debe formalizarse a través de normas –que constituirán su estatuto– que determinen los detalles de su estructura y definan su funcionamiento.

En el ámbito de las EETS tenemos importantes problemas organizativos en el seno de la AGE, en su relación con las CC. AA. y en los mecanismos de coordinación. Un factor es la existencia de amplias competencias de las CC. AA. en el desarrollo y prestación de la asistencia sanitaria, de la que se ha derivado una proliferación discutible de organizaciones y cuya articulación es compleja. Se ha intentado ordenar estas estructuras a través de redes y de su incorporación en órganos estatales, pero puede conseguirse un sistema más coherente. Como se podrá comprobar también, en ocasiones *no se han formalizado legalmente las estructuras* responsables de desarrollar la ETS, acudiendo a entidades que actúan conforme a planes, programas y otros documentos sin rango legal. Esta forma de proceder, aunque pueda resultar más flexible, compromete la seguridad jurídica, genera graves problemas de indefinición que perjudican a la eficacia y, en definitiva, supone una degradación de la función de evaluación.

En síntesis, combinando las corrientes weberianas, de la construcción jurídica del Estado de derecho y de la teoría de las organizaciones, volvemos a subrayar que “las organizaciones importan” y que su diseño, sus medios personales y materiales y su encaje en el entramado organizativo general son fundamentales, todo ello al servicio de las ideas de objetividad, imparcialidad y eficacia. Precisamente, la eficacia de la ETS en nuestro país se encuentra comprometida, como veremos en este estudio, por la insuficiencia de la organización administrativa a su servicio. La independencia de los procesos técnicos de ETS respecto de los vaivenes y las decisiones políticas son otras ideas fundamentales para desplegar, aunque sin atenuar el control democrático. Más allá de Weber, la concepción moderna del buen gobierno, –especialmente en un Estado compuesto como el de España y en el ámbito de la ETS, con dificultades de coordinación de múltiples organismos y estructuras no formalizadas–, puede proporcionar un marco en el que inscribir las reformas indispensables para superar las deficiencias presentes. Un resumen del apartado está incorporado al epígrafe 6.

3. INSUFICIENCIAS ORGANIZATIVAS EN LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS: TRES PROBLEMAS TRANSVERSALES

Existe un amplio conjunto de trabajos desarrollado por profesionales y estudiosos procedentes de las disciplinas de las Ciencias Políticas, Derecho, Economía, Sociología, Administración y Gestión de la salud y la asistencia sanitaria que identifica insuficiencias y problemas organizativos generales que han dificultado el desarrollo de las políticas de salud y asistencia sanitaria, en particular por lo que se refiere al nivel estatal. Estas valoraciones se encuadran en la opinión muy generalizada de que la reforma de la Administración Pública es una de las grandes asignaturas pendientes de nuestra democracia. Las inadecuadas regulación y organización de la EETS en nuestro país tienen su raíz en todas estas limitaciones. Por ello, este apartado se dedica a examinarlas, siquiera sea de forma sucinta. Nos centraremos en tres aspectos concretos: la complejidad del reparto de competencias, la regulación separada de la ETS de medicamentos y las demás TS, y los problemas organizativos del Ministerio de Sanidad. Veamos aquellos factores que han contribuido a que, en la actualidad, se pueda hablar de la (des)organización de las EETS en España.

3.1. La complejidad del reparto de responsabilidades entre el Estado y las comunidades autónomas

La EETS constituye una función en la que concurren distintas perspectivas. Por un lado los beneficios terapéuticos (considerados los efectos adversos) y sociales de la tecnología o medicamento (mediante la apreciación

clínica y farmacológica de eficacia, seguridad, calidad del producto, información correcta, calidad de vida...) y, por otro, los costes sanitarios y sociales que implica (estimados mediante estudios principalmente económicos), de modo que se puedan estimar y relacionar todos sus beneficios y costes y comparar esa relación con los tratamientos o programas alternativos y así informar la decisión sobre la utilización del que se quiere introducir. La finalidad última de la EETS es generar información que ayude a priorizar los tratamientos o medicamentos que generan los mejores resultados en términos de salud, dados los recursos disponibles, haciendo compatible lo anterior con la consideración de principios de equidad. Si se usa una tecnología que no es eficiente, los recursos empleados en ella se están negando a otros pacientes que podrían beneficiarse más con ellos. Por tanto, eficiencia y ahorro no son conceptos equivalentes. Esta pluralidad de perspectivas puede dar lugar, desde el punto de vista jurídico-constitucional, a una concurrencia de títulos competenciales.

A partir de esta distinción de las dimensiones que presenta la EETS debe tenerse en cuenta el esquema de reparto de competencias en que encaja esta función, tanto por lo que refiere a la Unión Europea con respecto a los Estados miembros como, en el caso de nuestro país, al Estado con respecto a las CC. AA. A este respecto, las responsabilidades sobre la EETS se determinan en función de dicho reparto competencial, por lo que se habrá de estar a lo que dispone tanto el TFUE como la Constitución y los Estatutos de Autonomía, y lo que han interpretado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) y el Tribunal Constitucional¹⁴.

La Unión Europea tiene atribuida competencia compartida con los Estados en los aspectos sanitarios de las tecnologías sanitarias en tanto se trate de bienes y servicios que circulan en el mercado único [art. 4.2 a) TFUE], lo que le habilita para establecer una normativa armonizada por lo que respecta a las condiciones de seguridad y calidad de las mismas, tal y como se hizo mediante la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Por el contrario, la Unión carece de competencias para intervenir en la configuración de los sistemas sanitarios públicos nacionales y en la determinación y alcance de las prestaciones sanitarias que son competencia de los Estados miembros [art. 168 TFUE¹⁵]. No obstante, la Unión sí puede incidir puntualmente en aquellos aspectos relativos a los servicios públicos sanitarios cuando afecte indirectamente al adecuado funcionamiento del mercado único, como ocurre con las condiciones de transparencia en la financiación y fijación del precio de los medicamentos, su contratación pública, etcétera¹⁶.

Conforme a este esquema de distribución de competencias, la Unión aprobó el *Reglamento (UE) 2021/2282 sobre ETS* (incluidos medicamentos) que, debido a la presión de ciertos Estados miembros, entre ellos España, se limita a la cooperación entre ellos. Dispone expresamente que no afecta a la competencia de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa o tomar decisiones sobre el uso ni el valor clínico añadido global de la TS y que no interfiere en la competencia estatal sobre fijación de precios y reembolso, ni afectará a la gestión y prestación de servicios sanitarios (art. 1.2). Por lo tanto, la Unión Europea no establece cómo tienen que organizarse las autoridades u organismos de ETS a nivel interno. Sin embargo, es un gran paso adelante, pues ordena la realización de evaluaciones clínicas conjuntas (comparativas) por un Grupo de Coordinación europeo que “deberán ser tenidas debidamente en cuenta” por los Estados miembros en sus ETS nacionales, de las que debe informar al Grupo de Coordinación. También establece normas y metodologías comunes, de modo que se tenga que realizar la evaluación clínica conjunta una única vez. Las evaluaciones no clínicas (incluida la económica) quedan en el marco de la simple cooperación voluntaria entre los Estados (art. 23).

En España la distribución de competencias y responsabilidades en materia de salud y asistencia sanitaria es *compleja* y está regulada por el bloque de constitucionalidad (Constitución, Estatutos de Autonomía y sen-

¹⁴ Para un análisis más detallado sobre el reparto de competencias en materia sanitaria vid. Vida (2002 y 2007) y Faus y Vida (2017).

¹⁵ El artículo 168.7 TFUE dispone que “La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios”.

¹⁶ No se armoniza qué se financia, pero sí que se haga en unas condiciones de igualdad y transparencia para todos los operadores, como garantiza la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. También se armoniza que, cuando se adquieran medicamentos por los servicios sanitarios públicos lo hagan conforme a un marco común contenido en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública.

tencias del Tribunal Constitucional) y sobre su despliegue en la práctica están extendidas opiniones que critican “la debilidad e inadecuación... del sistema de gobernanza sanitaria con el que las Comunidades Autónomas (CC. AA.) se relacionan entre sí y con el Ministerio de Sanidad” (Freire y Repullo, 2022). Veamos los detalles del caso que nos ocupa:

- El Estado tiene “competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos” (art. 149.1.16ª CE). Las competencias sobre la configuración del sistema público de salud y las prestaciones sanitarias son compartidas entre el Estado, que dispone el contenido legislativo básico y la coordinación general, y las CC. AA. que desarrollan lo básico y, además, son las que se encargan de su ejecución a través de los respectivos sistemas autonómicos de salud. Velar por la eficacia, seguridad y calidad de las tecnologías corresponde al Estado con carácter exclusivo, en particular por lo que respecta a los medicamentos (art. 149.1.16ª CE en su último inciso y STC 210/2016 FD Quinto–). Asimismo, debe recordarse que la configuración de las prestaciones sanitarias queda fuera del título competencial correspondiente a la Seguridad Social, ya que actualmente el SNS es un servicio sanitario universal de base presupuestaria (STC 210/2016 FD Quinto).
- Por lo que respecta al reparto de esas competencias entre el Estado (básica) y las CC. AA. (desarrollo) sobre la configuración de las prestaciones sanitarias –y su evaluación económica– no es claro y preciso en el detalle, pero pueden precisarse los criterios que se enumeran a continuación.
- El Estado, en ejercicio de su competencia sobre las bases de la organización del sistema sanitario, establece los requisitos y el procedimiento:
 - para determinar las prestaciones sanitarias básicas de la cartera de servicios comunes del SNS, ya sean farmacéuticas o no –aunque el procedimiento en cada caso se desarrolle de forma separada¹⁷ como vemos en la sección 3.2–;
 - y para concretar el nivel de eficiencia que deben cumplir las tecnologías sanitarias a efectos de su inclusión entre las prestaciones sanitarias básicas y el procedimiento de evaluación que debe llevarse a cabo para demostrarlo. Esto significa que el Estado puede imponer la evaluación económica de las tecnologías que se van a financiar –sean medicamentos u otras– como parte de la Cartera Servicios Comunes del SNS, que no podrá verse afectada por las evaluaciones que puedan llevarse a cabo a nivel autonómico a estos efectos.
- El Estado concreta el nivel de eficiencia que deben cumplir las tecnologías sanitarias (incluidos medicamentos) a efectos de las decisiones de fijación del precio (cuando éstas procedan) y financiación pública para su inclusión en las prestaciones sanitarias básicas y el procedimiento de evaluación que debe llevarse a cabo para demostrarlo. Esto significa que el Estado puede y debe imponer y realizar, por sí mismo o en colaboración con las CC. AA., pero con la capacidad de decisión última, la realización de la evaluación económica de las tecnologías que se van a financiar –sean medicamentos u otras– como parte de la Cartera Común de Servicios del SNS.
- El Estado puede ejercer el título competencial sobre “coordinación general de la sanidad” (art. 149.1.16ª CE), interviniendo indirectamente sobre las evaluaciones autonómicas para evitar duplicidades y homogeneizar criterios por lo que respecta a la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias que lleven a cabo las CC. AA. cuando ésta pueda afectar al acceso a las prestaciones fijadas con carácter básico a nivel estatal.

¹⁷ En concreto, el procedimiento para la determinación de las prestaciones sanitarias viene fijado con carácter general en el apartado I de la LCCSNS que desarrolla el Real Decreto 1030/2006; y, para las prestaciones farmacéuticas, en el Título VII TRLGURM, Real Decreto 271/1990 y Real Decreto 83/1993.

- Las CC. AA., en ejercicio de sus competencias de desarrollo de lo básico, pueden incorporar tecnologías sanitarias cuya financiación no haya sido decidida a nivel estatal, como parte de la Cartera Autonómica –que incorpora, en todo caso, la Cartera Común¹⁸.
- Las CC. AA. también pueden disponer medidas específicas de racionalización y optimización de su gestión (catálogos, compras públicas de medicamentos, etc.) de las prestaciones básicas fijadas a nivel estatal. Estas medidas resultan conflictivas, ya que si bien pueden condicionar y modular el acceso a las mismas, no pueden impedirlo¹⁹. En ejercicio de dichas competencias, las CC. AA. pueden llevar a cabo evaluaciones clínicas dirigidas a la evaluación de la eficiencia, siempre que ésta se utilice a efectos internos, para financiar tecnologías a nivel autonómico que no lo son a nivel estatal, y para la adopción de decisiones de racionalización de las prestaciones sanitarias básicas fijadas a nivel estatal, sin que, en este caso, puedan derivar en límites u obstáculos desproporcionados en el acceso a las mismas.

Esto explica que, tanto el Estado como las CC. AA. estén desarrollando funciones de evaluación de la eficiencia de las prestaciones sanitarias, pero debe tenerse en cuenta que solo la estatal es la que puede determinar la financiación de una determinada tecnología con carácter básico, de modo que sea una prestación común en todo el territorio nacional, debiendo ser asumida por todos los servicios autonómicos. Por lo tanto, siempre que se trata de tecnologías con decisión de financiación a nivel estatal, la evaluación de la eficiencia que se lleve a cabo a nivel estatal primará sobre la que se pueda llevar a cabo a nivel autonómico para racionalizar y optimizar la provisión de esa prestación.

Como se puede observar, no se trata de un sistema claro y sistemático de reparto de competencias, por lo que habrá de estarse a las características de cada caso concreto que se pueda plantear en esa convivencia entre las evaluaciones estatales y las autonómicas. Por lo demás, otros títulos competenciales como el correspondiente a las condiciones básicas que condicionan la igualdad en el ejercicio de los derechos (art. 149.1.1º CE), la unidad de mercado (art. 149.1.13ª CE) y principios como el de racionalización, eficiencia, coordinación, cooperación y colaboración (art. 2 LRJSP) sirven de base para una ordenación a nivel estatal de la intervención de las CC. AA. en la evaluación de la eficiencia de modo que no afecten al disfrute de los derechos por parte de los pacientes del SNS, y se eviten duplicidades e, incluso, contradicciones en la evaluación de las tecnologías sanitarias.

3.2. Medicamentos y tecnologías sanitarias: regulaciones y organizaciones separadas

La regulación de los medicamentos y de otras tecnologías como prestaciones sanitarias se lleva a cabo en una normativa diferenciada –esencialmente LGS y LCCSNS frente al TRLGURM– que dispone una organización específica en cada caso y prevén procedimientos separados que se desarrollan de forma paralela. Como comentamos en un anterior documento, en materia de eficiencia la regulación de los medicamentos en las últimas décadas ha sido fragmentada, asistemática, discontinua, parcial e insuficiente (Lobo, Oliva y Vida, 2022). Una vez autorizada su comercialización por la instancia competente –EMA o AEMPS–, tras demostrar ser eficaces y seguros, se desarrollan los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) –estudiados en el epígrafe 4.6– y el proceso de decisión sobre su financiación pública y la fijación de su precio a los medicamentos en el que se deben aplicar criterios relacionados con la eficiencia por parte de la DGCSNSF y por la CIPM. El Plan para la consolidación de los IPT (DGCSNSF, 2020), reorganizó la estructura de evaluación en torno a una red de evaluación de medicamentos (REVALMED) con intervención de la DGCSNSF, la AEMPS y las CC. AA., que estudiamos en el epígrafe 4.6.

En el caso de las tecnologías sanitarias, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) órgano administrativo con participación del Ministerio de Sanidad, las CC. AA., INGESA y mutualidades de fun-

¹⁸ En efecto, las CC. AA. pueden mejorar las prestaciones sanitarias de sus ciudadanos, tal y como confirmó la STC 98/2004 –que ha sido reiterada en SSTC 211/2014, 210/2016, 33/2017, y 99/2017–. Lo que está vedado al legislador autonómico es precisamente lo contrario: no puede empeorar el régimen de financiación de la prestación farmacéutica, haciéndolo más gravoso para el usuario, como quedó advertido en las SSTC 71/2014 y 85/2014.

¹⁹ En el caso de la prestación farmacéutica, el artículo 92.1 TRLGURM establece que “con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios”, por lo tanto, se excluye que las CC. AA. puedan establecer restricciones en el ámbito de la financiación, pero no les impide mejorar la prestación.

cionarios, al que nos referiremos en el epígrafe 5.4, coordina las demandas de evaluación de nuevas tecnologías e informa directamente al CISNS sobre la pertinencia de incorporación (o desfinanciación) de prestaciones de la cartera de servicios. La labor técnica de evaluación corre a cargo de la REDETS y entre las dimensiones contempladas en el proceso se encuentra la eficiencia²⁰.

Como puede comprobarse, los procesos no solo son paralelos, sino estancos, toda vez que dentro de los expertos de REVALMED hasta el momento no se cuenta con la participación de técnicos de la REDETS, ni viceversa. Sin embargo, en un contexto donde los tratamientos son cada vez más complejos y personalizados y donde lo esperable sería que las decisiones de financiación y precio no sean dicotómicas, sino adaptativas (Eichler *et al.*, 2015), a partir de la información generada con pacientes en situaciones clínicas reales, esta separación, que en el pasado podría tener sentido, se hace cada vez más difícil de sostener²¹.

Este planteamiento se aprecia muy claramente en tratamientos innovadores como los caracterizados como medicina de precisión o personalizada (Love-Koh *et al.*, 2018), pero también en el caso de terapias que ya están implantadas desde hace tiempo en los sistemas sanitarios, o que sirven para situaciones donde la llegada de una innovación puede hacer obsoleta a otras que se venían utilizando (sustitutivas) o, al contrario, puede mejorar la eficiencia de intervenciones y tratamientos que antes de su llegada eran considerados ineficientes (complementariedad).

A todo lo expuesto se puede añadir, además, que la separación de procesos de evaluación de los medicamentos y del resto de tecnologías sanitarias no facilita la generación de economías de escala, sino más bien lo contrario. Más aún cuando los medios personales y materiales adecuados para abordar esta labor no son precisamente abundantes ni en el entorno español ni en ningún otro país europeo.

Esta situación podría cambiar con la aprobación del futuro Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitaria²², que pretende adecuar el sistema con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias –que precisamente plantea la evaluación de los medicamentos y tecnologías sanitarias de forma unificada– pero, sin embargo, es poco probable que pueda plantear la unificación ya que, por su carácter de norma reglamentaria carece de rango suficiente para acometerlo.

3.3. Los problemas organizativos generales del Ministerio de Sanidad

Entre los problemas organizativos generales que han dificultado a nivel estatal el desarrollo de las políticas de salud y asistencia sanitaria con repercusión en la EETS, consideramos a continuación la insuficiente prioridad política de la salud y la sanidad, la insuficiencia de liderazgo atribuida al Ministerio de Sanidad, su estructura orgánica y medios personales reducidos y las mutilaciones que ha sufrido de órganos clave para las políticas de salud.

²⁰ “La importancia del contenido económico en los informes ha ido aumentando con el tiempo, e incluye no solo evaluaciones económicas completas, sino también análisis de costes, impacto presupuestario y revisiones sistemáticas de evaluaciones económicas” (Giménez *et al.*, 2020).

²¹ Por ejemplo, la efectividad y seguridad de un medicamento en un determinado paciente puede depender de si en este se ha producido o no una determinada mutación genética. Si es así, podría beneficiarse de todo el potencial de dicho tratamiento (o lo contrario). ¿Cómo evaluar entonces la eficiencia de dicho tratamiento sin considerar el proceso de la realización del test genético y la valoración clínica previa al tratamiento? Otro ejemplo sería el caso de las terapias células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T) para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer. El proceso del tratamiento se inicia con la extracción de la sangre del paciente, quien puede que haya recibido en los días previos quimioterapia, en un centro sanitario mediante un procedimiento denominado leucoféresis. Después se le extraerán los glóbulos blancos de la sangre, se separarán las células T, se enviarán en condiciones de conservación especial a un laboratorio (quizás por transporte aéreo), donde serán tratadas y convertidas en células CAR-T. Posteriormente, serán producidas en gran número, volverán al punto de partida (de nuevo conservadas en condiciones especiales) y serán transfundidas al paciente. ¿Cabe imaginar una evaluación que no contemple todo el proceso? ¿En otro caso, cómo podríamos atribuir con certeza los resultados bien a la parte organizativa o bien al tratamiento de la sangre? O, ¿cómo valoraríamos los recursos necesarios para implementar el tratamiento?

²² El Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2023 prevé la aprobación de este RD por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias.

3.3.1. La insuficiente prioridad política de la salud y la sanidad

Diversos analistas han apuntado que en los últimos 30 años en los medios políticos al máximo nivel se ha otorgado una escasa prioridad política a la sanidad, por lo menos hasta la pandemia de la COVID-19²³. Esta sería la primera razón que explicaría la debilidad de la gobernanza de las políticas de salud y de la organización de las entidades responsables al nivel estatal y que habría dificultado las decisiones de calado y el abordaje de reformas estructurales. El propio Ministerio de Sanidad ha sido tradicionalmente considerado como un Ministerio de segunda fila²⁴. Así, el SNS ha tendido a anquilosarse en su organización y se ha olvidado que la salud debe estar presente en todas las políticas y que no solo es cuestión de la asistencia sanitaria (WHO, 2014). De esta manera se descuida la gran responsabilidad del Gobierno de la Nación y las CC. AA. en el impulso de la defensa de la salud en todas las actuaciones gubernamentales y de las Administraciones Públicas.

La falta de prioridad política al nivel estatal se excusa de diversas formas²⁵, en primer lugar, con el argumento de que la prestación de la asistencia sanitaria a través de los sistemas autonómicos de salud es *competencia esencialmente autonómica*²⁶. Se piensa así que hoy el Gobierno de la Nación no tiene responsabilidades reales en esta materia y que son las CC. AA. las protagonistas. Como acabamos de ver en el epígrafe 3.1 nada es más erróneo que pensar que el bloque de constitucionalidad no otorga al Gobierno de la Nación competencias muy importantes en salud y sanidad. En todo caso, se trata de una cuestión de falta de rentabilidad política en cuya apreciación coinciden todos los partidos que subestiman el papel del Estado –y del Ministerio de Sanidad– en la política sanitaria. El mejor epítome de estos modos de pensar son las *propuestas de eliminar el Ministerio de Sanidad* del Gobierno de la Nación²⁷ o sustituirlo por una Secretaría de Estado, que afortunadamente no se han realizado.

Frente a esto se reclama un reforzamiento del Ministerio de Sanidad para que desempeñe adecuadamente sus funciones en un sistema descentralizado, sin afectar al reparto de competencias con las CC. AA. Como decía la *Comisión parlamentaria para la reconstrucción social económica* de 2021 en su conclusión y propuesta de resolución 1.3 “el Ministerio de Sanidad tiene que salir reforzado, aportando valor y sin quitar competencias a las CC. AA.”. Y en la 4: “Reforzar al Ministerio de Sanidad para que pueda desempeñar con efectividad sus funciones en un sistema descentralizado”, para lo que sugería varias iniciativas detalladas²⁸.

Otro pensamiento subyacente que resta prioridad política a la salud y la sanidad es la idea tan común y expresada sin el menor complejo, quizás tampoco reflexión, de que “*nuestro Sistema Nacional de Salud es el*

²³ Freire y Repullo, por ejemplo, han insistido en “*la sorprendentemente baja prioridad que la sanidad tiene en la agenda política española, que en lugar de abordar los problemas los pospone agravándolos*” como una causa de los males de nuestro SNS (Freire, 2001: 157; Freire, 2006: 41 y 44; Repullo y Freire, 2016, p. 5).

²⁴ Una opinión periodística lo resumía así: “La cartera de Sanidad ha sido, tradicionalmente, un Ministerio de los denominados ‘blandos’, alejado del foco que sí han tenido siempre los departamentos considerados ‘duros’ en cualquier Gobierno, como Interior, Economía o Asuntos Exteriores.” (20 Minutos. Redacción, 2021).

²⁵ Algunos apuntan a una razón sociológica de peso: “... en la sanidad, la baja prioridad política puede guardar relación con el menor uso del SNS por las élites generadoras de opinión (mutualismo administrativo) y por los periodistas (larga historia de cobertura por entidades colaboradoras» de la Seguridad Social” (Repullo y Freire, 2016).

²⁶ “La frase “la sanidad está transferida” ha hecho mucho daño, porque se ha convertido en la coartada de las autoridades económicas y de función pública para justificar el abandono” (Repullo, 2021).

²⁷ Así lo hacía en 2013, un importante político catalán, Durán i Lleida, en respuesta a la reforma de la Administración planteada por el Gobierno del PP, sugiriendo su supresión y la de otros organismos “sin competencias”, “para evitar duplicidades” (La Vanguardia. Redacción, 2013).

²⁸ La resolución continúa: “4.1. Dotar al Ministerio de Sanidad de recursos adicionales, de personal, económicos, tecnológicos, así como de capacidades para atender a la especificidad del sector sanitario dentro de la Administración Pública, de modo que pueda incorporar el talento científico-profesional especializado que precise, tanto del Sistema Nacional de Salud como de la universidad e instituciones de investigación, para liderar y coordinar la política sanitaria española y participar activamente en la política sanitaria de la Unión Europea y de las organizaciones sanitarias internacionales”.

“4.2. Fortalecer algunas funciones horizontales esenciales al servicio del Sistema Nacional de Salud que desarrolla el Ministerio de Sanidad, para incrementar su capacidad técnica, dotándolas de personalidad y autonomía, haciendo además posible que las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud puedan participar en sus órganos colegiados de gobierno. Entre las funciones a fortalecer con un estatus especial cabe destacar el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, la Ordenación Profesional y las actividades relacionadas con la Calidad y la Evaluación”. (Congreso de los Diputados. Comisión para la reconstrucción social y económica, 2021).

mejor del mundo". Pero las comparaciones sobre el desempeño general de los sistemas sanitarios son complejas y no están exentas de críticas e inconsistencias²⁹. Además, el centrar la atención únicamente en la posición alcanzada en una clasificación sin considerar los indicadores seleccionados, las fuentes de información empleadas y los criterios de agregación de las puntuaciones derivadas de dichos indicadores reduce enormemente la utilidad³⁰ que puede aportar informes realizados por investigadores competentes e instituciones serias³¹. Esto sin perjuicio de que la valoración global de los sistemas sanitarios en estas clasificaciones se puede hacer depender de factores muy distintos, dando lugar a diferentes resultados en los listados³², lo que no quita que se puede llegar a resultados más o menos objetivos³³.

Al margen de las falacias que puede haber detrás de la consideración de que nuestro sistema sanitario es "el mejor del mundo", lo que sí produce es una peligrosa autocomplacencia y retórica inmovilista, obviando que los desafíos que aborda cualquier sistema sanitario son constantes, de extraordinaria complejidad y continuamente cambiantes. El mejor camino para avanzar hacia la insolvencia del SNS es considerar que no es preciso cambio alguno. Durante la pandemia han quedado claras las insuficiencias del sistema, aunque también sus fortalezas. Existe un amplio consenso entre los estudiosos acerca de que las reformas son absolutamente necesarias. Basta repasar las intervenciones de los expertos ante la *Comisión parlamentaria para la reconstrucción social y económica* de 2021 y los diez temas sobre sanidad y salud pública destacados en su dictamen para apreciar hasta qué punto es necesaria una estrategia y un programa de reformas y medidas que enderecen nuestro SNS (Congreso de los Diputados, 2021).

3.3.2. Insuficiente liderazgo

Íntimamente relacionada con la cuestión de la insuficiente prioridad política de la salud y la sanidad está el insuficiente liderazgo en los últimos tiempos en el Ministerio de Sanidad que también se aprecia por los estudiosos del tema: "...la pérdida de liderazgo de un Ministerio de Sanidad que desde hace varios años sufre un proceso de grave descapitalización de su tecnoestructura organizativa" (Freire y Repullo, 2022).

Esta insuficiencia, con independencia del variable desempeño de los equipos directivos, se aprecia en datos objetivos que acreditan una importante inestabilidad que ha impedido acometer proyectos importantes y darles continuidad:

²⁹ Si no fuera así, sería difícilmente explicable que el sistema sanitario español sea uno de los mejor valorados en alguno de estos *rankings* y, simultáneamente, su clasificación sea mediocre en otros. Véase, por ejemplo, la posición de España en varios años en el *Euro Health Consumer Index* elaborado por el Health Consumer Powerhouse y compárese con la valoración del sistema sanitario alcanzada en los mismos años en el *Bloomberg Healthiest Country Index* (https://english.elpais.com/elpais/2019/02/25/inenglish/1551113690_247893.html).

³⁰ Por ejemplo, España siempre tendrá buena posición en un *ranking* que considere como indicador con alta ponderación en la puntuación final la esperanza de vida. Sin embargo, parece claro que dicho indicador no depende únicamente de la bondad del sistema sanitario en su desempeño sino también de la influencia de otros factores extrasanitarios (Artacoz *et al.*, 2010). Para valorar el desempeño de un sistema sanitario parecen más apropiados indicadores como la dosis diaria de antibióticos prescritos por 10.000 habitantes, la tasa de reingreso de pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca crónica o por enfermedad pulmonar obstructiva crónica o la tasa de mortalidad a 30 días de pacientes ingresados por evento coronario agudo, por citar algunos indicadores ampliamente empleados en el ámbito de la calidad asistencial.

³¹ Por ejemplo, la OCDE, en su herramienta *Health at a Glance* (<https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/>) presenta indicadores sobre acceso a la asistencia sanitaria y calidad de la atención, junto con información sobre la salud de la población, factores de riesgo y recursos humanos del sistema sanitario. Gráficamente se puede comparar los datos de los mejores países en cada indicador con los de un país seleccionado, pero no se ha tratado de alcanzar un índice sintético de desempeño de los sistemas sanitarios.

³² "El mejor sistema del mundo" para un holandés, un británico, un francés y un español, por no irnos más lejos, no tiene por qué ser igual. Lógicamente, en cada uno de estos países se exigirá un nivel de calidad asistencial mínimo a cumplir, y que podemos comparar, pero la combinación de otros elementos, tales como la relevancia para ciudadanos de los tiempos de espera, la manera en la que financiamos los servicios, la eficiencia microeconómica, la equidad vertical en la financiación, la autonomía de los profesionales sanitarios en su desempeño, o la libertad de elección del profesional por parte del paciente, citando algunos relevantes pero sin agotar ni mucho menos la lista, configuran dimensiones complejas de engarzar y sobre las cuales existirá distinto grado de prioridad entre países, en función de los distintos desarrollos históricos de sus sistemas sanitarios y otros aspectos culturales y sociales que difieren entre naciones.

³³ "La tarea para fundamentar la validez de concepto del "desempeño de los sistemas sanitarios" es una ruta larga y no exenta de problemas y controversias, pero un camino que merece la pena ser recorrido, contando con un buen arsenal de métodos y personas que apoyen su desarrollo." Vid. Repullo (2010).

- Elevada rotación de los ministros del ramo. Desde 1977 hasta 2022 ha habido 26 ministros en 45 años. Podemos comparar con los consejeros de sanidad de Cataluña en el mismo periodo: once³⁴.
- Desde 2000 hasta 2022 han ocupado esta cartera 16 ministros. En la presente legislatura iniciada en junio de 2018 han sido ya cuatro.
- De estos 16, solo tres ministras han desempeñado el puesto más de dos años, solo una más de tres. Por el contrario, ha habido dos que han durado menos de un año.
- Escaso peso político de algunos de estos ministros³⁵.

3.3.3. Estructura orgánica reducida

Desde 1977³⁶ el departamento ministerial encargado de las políticas de salud y la asistencia sanitaria ha abarcado también otras áreas de gobierno (Seguridad Social, Trabajo, Consumo, Asuntos Sociales, Servicios Sociales, Política o Bienestar social, Igualdad) y su denominación ha variado en atención a esta diversidad. Aunque esto puede ser perfectamente razonable, no hay que olvidar que en estas circunstancias el respectivo ministro y otros órganos transversales –como la secretaría general técnica, presupuestos, personal– han de repartir su atención entre todas ellas³⁷. En la actualidad y desde 2020 está exclusivamente centrado en “sanidad”, área a la que se refiere su nombre.

El cuadro 2 recoge el número de órganos superiores, directivos (direcciones generales) y organismos autónomos que han venido configurando el área de sanidad del Ministerio, deslinde que no es factible al cien por cien respecto de ciertas organizaciones transversales. Es muy sintomático que el Ministerio solo dispusiera de Secretaría de Estado de Sanidad entre 1979 y 1981 y que solo haya sido recuperada en 2020 ante las urgencias y necesidades de la pandemia de la COVID-19, mientras que durante casi tres décadas el área de sanidad quedaba encomendada a una Secretaría General³⁸.

La estructura del Ministerio fue drásticamente disminuida al llegar al poder el gobierno del PP a finales de 2011. Como se ve en el cuadro, las direcciones generales pasaron de ocho a tres y permanecieron los mismos organismos autónomos (la Organización Nacional de Trasplantes antes estaba encuadrada en una dirección general). Por otro lado, el departamento englobó a partir de entonces y hasta 2018 los servicios sociales, con una Secretaría de Estado al frente, con lo que sanidad quedaba como el área menor del ministerio. En la actualidad la estructura orgánica es la establecida en el Real Decreto 735/2020, modificado en 2021, promulgado en plena pandemia y corresponde al segundo gobierno Sánchez, de coalición. Sin duda es importante la incorporación de una Secretaría de Estado de sanidad, así como el mantenimiento de una Secretaría General dedicada a salud digital, información e innovación. Además, por primera vez en mucho tiempo, el Ministerio no engloba otras áreas distintas. Sin embargo, las direcciones generales siguen siendo menos que antes de la crisis financiera desencadenada a partir de 2008, seis frente a ocho.

³⁴ Agradecemos este dato a Luis Bohigas Santasugna.

³⁵ Podría ser un indicador que ninguno desempeñó el cargo en más de una legislatura. Solo tres han sido titulares de otro ministerio con posterioridad a su salida de Sanidad, (A. Pastor, de Fomento y también fue presidenta del Congreso; Elena Salgado, de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda y vicepresidenta del Gobierno; Trinidad Jiménez de Asuntos Exteriores). Otros dos exministros de sanidad desempeñan o han desempeñado puestos de relieve (Salvador Illa, actual secretario general del PSC y Celia Villalobos que fue vicepresidenta del Congreso).

³⁶ A finales de 1936 se crea por primera vez el Ministerio de Sanidad, que a los pocos días pasó a denominarse Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Su primera titular fue Federica Montseny. Este departamento apenas duró unos meses y no se recuperó un Ministerio propio para estas competencias hasta la transición democrática, en 1977; desde entonces, no ha desaparecido (Wikipedia, consultado 9-11-2022).

³⁷ La escasa relevancia del Ministerio de Sanidad quizás se deba a que nunca ha llegado a interiorizar la asistencia sanitaria, que primero estaba en la Seguridad Social, luego fue adscrita al INSALUD (con fuerte personalidad propia) y con los traspasos a las CC. AA.

³⁸ Esto es relevante porque los secretarios generales no forman parte de la Comisión General de subsecretarios y secretarios de Estado, que es un órgano clave que prepara las sesiones del Consejo de Ministros. Disponer de una Secretaría de Estado permite al Ministerio tener un miembro más en dicha Comisión y además del rango más alto, del mismo nivel que los demás secretarios de Estado de otros ministerios, condición que no reúne el otro representante del Ministerio en dicha Comisión, el subsecretario del departamento, que tiene un rango inferior.

CUADRO 2. MINISTERIO DE SANIDAD. CENTROS DIRECTIVOS: 2008, 2012, 2021

Año	2008	2012	2021
Denominación	Sanidad y Consumo	Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Sanidad
Ámbito	Sanidad	Sanidad	Sanidad
Secretaría de Estado	---	---	1
Secretario General	1	1	1
Direcciones generales	8	3,5 (1)	6
Organismos autónomos	3 AEMPS, AESAN, INGESA	4 AEMPS, AESAN, INGESA, ONT	3 AEMPS, INGESA, ONT
Notas		(1) SGT compartida con SSI	
No se mencionan los cargos de ministro y subsecretario presentes en todo el periodo			
Fuentes	Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio,	Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre	Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto

3.3.4. Mutilación de órganos clave para las políticas de salud

Del Ministerio de Sanidad se han desgajado en los últimos 25 años algunos órganos que pueden considerarse claves para las políticas de salud y que posiblemente han redundado en un perjuicio para el desarrollo de estas políticas. El caso más importante es el del *Instituto de Salud Carlos III* cuyos problemas organizativos debemos examinar brevemente, pues inciden directamente en la cuestión a la que se dirige este documento, ya que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), creada en 1994, forma parte del mismo (a ella nos referimos en el epígrafe 5.2.). Este Instituto fue creado por la LGS 14/1986³⁹ cuyo artículo 111 le atribuye la misión de ser “órgano de apoyo científico-técnico del departamento de sanidad de la Administración del Estado y de los distintos servicios de salud de las comunidades autónomas”. La concepción con la que se creó era muy moderna, según modelos como el CDC, NIH y FDA estadounidenses, o el Public Laboratory Service y el Medical Research Council ingleses (Nájera Morrondo, 2019: p.354). Comprendía una doble misión: “una institución de servicio e investigación sanitaria” (ibíd. p. 356), “que combine la investigación sanitaria... (y)... dando respuesta a las necesidades del sistema sanitario”. (ibíd. pp. 380 y 381). Había de “proveer servicios de referencia (diagnósticos y preventivos)... apoyo científico a las autoridades sanitarias y participando en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología...” (ibíd. p. 381).

Por todo ello, las funciones que enumera la ley cubrían todos los campos de la salud pública y la administración sanitaria, configurándose como una auténtica agencia de salud pública omnicomprensiva. Abarcan tanto la formación, como la investigación, la educación y la prestación de servicios a las autoridades sanitarias⁴⁰. Dada la época de la publicación de la Ley, no puede extrañar que no se mencionen expresamente las actividades de evaluación de tecnologías ni de políticas sanitarias, pero son perfectamente encuadrables en las funciones que enumera largamente el artículo 112.

En 2008, bajo el segundo Gobierno de Zapatero, el Instituto de Salud Carlos III fue desgajado del Ministerio de Sanidad y atribuido al Ministerio de Ciencia e Innovación por el Real Decreto 1183/2008 de 11 de julio, con la justificación de que el Ministerio de Ciencia e Innovación debía unificar “la política del Gobierno en materia de universidades, investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, así como

³⁹ A iniciativa de Enrique Nájera, el gran renovador de la disciplina de la salud pública en España, a la sazón director general de Salud Pública, apoyado por el ministro Lluch, aunque su creación efectiva tuvo lugar bajo el mandato del ministro García Vargas.

⁴⁰ Destaca que en 1986 se le encomendase entre sus funciones “n) Ciencias sociales y económicas aplicadas a la salud”.

la coordinación de los organismos públicos de investigación de titularidad estatal” (Real Decreto 432/2008). El Ministerio de Sanidad quedaba relegado de su gobierno⁴¹.

En 2012 (Real Decreto 200/2012, art. 10 y DA 11) esta organización se modificó y el Instituto quedó adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia e Innovación, pero con una doble dependencia funcional de este ministerio y también del Ministerio de Sanidad. De éste depende en materias de “salud, planificación, y asistencia sanitaria y en coordinación con el Ministerio de Ciencia en aquellas otras actividades de investigación aplicada cuando tengan traslación al SNS” (Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto), situación que persiste en la actualidad, invierno de 2023, si bien también está adscrito, por lo que toca a sanidad, a la Secretaría de Estado de Sanidad. La doble dependencia funcional se articula por una Comisión Mixta de Coordinación (Real Decreto 1589/2012 y subsiguientes Real Decreto de organización).

Esta fórmula organizativa, sobre todo en su versión inicial, pero también en la actual de doble dependencia funcional, ignora que al Instituto se le encomendó por la LGS una amplia misión de salud pública, que incluye la prestación de servicios esenciales para las autoridades sanitarias (como, por ejemplo, la coordinación de la vigilancia epidemiológica, la secuenciación de virus o la identificación de patógenos)⁴². La organización debería ser a la inversa y dar prioridad a la misión de salud pública del Instituto, de tal manera que estos costes de transacción recayeran sobre el Ministerio de Ciencia y no sobre el de Sanidad.

En la pandemia de la COVID se ha puesto de manifiesto la importancia que tiene para las autoridades sanitarias y para el sistema de salud disponer de un órgano como el Instituto. Hasta el punto de que está en marcha la creación de una *Agencia Estatal de Salud Pública*, prevista en el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (Gobierno de España, 2021), cuyo proyecto de ley ya está en tramitación en el momento de concluir este documento (febrero 2023) (Ministerio de Sanidad, 2022). Esta Agencia se viene a sumar al complejo panorama organizativo y se pone en marcha con la incorporación de puestos de trabajo del Ministerio de Sanidad (49) y del propio Instituto Carlos III (13), sin que esté prevista su absorción por dicha Agencia. Se trata, por tanto, de un nuevo fenómeno de descentralización funcional que, si bien implica una mayor especialización de las funciones, tiene como consecuencia una mayor fragmentación de éstas y, asimismo, de los medios personales y materiales.

El Ministerio de Sanidad ha sufrido otros desgajamientos parecidos. La *Delegación del Gobierno para el Plan Nacional de Drogas*, creada en 1985⁴³, en 1993 se traspasó al Ministerio de Asuntos Sociales y casi inmediatamente al de Interior, no volviendo hasta 2004 al de Sanidad. A fines de 2011 se excluyó de la Secretaría General de Sanidad y se encuadró en la Secretaría de Estado de Servicios Sociales (Real Decreto 200/2012, de 23 de enero), para volver a la Secretaría General de Sanidad en 2020. Es decir, de los 37 años transcurridos desde su creación, durante 20 años ha estado asignada a otros departamentos.

La *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)*⁴⁴, después de un absurdo ir y venir de fusiones y separaciones con el Instituto Nacional del Consumo en 2014 y 2018, se ha atribuido en 2020 a un Ministerio separado, el de Consumo, siendo así que nuestro país tiene graves problemas de sobrepeso y obesidad que universalmente se reconoce que son un problema crucial de salud pública en la raíz de numerosas patologías.

⁴¹ El Instituto se hacía depender de la Secretaría de Estado de Investigación, la presidencia de su consejo rector se atribuía al Ministro de Ciencia e Innovación y solo se matizaba, en la disposición adicional tercera, que el Ministerio de Ciencia e Innovación incorporaría al de Sanidad y Consumo en la toma de decisiones sobre las funciones del Instituto más directamente relacionadas con salud pública y el Sistema Nacional de Salud. A efectos de coordinación se creó una comisión mixta entre ambos ministerios. Así, la subordinación del Ministerio de Sanidad y el protagonismo del Ministerio de Ciencia quedaban claros.

⁴² Ciertamente esta dimensión tiene que ir unida a la investigación, por lo que muy correctamente está calificado de organismo público de investigación. Pero, sin duda, han de tener prioridad las actividades de salud pública sobre las de investigación, aunque solo sea por la rapidez y la efectividad con que en ocasiones se tienen que desarrollar las primeras. Con una comisión mixta entre los dos ministerios se pretende resolver la coordinación entre ambos, pero esta distribución de funciones es difícil que en la práctica pueda funcionar con eficacia, agilidad y rapidez. La coordinación entre órganos distintos siempre acarrea costes de transacción en términos de esfuerzo y tiempo.

⁴³ Se creó en el Ministerio de Sanidad a iniciativa de Ernest Lluch para superar la consideración puramente represiva de las drogadicciones.

⁴⁴ Tiene el encargo de desarrollar políticas de seguridad alimentaria, alimentación saludable y prevención de la obesidad.

En nuestra opinión, en todos estos casos se ignora que siendo la salud pública la misión fundamental de estos organismos, ésta debe tener prioridad sobre las otras conexas que puedan desarrollar. No tiene ningún sentido que estos organismos se desliguen del núcleo del órgano de gobierno de la sanidad y las políticas de salud. En definitiva, se puede apreciar cómo en todos estos casos se ha producido una salida de determinados organismos y órganos del ámbito del Ministerio de Sanidad, lo que más allá de las disfunciones que pueda suponer al salir del ámbito sanitario, ponen de manifiesto la creciente debilidad de la estructura organizativa del propio Ministerio que va perdiendo progresivamente relevancia, y que se refleja en la incapacidad para asumir la EETS con una organización adecuada.

3.3.5. Escasez de medios personales

Otro problema general organizativo del Ministerio de Sanidad es la escasez de medios personales, sus retribuciones reducidas y la falta de un mecanismo garantizador de su especialización, y el envejecimiento de su personal, todo ello por comparación con otros departamentos ministeriales. Es “un ministerio con una estructura debilitada por las jubilaciones, por la amortización de plazas y con una de las medias de edad más altas de la Administración” (Illa, 2022: p. 72). Podemos considerar como indicador de la potencia de los recursos humanos de un ministerio los datos sobre personal de mayor categoría, es decir, con nivel de complemento de destino 30 (o sea, subdirectores y “vocales asesores”) y compararlo con otros ministerios⁴⁵ con fuente en el *Boletín Estadístico del Personal al Servicio de las administraciones públicas (BEPSAP)*⁴⁶.

En 2008, 2014 y 2019 el ministerio en el que está encuadrada la Sanidad es el que cuenta con menos “niveles 30”, con algunas excepciones⁴⁷, esto es, se trata de un ministerio escasamente dotado de personal del máximo nivel si lo comparamos con otros ministerios y hay elementos para pensar que esta dotación ha empeorado en los últimos años, incluso después de la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2.

En cuanto a las retribuciones, resulta muy complejo llevar a cabo una valoración, ya que las retribuciones de los funcionarios se desagregan en retribuciones básicas y otras complementarias que incluyen distintos conceptos cuya información no está siempre disponible⁴⁸. No obstante, una comparación preliminar a partir de las retribuciones de los altos cargos permite comprobar que están en la media baja en comparación con los demás ministerios⁴⁹. Este indicio permite aventurar la hipótesis de que las retribuciones de los funcionarios a su cargo serán también menores que las de otros ministerios.

⁴⁵ De la comparación con otros ministerios hemos de excluir el de Defensa y el de Interior porque el personal de las fuerzas armadas y de los cuerpos de seguridad que presta en ellos servicios no está incluido.

⁴⁶ El *BEPSAP* contiene datos sobre distribución de estos niveles por ministerios. El boletín incluye los organismos autónomos de cada ministerio pero, sin embargo, no permite desagregar a un nivel inferior al del departamento y centrarnos en el ámbito exclusivamente de la sanidad. A lo largo del tiempo esto puede producir falta de homogeneidad, dada la variable extensión de las competencias ministeriales, como ya hemos visto. Sin embargo, los datos que hemos obtenido son suficientemente expresivos a pesar de esta dificultad. Además, estos datos alcanzan solo hasta 2019 porque a partir de 2020 el *BEPSAP* no publica esta distribución.

⁴⁷ En 2008 (1 de enero) cuando era Sanidad y Consumo (ésta es un área relativamente pequeña) disponía de 70. Esto suponía el 3,3 % de todos los “niveles 30” de todos los ministerios y en este año sólo los ministerios de Vivienda y Cultura tenían menos “niveles 30”. El primero fue creado en ese año. El segundo tiene unas competencias reducidas. En 2014 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad disponía de 87 “niveles 30”, el 4,1 % de todos los ministerios y era el menos dotado de todos. En 2019 el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social disponía de 77 “niveles 30”, el 3,4 % de todos los ministerios. Tenían menos los de Ciencia, Investigación y Universidades; Cultura y Deporte y Educación y Formación Profesional, todos ellos de un área conexas desagregada en tres departamentos en dicho año. Según otra fuente, las Relaciones de Puestos de Trabajo (RPT) publicadas en el Portal de la Transparencia del Gobierno de España, el Ministerio de Sanidad tenía 58 “niveles 30” a 1 de septiembre de 2022. Hay que tener en cuenta además a la AEMPS que tiene su propia RPT y cuenta con 8 “niveles 30” (RPT de 15 de septiembre de 2022). Si suponemos que el total de “niveles 30” ha permanecido inalterado desde 2019 (seguramente han aumentado) serían el 2,8 % de todos los ministerios. Si a efectos de comparación con años anteriores contamos la AESAN (en el Ministerio de Consumo desde 2020) que tiene otros 8 (RPT de 9 de diciembre de 2022) los 72 resultantes serían el 3,2 % de todos los ministerios (Gobierno de España, 2022).

⁴⁸ La principal fuente de información a estos efectos es la Relación de Puestos de Trabajo que para cada Ministerio y organismo se publica de forma actualizada en el Portal de Transparencia.

⁴⁹ En concreto, el titular de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad recibió en 2022 un total de 97.557,54€ (con ocho trienios), mientras que el mismo puesto en el Ministerio de Fomento percibió en 2022 un total de 103.139,80 euros (con siete trienios), y en el Ministerio de Hacienda percibió en 2022 un total de 111.334,94 euros (con ocho trienios). Por el contrario, es superior a lo que se percibe en ese mismo puesto en el Ministerio de Justicia que fue 96.154,10 euros o en el Ministerio de Asuntos Exteriores que fue 93.071,00€ (con siete trienios). Esta diferencia se reproduce con las direcciones generales, en el Ministerio de Sanidad, la Directora General de Salud Pública percibió 92.683,22 euros (con nueve trienios) y la Dirección General de Salud Digital 90.580,20 euros (con 5 trienios), mientras que en el Ministerio de Fomento, el Director General de Agenda Urbana 98.802,99 euros y el Director General de Planificación y Evaluación de la Red Ferroviaria 104.565,51 euros (con nueve trienios), y en el Ministerio de Justicia, la directora general de Seguridad Jurídica 99.001,94€ (con 8 trienios), y la directora general de Fe Pública 102.458,14€ (con ocho trienios)

Conviene resaltar la irrelevancia en la que se ha sumido en la práctica por lo menos a algunos de los cuerpos superiores de funcionarios especializados en sanidad⁵⁰ desde las transferencias a las CC. AA. que culminaron en 2002. Con todos sus defectos, el sistema de cuerpos de funcionarios tiene también varias virtudes, como la especialización, garantizar procedimientos de selección rigurosos (aunque discriminan a los grupos de rentas bajas) y proporcionar a la Administración un soporte técnico que puede compensar las insuficiencias de los niveles políticos. Mientras que en otros ministerios estos cuerpos (abogados del Estado, economistas y técnicos comerciales, técnicos superiores de administración civil, inspectores de trabajo, de hacienda...) tienen una gran importancia en el diseño de las políticas públicas y en la política de personal a través de sus asociaciones, en el caso de los cuerpos superiores específicos del ámbito sanitario no han llegado a contar con esa influencia.

3.4. Principales conclusiones del apartado tres

Después de este examen podemos resumir algunas *conclusiones sobre los factores determinantes de la (des)organización de la EETS en España*.

1. La Unión Europea *carece de competencias para imponer un modelo de EETS* aunque puede establecer medidas de coordinación como hace en el Reglamento (UE) 2021/2282.
2. El *reparto de las competencias* en materia EETS entre el Estado y las CC. AA. es complejo. El Estado tiene competencia para realizar la EETS de las prestaciones sanitarias básicas de la cartera común, mientras que las CC. AA. pueden evaluar las prestaciones complementarias cuya financiación decida, así como las prestaciones básicas siempre que sea para optimizar su gestión y no para dificultar el acceso a las mismas. Esto implica que puede existir una convivencia de evaluación estatal y evaluaciones autonómicas, si bien solamente el Estado tiene competencia sobre la evaluación de las prestaciones básicas y puede imponer la coordinación para evitar duplicidades e inconsistencias.
3. *Medicamentos y las demás tecnologías sanitarias* tienen en España regulaciones, procesos y organismos de *evaluación separados*. Esta escisión impide aprovechar economías de escala y unos recursos humanos muy especializados y en el contexto tecnológico actual esta separación se hace cada vez más difícil de sostener.
4. *El Ministerio de Sanidad de España sufre de problemas organizativos generales* que repercuten decisivamente en las insuficiencias de la regulación y la organización de la EETS. Estos problemas son escasa prioridad política a la sanidad, insuficiente liderazgo, mutilación en los últimos 30 años de órganos clave para las políticas de salud (Instituto de Salud Carlos III, Plan Nacional de Drogas, AESAN), escasez de medios personales, retribuciones reducidas y falta de un mecanismo garante de su especialización.

4. LOS ÓRGANOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LOS MEDICAMENTOS

En este apartado se lleva a cabo un recorrido por la estructura organizativa que en la actualidad tiene atribuida la responsabilidad de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos. El diagnóstico que avanzamos en la introducción se confirma especialmente en este ámbito, ya que más que de organización estamos en presencia de una desorganización compleja y confusa que dificulta la buena administración, y que compromete los impulsos por desarrollar la evaluación de la eficiencia de los medicamentos, a pesar de los esfuerzos indudables que realizan las organizaciones y las personas participantes. Coincidimos así con otros destacados autores: “... la arquitectura institucional de la evaluación de tecnologías sanitarias y medicamentos en España es compleja y poco resolutive...” (González López-Valcárcel, 2022). También contrasta con la organización correcta de la evaluación de la eficacia, seguridad calidad e información de los medicamentos articulada en dos instancias nacionales (DGCSSNSF y AEMPS) relacionada con las europeas.

⁵⁰ Médicos, farmacéuticos y veterinarios de Sanidad Nacional. Para estos cuerpos no se convocan oposiciones desde por lo menos 2011 para médicos inspectores del cuerpo de inspección sanitaria de la Administración de la Seguridad Social y médicos, farmacéuticos y veterinarios titulares incluso numerosas. Están las convocatorias desde 2011 en la web oficial del MS (Ministerio de Sanidad, 2022).

Sucesivamente analizaremos la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSNSF), el Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud (CISNS) y su Comisión Permanente de Farmacia (CPF), la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF). Se dedica un apartado especial al caso de la recientemente creada Red de Evaluación de Medicamentos (REVALMED y los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), para terminar con las principales conclusiones de este apartado cuatro. Un resumen del apartado está incorporado al epígrafe 6.

4.1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSNSF)

En el epígrafe 3.3. ya examinamos los problemas organizativos generales del Ministerio de Sanidad. Recordemos que su misión general es la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la AGE para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud (Real Decreto 735/2020). Este Departamento, además de su responsabilidad en la evaluación de eficacia, seguridad, calidad y correcta información, tiene capacidad política decisiva, aunque como veremos no exclusiva, en materia de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias, orientada hacia la formulación de recomendaciones clínicas, el control de precios y la financiación pública e inclusión en la cartera de prestaciones.

La Secretaría de Estado de Sanidad –que desde la aprobación de la Constitución ya existió entre 1979 y 1981– fue recuperada en 2020 para reforzar al Ministerio con ocasión de la pandemia de la COVID-19 (Real Decreto 735/2020). Como órgano superior del Departamento le corresponde la elaboración y actualización de la cartera común de servicios del SNS y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, incluida la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios. Estas funciones han correspondido tradicionalmente de modo directo a la Dirección General de Farmacia, hoy a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSNSF). Las funciones de este órgano directivo son amplísimas desde que se recortó drásticamente la estructura del Ministerio de Sanidad en 2012 y absorbió algunas que antes desempeñaba la DG de Planificación, a lo que se han sumado recientemente competencias adicionales relacionadas con la ETS. Se reconoce ampliamente que durante la pandemia de la COVID 19 este centro directivo, como la AEMPS, tuvo una actuación muy destacada y meritoria.

En el Real Decreto 735/2020, modificado en 2020 (Real Decreto 852/2020) y en 2021 (Real Decreto 852/2021), y vigente, no bastan las letras del alfabeto para la enumeración de sus competencias y es necesario utilizar otros tres apartados. Las que afectan a este estudio son las que resumimos y ordenamos a continuación, a partir de esta norma organizativa en vigor:

1. Evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, para la valoración de su financiación (apartado n).
2. Coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, sin perjuicio de la función de co-coordinación funcional de la red atribuida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el marco establecido para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico, que han de servir como referencia para la toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica (apartado ñ).
3. Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a precios industriales máximos en el ámbito de la prestación farmacéutica (apartado h).
4. Resolver sobre la financiación pública de cada medicamento y producto sanitario (apartado g).
5. Formular propuestas en relación con las condiciones de financiación pública de medicamentos y medicamentos en el SNS (apartado i).
6. La elaboración, evaluación y actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y definir la política de ordenación de prestaciones sanitarias (apartado r).

7. Organizar los procedimientos evaluativos de las prestaciones sanitarias, tales como informes de evaluación, estudios de monitorización y usos tutelados (apartado t).
8. Coordinar la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS) dirigida a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del SNS⁵¹ (apartado s).
9. Coordinar con las CC. AA. las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica (apartado a).

Todas estas funciones se tienen que desarrollar con un personal muy limitado⁵², lo cual es particularmente cierto de la plantilla de personal técnico experto en los aspectos económicos de la evaluación de la eficiencia, muy reducida y con baja especialización. Solo muy recientemente se ha incorporado algún experto de alto nivel.

Dados el tenor de estas funciones y los criterios de la TRLGURM sobre precios y financiación pública cabe decir que la DGCCSNSF es el órgano ministerial clave en materia de EETS, aunque en estos Real Decreto no se mencionen expresamente las palabras “económica” ni “eficiencia”. Por otro lado, abarca las distintas fases del proceso de decisión: evaluar, pero también tomar decisiones y resolver, con lo que no se respeta el criterio de separación entre ambas misiones. Obsérvese que, en cambio, las decisiones de precios están atribuidas por el propio TRLGURM a la CIPM, aunque su liderazgo lo desempeña la DGCCSNSF, pues le corresponde su secretaría técnica y cuenta con tres miembros más la Secretaria de Estado de Sanidad que la preside.

Interesa señalar que las dos funciones mencionadas en primer lugar (evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, y coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos) le han sido conferidas muy recientemente⁵³. Es decir, se han ampliado las funciones de la DGCCSNSF específicamente en este campo. Esto se hace, además, utilizando la peculiar y dudosamente eficaz fórmula de la “co-coordinación”, a pesar de que la LCCSNS atribuye a la AEMPS los análisis económicos para las evaluaciones y la Ley 10/2013 los IPT.

4.2. El Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y su Comisión Permanente de Farmacia (CPF)

La LGS de 1986 creó como órgano de coordinación el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS (LCCSNS), le atribuyó una nueva composición y funciones. Su reglamento de funcionamiento fue aprobado en 2003. Como es sabido, en esta regulación se configuró al CISNS como un órgano con atribuciones muy débiles: “conocer, debatir y hacer recomendaciones”, y esto se aplica a todas las funciones que enumera la ley (art. 71 LCCSNS)⁵⁴. Puede entenderse que cuando se trate de las funciones de coordinación del nº 3 del artículo 71, estas atribuciones son algo más intensas. Además, cabe que tome acuerdos de cooperación, formalizados mediante convenios, para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas. Con ocasión de la adopción de medidas relativas a la pandemia de la COVID-19 se ha discutido la naturaleza del CISNS en cuanto conferencia sectorial, para determinar si sus decisiones se pueden adoptar por mayoría y no solo por unanimidad y si resultan obligatorias independientemente del sentido del voto. A estos efectos, la Abogacía del Estado ha sostenido que el CISNS es una conferencia sectorial que funciona

⁵¹ Esta función ya la menciona, sin citar a la red, el Real Decreto 485/2017, pero no el anterior del primer Gobierno de Rajoy, RD 200/2012, ni el de los Gobiernos de Zapatero, Real Decreto 263/2011.

⁵² La DGCCSNSF cuenta con 94 puntos de trabajo –con 13 en la Unidad de Apoyo y 48 en la S. Gral. de Farmacia. Los otros 33 son de otro ámbito competencial, la Secretaría General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia, lo que contrasta, por ejemplo, con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información que cuenta con 123 puestos de trabajo. Vid. RPT de 9 de diciembre de 2022.

⁵³ Son funciones atribuidas en 2021 (no aparecen en el Real Decreto 485/2017 de organización del anterior Gobierno (2º Gobierno Rajoy) ni en los Real Decreto del actual Gobierno inmediatamente anteriores (Real Decreto 1047/2018 y Real Decreto 454/2020).

⁵⁴ Esta debilidad permite que “frecuentemente el Consejo Interterritorial del SNS, órgano supremo de coordinación del mismo, ha sido escenario frecuente de confrontación partidista entre los gobiernos autonómicos y central de signo político distinto” (Freire y Repullo, 2022).

de la manera descrita en el [art. 151.2 a) LRJSP]⁵⁵, lo que implica que los acuerdos se adoptan mayoría y resultan obligatorios independientemente del sentido del voto–, y así figura en la información institucional del Ministerio de Sanidad⁵⁶, sin que el asunto haya sido resuelto, por ahora, en vía judicial⁵⁷.

Por otro lado, el CISNS puede acordar “la creación de cuantas comisiones y grupos de trabajo considere necesarios para la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento” (74 LCCSNS y Reglamento), pero no para tomar acuerdos que comprometan al Consejo como tal. En uso de esta atribución creó la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) el 20 de diciembre de 1993, como comisión de trabajo para la preparación especializada de las cuestiones en dicho ámbito para que el CISNS conozca, debata y, en su caso, emita una recomendación al respecto⁵⁸.

En materia de medicamentos y productos sanitarios y la evaluación de su eficacia, seguridad y calidad, evaluación de su eficiencia y precios, el CISNS no tiene competencias reconocidas, pues son asuntos que corresponden al Estado. Según la LCCSNS sí puede conocer, debatir y hacer recomendaciones acerca de los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables (sic) (art. 71. 1.n) y sobre la evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico (art. 71. 2.n). El TRLGURM, por su parte, también incluye algunas referencias al CISNS y sus competencias: puede acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios (art. 91.6) y la decisión de excluirlos, o someterlos a condiciones especiales de financiación debe seguir sus orientaciones (art. 92.3).

En estas cuestiones las atribuciones del CISNS en funciones de coordinación también podrían considerarse más intensas, aunque no está claramente expresadas (apartado 3 del artículo 71⁵⁹). Parece relevante que la LCCSNS diga en este precepto que “...conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones... en relación con funciones de coordinación del SNS... (en)... los asuntos en materia de... Productos farmacéuticos... para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado... en estas materias...” (apartado b).

No procede, sin embargo, que se atribuya a una comisión de trabajo, como es la *Comisión Permanente de Farmacia (CPF)* funciones que son del Ministerio o que deberían corresponder al Consejo en pleno, como hace

⁵⁵ Y así se mantiene en la página web del Ministerio de Sanidad donde se afirma que “La naturaleza jurídica del CISNS es, conforme a las previsiones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la de una Conferencia Sectorial, ya que reúne todos los requisitos establecidos por esta norma para tal consideración, aunque en este caso, como el Consejo de Política Fiscal y Financiera o el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología, exista una ley estatal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que lo regula, de manera compatible y coherente con la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre”. (<https://www.sanidad.gob.es/gl/organizacion/consejoInterterri/aspectos.htm>).

⁵⁶ La página web del Ministerio de Sanidad añade: “El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud tiene naturaleza jurídica de conferencia sectorial, ya que reúne todos los requisitos establecidos al efecto por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. No se opone a ello su especial denominación, ya que viene así establecida en su regulación legal, lo que también ocurre con otras conferencias sectoriales, como el Consejo de Política Fiscal y Financiera, o el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

Funciones

(...) Cuando la Administración General del Estado ejerza funciones de coordinación, con arreglo al orden constitucional de distribución de competencias en el ámbito de la sanidad, el acuerdo que se adopte será de obligado cumplimiento para todas las Administraciones Públicas integrantes del Consejo Interterritorial, con independencia del sentido de su voto, siendo exigible conforme a lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio”.

⁵⁷ El Tribunal Supremo en su Auto de 30 de septiembre de 2020 se declaró incompetente sin entrar a pronunciarse sobre la cuestión, si bien indica expresamente que se trata de una conferencia sectorial, pero también menciona su normativa propia contenida en la LCCSNS.

⁵⁸ Las funciones de la CPF no pueden exceder el ámbito competencial del propio CISNS por el que ha sido creada y al que pertenece.

⁵⁹ Este precepto establece en materia de medicamentos y productos sanitarios : “(El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:...):

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

a) El seguimiento de las acciones de coordinación...

b) Los asuntos en materia de... Productos farmacéuticos... para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado... en estas materias...

c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos...

en tres casos el TRLGURM⁶⁰, o incluso se la considere “órgano de cogobernanza” por el Plan para la consolidación de los IPT⁶¹ (Ministerio de Sanidad, 2020). Esto genera una importante distorsión ya que, como se ha indicado, las funciones de las comisiones se limitan a “la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento” conforme dispone el Reglamento Interno del CISNS, por lo que la atribución por ley de funciones que exceden de su naturaleza genera insuficiencias y conflicto con el Pleno del CISNS. En este mismo sentido, un correcto diseño de las organizaciones administrativas desaconseja que la CPF absorba las facultades del pleno del Consejo, ya que en su composición participan funcionarios de niveles intermedios y todos ellos del ámbito farmacéutico, con lo cual se produce una rebaja del nivel del órgano de decisión en asuntos muy graves y un sesgo profesional inconveniente.

4.3. La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)

La LM 1990 confería al Ministerio de Sanidad –en exclusiva– la potestad de autorizar los precios de salida de fábrica de todos y cada uno de los medicamentos subvencionados y sus modificaciones (art. 100.2 LM). Este protagonismo en solitario quedaba matizado por la conexión sistemática entre el Ministerio de Sanidad y la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE), lograda por el “plan general de la intervención de precios” y la memoria *ex pos* anuales que el Ministerio de Sanidad debía presentarle (art. 103 LM 1990). Con estos preceptos se pretendía evitar el aislamiento del Ministerio de Sanidad en sus negociaciones con los oferentes de productos y de servicios y también hacerle responsable ante el Gobierno en una materia que por su complejidad técnica propende a la opacidad y cuya información tiende a quedar recluida en la Dirección General de Farmacia. Esta integración en la política económica general se ha debilitado un tanto, pues la LGURM de 2006 no atribuye a la CDGAE la aprobación del plan anual de la intervención, aunque sí mantiene el informe anual *ex pos* que le ha de elevar el Ministerio de Sanidad

Sin embargo, un *órgano colegiado*⁶² con presencias ajenas al Ministerio de Sanidad reapareció en 1997 –en virtud de la Ley 66/1997 “de acompañamiento de los presupuestos” que modificó el art. 100 LM 1990– con el nombre de Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), sin duda con la finalidad de incrementar el control de los ministerios económicos sobre el gasto farmacéutico del SNS, aunque la Ley 66/1997 no proporciona ninguna justificación. En dicha Ley 66/1997 se le atribuyó a la CIPM la *función* de “establecer el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”. Se adscribe al Ministerio de Sanidad, pero actúa, no como órgano consultivo sino con carácter decisorio, es decir, la DGCSNSF no puede modificar ni desoír sus decisiones. Luego, es la DGCSNSF la que, dentro del Ministerio de Sanidad, establece formalmente el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización (art.90 LGURM 2006). Pero, la CIPM también propone la adopción de decisiones sobre la financiación pública, tal y como se puede comprobar en las actas de la CIPM, aunque no tiene legalmente atribuida esta responsabilidad, que sí está expresamente asignada a la DGCSNSF/Ministerio (art. 92 TRLGURM), y se termina convirtiendo en el órgano que, *de facto*, decide tanto sobre la financiación como sobre el precio de los medicamentos, lo que se explica por la estrecha conexión entre ambos tipos de decisiones.

⁶⁰ TRLGURM art. 92.6: “... El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los (medicamentos) en el SNS, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS”. TRLGURM art. 92.7 y 8: “... Las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios. No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.”. LA DA 13.4 TRLGURM: “Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaren y, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores...”.

⁶¹ El Plan para la consolidación de los IPT asevera que “la Comisión Permanente de Farmacia, (es)... órgano de cogobernanza en materia de política farmacéutica dependiente del CISNS...” o que “...siendo la gobernanza de los IPT en el SNS de la CPF”. (Ministerio de Sanidad, 2020).

⁶² Antes existía un órgano colegiado asesor. Hasta el Real Decreto 271/1990 sobre la reorganización de la intervención los de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, era la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, con representación de Farmaindustria, que tenía carácter consultivo. Este Real Decreto y la LM 1990 no mencionan ningún órgano colegiado asesor, por lo que durante un tiempo desapareció éste y el Ministerio de Sanidad quedó como único órgano gestor de la intervención de precios.

La LGURM 2006 y el vigente TRLGURM 2015 mantienen esta organización integrada por un órgano colegiado interministerial decisorio con un cierto liderazgo Ministerio/DGCCSNSF⁶³. Fijar los precios es, por tanto, función de la CIPM y no del Ministerio de Sanidad, en sentido estricto, aunque está adscrita a dicho departamento. Pero el *liderazgo* de la Comisión es del Ministerio de Sanidad/DGCCSNSF, por su composición (le corresponden presidencia, vicepresidencia y dos vocales) y porque lógicamente desempeña la secretaría técnica, al contar, al menos en principio, con el personal técnico y las competencias conexas más relevantes.

Los *componentes* de la CIPM⁶⁴ en 1999 eran cinco personas (presidente, vicepresidente y secretario de la DGCCSNSF y subdirectores de Industria y Economía) (Real Decreto 669/1999, DA 1). El Real Decreto Ley 16/2012 añadió dos representantes de CC. AA., que el Real Decreto 485/2017 elevó a tres, sin justificar esta incorporación, pero que sin duda respondía al argumento de que el gasto farmacéutico del SNS recae en sus presupuestos, razonamiento que comentamos más abajo. En la actualidad sus integrantes son 25, once con voto⁶⁵: las personas titulares de la Secretaría de Estado de Sanidad (presidencia); de la DGCCSNSF (vicepresidencia); una subdirectora y un funcionario más de este centro directivo; cuatro representantes de los Ministerios de Asuntos Económicos y Transformación Digital; Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; y Ministerio de Hacienda y Función Pública (2 vocales), con rango de director general, aunque actualmente uno es la Secretaria General de Financiación Autonómica y Local; tres representantes de las CC. AA., que rotan semestralmente y, además, desde 2019, de todas las demás CC. AA. con voz pero sin voto (directores, subdirectores o funcionarios del área de farmacia de cada consejería de Sanidad).

Cabe subrayar que la CIPM ha mejorado desde 2019 la *transparencia* de sus actuaciones y decisiones⁶⁶. De todas maneras, la información publicada es sucinta y claramente mejorable. El modelo de transparencia sería el NICE inglés, aunque en éste y otros aspectos, es hasta cierto punto un caso único. Por otro lado, veremos en 4.6. que los IPT sí se publican completos.

¿Qué *valoración* podemos hacer de esta organización a la que corresponde aprobar los precios concretos de todos y cada uno de los medicamentos y que interviene *de facto*, dada su íntima conexión, en las también concretas decisiones de financiación y que, por tanto, sería uno de los protagonistas o al menos destinatario forzoso de los posibles estudios de evaluación de la eficiencia? Como hemos visto, la organización ha evolucionado desde una gran simplicidad, con responsabilidad exclusiva del Ministerio de Sanidad/DGCCSNSF, hasta un órgano decisorio colegiado, cuyo número de miembros ha aumentado a lo largo del tiempo de cinco a veinticinco, en el que participan otros departamentos ministeriales y las comunidades autónomas.

Parece que es una organización que, aún con ciertas ventajas, resulta inadecuada, por las siguientes razones:

⁶³ El art. 94.5 TRLGURM dice que “Corresponde a la CIPM, adscrita al Ministerio de Sanidad..., fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español”. Pero el artículo 92.1 TRLGURM establece que “Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad... (esto es, la DGCCSNSF), estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”. Este liderazgo de la DGCCSNSF se corrobora en los RD organizativos vigentes, (Real Decreto 735/2020 modificado por el Real Decreto 852/2021), “suministrarle apoyo técnico y administrativo.... en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos.... revisiones de precios y... precios de los medicamentos genéricos”. También le atribuyen “elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios...; emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación; ...elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y el CISNS sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios...”.

⁶⁴ Composición regulada por los decretos de organización del Ministerio de Sanidad, no por TRLGURM. La DT 2ª del Real Decreto 735/2020 en este punto remite a la DA 1ª del Real Decreto 485/2017 que establece tres representantes de las CC. AA.

⁶⁵ Composición regulada por un Reglamento Interno de 30 de septiembre de 2019 que dispone que, además de los tres vocales representantes de las CC. AA., se incorporaran como vocales oyentes los representantes de todas las CC. AA. con voz pero sin voto. Puede verse en detalle en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Composicion_CIPM_julio_diciembre_20222.pdf

⁶⁶ A partir de junio de 2017 se publica en la web del Ministerio su reglamento interno, composición personal y calendario de reuniones. Desde noviembre de 2018 se publican notas informativas con los principales acuerdos alcanzados incluidos los precios y desde abril de 2019 se publica la motivación de las decisiones relativas a financiación. En mayo de 2019 se reestructuró el formato de estos acuerdos para que fueran más accesibles.

- Frente a la mayor agilidad de un único órgano gestor responsable, un *órgano colegiado* con la participación de representantes de variadas organizaciones con intereses diversos obliga a negociaciones que tienen costes de transacción y hacen su funcionamiento más complejo y lento.
- Es un órgano colegiado muy *numeroso* –25 integrantes en la actualidad– a pesar de desempeñar funciones directamente ejecutivas, ya que ha de conocer en detalle los concretos expedientes de precios de productos e indicaciones individuales. En el año 2021 se resolvieron 2.891 expedientes de medicamentos (DGCSSNSF, 2021). Se tienen noticias de que sus reuniones mensuales se pueden prolongar hasta 11 horas. Es pues, una comisión excesivamente numerosa para ser operativa en relación con la función ejecutiva asignada.
- En cuanto a su carácter *interministerial*, tiene *a priori* las ventajas de facilitar la coordinación entre los ministerios afectados, reflejando el interés global del Gobierno y la Administración y no solo la perspectiva del Ministerio de Sanidad y el mayor poder negociador del conjunto de los ministerios frente al de uno solo. Desde la perspectiva del SNS el inconveniente, también *a priori*, es que en el proceso de adopción de decisiones se introduzcan objetivos distintos de los propios del órgano políticamente responsable, el Ministerio de Sanidad.
- Los representantes ministeriales tienen el *alto rango* de director general, es decir, ocupan órganos con fuertes cargas de trabajo y con otras prioridades, por lo que en la práctica no asisten, sino que delegan en subdirectores u otros funcionarios.
- La *especialización, conocimientos y apoyo técnico* adicional que pueden aportar muchos de los vocales –además del que les puede prestar la DGCSSNSF– son forzosamente escasos.
- Es discutible que tratándose de una competencia estatal intervengan directamente *las CC. AA.* en el órgano decisorio, más allá y además de su participación en los órganos de cooperación y coordinación establecidos (el CISNS). Al argumento frecuentemente esgrimido de que el gasto farmacéutico del SNS recae en sus presupuestos, formulado por ejemplo por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) en 2019⁶⁷, puede contestarse recordando que el Estado tiene también responsabilidades fiscales y de estabilidad presupuestaria (en concreto, es quien las tiene frente a la Unión Europea) y que el sistema de financiación autonómica está lejos del federalismo fiscal. De todas maneras, es claro que también en este punto la cooperación entre los distintos niveles de gobierno debe articularse apropiadamente.

Retomaremos estas discusiones en la tercera “Nota Técnica” de esta serie que dedicaremos a las propuestas de reforma de la organización actual. Frente a la opción organizativa que significa la CIPM, en dicho documento de próxima publicación proponemos otras alternativas que pueden salvaguardar los objetivos de eficacia administrativa, información, coordinación y participación de otros departamentos ministeriales y de las CC. AA., tratando de distinguir, por un lado, las funciones de evaluación y las funciones decisorias y, por otro, las de un órgano de gobernanza (con responsabilidad sobre fijación de criterios, métodos y orientaciones, planificación, evaluación del desempeño y conocimiento de casos individuales de particular importancia) y las funciones más concretas de un órgano ejecutivo.

4.4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La AEMPS es una agencia estatal, que es la forma jurídica con un diseño más gerencial que permite la gestión más eficaz y ágil dentro de los organismos públicos estatales. Está adscrita actualmente a la Secretaría de Estado de

⁶⁷ En su primera revisión del gasto farmacéutico, la AIREF señala que existe una “baja corresponsabilidad de las comunidades autónomas en la toma de decisiones de financiación, desfinanciación y precios. La estructura de la CIPM no está equilibrada con las responsabilidades presupuestarias de los agentes que intervienen en ella. Las comunidades autónomas tienen una influencia baja en la toma de decisiones (3 de 11 votos) a pesar de que soportan el 95 % del gasto.” Por ello, “Se propone revertir esta situación con la creación de una Comisión que actúe como órgano colegiado de resolución en las decisiones de financiación, desfinanciación y fijación de precios, con más representación de las comunidades autónomas, para que la administración que ejerce la competencia y a la que afecta la restricción presupuestaria, sea la que tenga capacidad de decisión. La Administración Central, MSCBS y MINHAP, deberían presidir la Comisión con, únicamente, un tercio de los votos. Su función como presidente sería ejercer el arbitraje, facilitar los acuerdos y garantizar la equidad.” (AIREF, 2019).

Sanidad⁶⁸. El objeto de la Agencia es garantizar que los medicamentos de uso humano y veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea (art. 6 Real Decreto 1275/2011). Por consiguiente “...es responsable de garantizar a la sociedad...” estas características “...desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente” (AEMPS, 2022). Se reconoce con generalidad que cumple sus funciones en el marco europeo con gran competencia y que su actuación en la evaluación y control de las vacunas y demás medicamentos durante la pandemia de la COVID-19 ha sido sobresaliente.

La atribución de responsabilidades a la AEMPS en materia de evaluación de la eficiencia ha sido y sigue siendo confusa. La LCCSNS (en su artículo 31, Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia, apartado 3) establece:

“La AEMPS asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación... de medicamentos... y productos sanitarios... y **la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos**, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas” .

Este precepto, que tiene el máximo rango legal, no ha sido derogado ni modificado expresamente, aunque, como vamos a ver, sí se ha desvirtuado impropriadamente por normas de rango inferior. Por su parte, la Ley 10/2013 atribuyó la realización de los Informes de Posicionamiento Terapéutico a la AEMPS⁶⁹, informes que empiezan a contener estudios de evaluación de la eficiencia desde el año 2021. Esta disposición con rango de ley también sigue en vigor, aunque no esté recogida en el TRLGURM 2015 consolidado y vigente. Por consiguiente, en base a la legislación positiva vigente, *la competencia para aprobar los IPT reside en la AEMPS*⁷⁰. Ambos preceptos podrían ser desarrollados por disposiciones reglamentarias que concretarán la responsabilidad de la AEMPS sobre la evaluación de la eficiencia de los medicamentos.

Por el contrario, el TRLGURM, que es la norma especial al máximo nivel directamente aplicable, no atribuye a la AEMPS funciones de este tipo. Sin embargo, en su redacción original de 2006 la LGURM ordenaba que la CIPM tuviera en consideración los “Informes sobre Utilidad Terapéutica” de los medicamentos que elaborara la AEMPS, un antecedente de los actuales IPT. Esta referencia desapareció en la legislación posterior, que también suprimió toda alusión a la AEMPS en el proceso de fijación de precios. En relación con las decisiones de financiación pública, el TRLGURM no contiene tampoco ninguna referencia a competencias de la AEMPS de tipo económico. Por lo tanto, el régimen legal de los IPT se limita a lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la citada Ley 10/2013, que atribuye a la AEMPS la responsabilidad de su elaboración.

4.5. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFP)

El CAFP del SNS, que tuvo un *non nato* antecedente⁷¹, fue *establecido por* el Real Decreto Ley 16/2012⁷², como:

⁶⁸ El 31 de diciembre de 1997 se crea la AEMPS como organismo público autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios (Ley 66/1997). En 2008 pasa a depender de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (Real Decreto 1133/2008). Se adscribe a la Secretaría General de Sanidad en 2010 (Real Decreto 204/2010). En 2011 la AEMPS es configurada como Agencia Estatal (RD 1275/2011). En 2020 se adscribe a la Secretaría de Estado de Sanidad (Real Decreto 454/2020 y Real Decreto 735/2020). Tiene ingresos propios por las tasas que abonan las empresas por sus servicios, aunque esto no supone que los potenciales excedentes sobre gastos puedan revertir en su favor, sino que se ingresan en el Tesoro Público.

⁶⁹ La DA 10 de la Ley 10/2013: “Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

⁷⁰ Tal y como se afirma en Faus Moliner Abogados (2021).

⁷¹ El art. 1.8 del Real Decreto Ley 9/2011, –una norma de emergencia en una catastrófica situación de crisis económica- modificando la LGURM 2006 dispuso que “la CIPM tendrá en consideración los informes de evaluación que elabore la AEMPS, así como los que pueda elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios”. Éste era un órgano de nueva creación. No se decía nada más sobre sus funciones, en particular nada sobre su posible intervención en las decisiones de financiación pública. Cabe colegir de esta ambigua formulación y dada su denominación, que la norma le atribuía una función sobre la evaluación de la eficiencia, aparentemente potestativa, no obligada ni sistemática, tanto para las decisiones de precios como para las de financiación. Este comité no llegó a crearse. El mismo precepto lo organizaba diciendo que “Dicho Comité, presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Las reglas de organización y funcionamiento del citado Comité serán establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”.

⁷² Art. 4.8 del Real Decreto Ley 16/2012, que introdujo en la LGURM un nuevo artículo 90 bis, y art. 4.7, que modificó ampliamente el art.º 90 LGURM sobre fijación de precios, y que han pasado íntegros al art. 95 y al nº 8 del art. 94 TRLGURM 2015 vigentes.

“...órgano colegiado, de carácter científico-técnico.... encargado de proporcionar **asesoramiento**, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la **evaluación económica necesaria** para sustentar las **decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**”⁷³.

“...la CIPM tendrá en consideración los informes que elabore el CAPF”...

Sorprendentemente, la creación del Comité se demoró siete años, hasta el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de marzo de 2019 (ACM 22/3/2019), instrumento propio de la creación de simples grupos o comisiones de trabajo⁷⁴ pero que no se corresponde con el estatus de órgano colegiado que le atribuyen el Real Decreto Legislativo 16/2012 y el art. 95 TRLGUM. El Acuerdo declaraba en su preámbulo que “... mejorar la actual evaluación fármaco-económica de los medicamentos y la información de que dispone la CIPM... son de elevado interés general” y desarrollaba sus *funciones* así:

- a) Asesorar al órgano ministerial competente “... para mejorar los criterios y los procedimientos para la fijación de los precios de financiación de medicamentos financiados por el SNS”.
- b) Asesorar “...para la mejora y seguimiento de la evaluación económica de los medicamentos, tanto en el momento de su evaluación en la CIPM como una vez están incluidos en la prestación farmacéutica”.
- c) “Evaluar el resultado de las medidas actualmente establecidas y proponer nuevas medidas con objeto de aumentar la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica.”

Como se ve, el detalle de sus funciones es mayor que en el artículo 95 TRLGUM y abarca materias adicionales a la evaluación económica en sentido estricto:

- Mejorar los criterios y los procedimientos para la fijación de los precios.
- El apartado c) puede interpretarse que se refiere a cualquier medida con objeto de aumentar la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica (aunque con alguna conexión implícita con la evaluación de la eficiencia).
- Parece que se da por supuesto que su función abarca tanto las decisiones de precios como las de financiación (que reiteramos que están muy interrelacionadas).

Obsérvese que, a pesar de su nombre, no se le atribuyeron expresamente funciones relacionadas con las decisiones de financiación, que, como ya hemos visto, en el TRLGUM no corresponden a la CIPM, sino al Ministerio y su órgano especializado en prestación farmacéutica. Son dos cuestiones íntimamente relacionadas, especialmente en la evaluación económica, por lo que no extraña que, en la práctica, se analicen conjuntamente en la CIPM.

El nombramiento de sus miembros se hizo por Orden Ministerial de 1 de abril de 2019. No llegó a publicarse en el *BOE*, lo que acredita que se considera una simple comisión o grupo de trabajo.

La *actividad* de este Comité durante sus dos primeros años de vida ha incluido informes sobre el Plan de medicamentos biosimilares y genéricos, reforma de los copagos o los IPT (CAPF 2020-2022) y sus propias líneas estratégicas de trabajo.

⁷³ También establece que estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica; que podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente y que será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

⁷⁴ El artículo 22 LRJSP prevé que la creación de órganos colegiados puede llevarse a cabo mediante Real Decreto (cuando sean interministeriales y su presidente tenga rango de director general), orden ministerial (para los restantes órganos colegiados) y acuerdos del Consejo de Ministros (para los grupos y comisiones de trabajo). Los acuerdos de las comisiones o grupos de trabajo no pueden tener efectos directos frente a terceros, a diferencia de lo que ocurre con el resto de los órganos colegiados.

En relación con el CAPF hay que valorar positivamente:

- Su creación y que por fin se pusiera en marcha con el nombramiento de sus miembros en 2019, pues puede reforzar la regulación, la metodología y la planificación de la EETS de medicamentos. Es uno de los hechos recientes que muestran que el Ministerio de Sanidad ha dado alguna prioridad a la EETS (Lobo, Oliva, Vida, 2022).
- Supone un reconocimiento orgánico de la evaluación económica como criterio necesario para sustentar las decisiones de la CIPM.
- Apropiadamente se le atribuye carácter científico-técnico y funciones consultivas de gobernanza de la evaluación, no la realización de estudios o revisiones de productos concretos (materialmente imposible por no contar con medios y funcionar en condiciones altruistas)
- Puede contar con grupos de apoyo de expertos, y así lo ha hecho, pero no en condiciones profesionales, sino altruistas como las suyas propias.

Los aspectos a *valorar negativamente* son:

- La improvisación típica de esta materia se revela aquí también por la rápida sucesión de modificaciones legislativas: en 2011 se establece el comité antecedente y en 2012 el actual.
- El enorme retraso, siete años, en su puesta en marcha.
- La ley prohíbe dedicarle nuevos medios ni remunerar a los comités asesores
- No resuelve la falta de medios personales técnicos para la EETS, problema que hemos subrayado reiteradamente en este estudio.
- Se configura como una simple comisión o grupo de trabajo, cuando el TRLGURM lo configura como un verdadero órgano colegiado.

4.6. Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y la (des)organización de las competencias y funciones a ellos referidas

4.6.1. Los IPT: significado

En el recuadro 1 explicamos en qué consisten estos informes, cuya realización hemos considerado uno de los hechos positivos en este campo en los últimos años, aunque su regulación legal es, a día de hoy, muy mejorable (Lobo, Oliva, Vida, 2022), de modo que la naturaleza jurídica y los efectos de los IPT son dudosos. Desde que empezaron a publicarse en 2013, y durante años, la relación entre IPT y evaluación económica fue confusa y, de hecho, esta información no se incorporaba⁷⁵ (García *et al.*, 2020). En una segunda etapa, inaugurada por el “Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS” (PCIPT, 2020) de 2020 (Ministerio de Sanidad, 2020) que crea una nueva “red” “REVALMED” para su realización, se hizo un pronunciamiento claro a favor de la inclusión⁷⁶. En la práctica, solo desde junio de 2021 y como plan piloto, algunos IPT contienen análisis de evaluación de la eficiencia de calidad variable (Oliva, Vallejo, Lobo, 2023). Que hayan aparecido los primeros IPT con evaluación económica es, de todas maneras, un paso adelante.

⁷⁵ Esta confusión se aprecia en los textos iniciales de la Administración. En el acuerdo de la CPF de creación de los IPT es revelador que la evaluación económica se plantee con posterioridad a las decisiones de precio y financiación. Parece que se pensaba en cálculos de costes de los tratamientos medicamentosos y en estudios de impacto presupuestario (que por sí solos no son análisis de la eficiencia) (Ministerio de Sanidad, 2013: p.5 y 6). Así, hasta 2020 no estuvo claro si deberían incluir la consideración de los costes y, por tanto, entrar en el ámbito de la eficiencia, incluyendo análisis de coste-efectividad o de coste-utilidad, o por lo menos sus conclusiones.

⁷⁶ El *PCIPT 2020* es un valioso documento. El plan y las actuaciones posteriores han significado un proyecto de transformación muy ambicioso. Está bien orientado en sus objetivos de desarrollar e integrar las evaluaciones comparativas clínico-terapéuticas y de la eficiencia. Es interesante que abarque diagnóstico de la situación de partida y plan de acción, la detallada estructuración de los procedimientos, las funciones y los grupos ejecutores, la propuesta de un cuadro de mando, así como su complementariedad con un procedimiento normalizado de trabajo *ad hoc* (Ministerio de Sanidad, 2020b), revelando capacidad de planificación. Sin embargo, como veremos, falla en los aspectos jurídicos y organizativos.

RECUADRO 1. ¿QUÉ SON LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT)?

- Las autorizaciones de comercialización de las agencias reguladoras de medicamentos, FDA, EMA, o la AEMPS establecen el balance riesgo/beneficio considerándolo individualmente, Pero la evaluación farmacológica/clínica previa exige muchas veces comparaciones directas e indirectas y muy frecuentemente los estudios son de superioridad frente a control activo.
- Pero cuando el objetivo va más allá, no solo importa el balance beneficio/riesgo individual. Importa además el *valor añadido* y el *valor social*, para cuya determinación es necesaria una evaluación comparativa.
- La efectividad relativa es un concepto clave para la evaluación del valor y si se le añade la consideración de los costes, en términos marginales o incrementales, tenemos ya una evaluación de la eficiencia.
- Empleando el marco conceptual de Puig-Junoy y Peiró (2009) la *utilidad terapéutica* de un medicamento u otra tecnología incluye la eficacia, seguridad y tolerabilidad, pero no incluye buena parte de los beneficios y olvida los costes.
- El *valor terapéutico añadido* recoge, además, todos los efectos positivos sobre la salud y el bienestar de los pacientes, así como los gastos individuales y sociales evitados con perspectiva incremental y apreciados en condiciones reales. Este sería el concepto más importante para determinar el lugar de un fármaco en el arsenal terapéutico y su superioridad respecto a medicamentos similares.
- Pero, además, hay que tener en cuenta los costes añadidos mediante la relación coste efectividad incremental, es decir el análisis de la eficiencia, que nos da el *valor social*. Este enfoque es el adecuado para las decisiones de cobertura de un determinado tratamiento por las aseguradoras públicas, del precio que se está dispuesto a pagar por él, y de las situaciones clínicas y grupos de pacientes en que se recomienda (esto es, de las guías fármaco-terapéuticas, las recomendaciones informáticas, y los sistemas de indicadores de prescripción asociados o no a incentivos).
- Los IPT actualmente pretenden determinar el valor terapéutico añadido y el valor social.
- Son un ejercicio de evaluación comparativa, o conjunta, basada en la evidencia científica, en el que se relaciona un medicamento nuevo con los tratamientos existentes -farmacológicos o no -.
- Esta concepción está recogida en el acuerdo de creación de los IPT (Ministerio de Sanidad, 2013) y en el Plan para su consolidación (DGCSSNSF, 2020)
- Esta valoración comparativa interesa que sea consistente en el ámbito del SNS, lo que fue una motivación decisiva para lanzar su elaboración.
- Los IPT vendrían a ser la quintaesencia destilada de todos los procesos de regulación sanitaria y económica de los medicamentos, un propósito realmente ambicioso.
- Su objetivo es servir de “herramientas de referencia” para la CIPM y la DGCSSNSF en las decisiones del precio y financiación, para las guías fármaco terapéuticas del SNS y para la prescripción del tratamiento más coste-efectivo (Ministerio de Sanidad, 2020).
- Empezaron a publicarse en 2013, pero sin evaluación de la eficiencia hasta 2021
- Los IPT son relativamente transparentes pues se publican los informes finales con diligencia, en modo abierto en la página web de la AEMPS, cuando están terminados, pero no se facilita acceso al expediente de elaboración de los mismos y, en concreto, a las aportaciones de las distintas partes interesadas.

Los IPT son, sin duda, una empresa ambiciosa y de envergadura, por sus objetivos, la cantidad de nuevos medicamentos e indicaciones que se lanzan, por su complejidad y porque se tienen que actualizar con frecuencia. Entre 2013 y 2019 se realizaron 214 IPT, con un tiempo medio de elaboración de 8,8 meses, casi tres veces el término de tres meses planteado inicialmente (García *et al.*, 2020). En 2021, a partir de la constitución de REVALMED, se publicaron 54 y 56 en enero-mayo 2022, con una aceleración notable del ritmo de publicación (DGCSSNSF, 2022). Para el éxito de esta ambiciosa empresa y eliminar los retrasos se necesita una organización eficaz y bien dotada.

El planteamiento actual de los IPT tiene *limitaciones* importantes dadas las dudas que persisten por lo que respecta a aspectos organizativos, metodológicos, formales y tiempos de realización. Aunque nuestro objetivo son los aspectos organizativos, señalemos las principales:

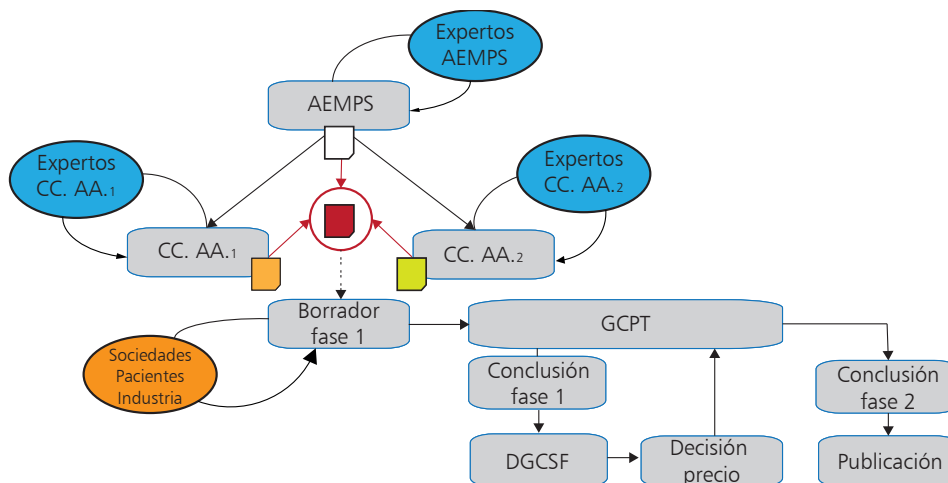
- La falta de una concreción normativa que detalle sus características y se desarrolle mediante reglamentos. Solo contamos con la imprecisa referencia de la Ley 10/2013 (epígrafe 4.4.). Esta indefinición genera numerosas dudas en torno a su naturaleza jurídica y eficacia legal. En concreto, si se trata de un acto de

trámite dentro del procedimiento de financiación y fijación del precio de los medicamentos o, si bien, se trata de un procedimiento autónomo que concluye con la adopción del IPT, ya que la DA Tercera de la Ley 10/2013 se limita a imponer el carácter vinculante de los informes.

- A falta de desarrollo normativo legal y reglamentario, sus únicos fundamentos son simples acuerdos de la CPF del CISNS (mayo de 2013 y PCIPT, 2020), que es solo una comisión de estudio y propuesta, ni siquiera adoptados por el pleno del CISNS.
- No se configuran como un procedimiento administrativo lo que impide a los interesados poder ejercer sus derechos, entre otros, el de acceso al expediente.
- La confusión organizativa y en el tratamiento de los distintos actores administrativos (órganos del Ministerio –AEMPS y DGCSNSF– y CC. AA. y CPF), como se aprecia en la figura 2 referida a la primera etapa hasta 2020.
- Se han planteado en relación con ellos problemas en el equilibrio de las relaciones entre DGCSNSF y AEMPS.
- No está resuelta la disponibilidad que los IPT exigen de personal técnico propio o expertos externos que trabajen de forma estable, profesional y remunerada. No está garantizada legal ni organizativamente la selección de los expertos participantes.
- Solo recientemente se han habilitado recursos presupuestarios.
- Implican mayor complejidad administrativa y organizativa que, si no se resuelve, puede acarrear retrasos en las decisiones de precios y financiación que dependen de ellos y que pueden perjudicar a los pacientes y de lo cual se quejan las empresas farmacéuticas.

De las dimensiones organizativas apuntadas nos ocupamos a continuación.

FIGURA 2. PARTICIPANTES EN EL PROCEDIMIENTO DE LOS IPT (2013-2020)



Notas: AEMPS: Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios; CC. AA.: Comunidades Autónomas; DGCSF: Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia; GCPT: Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico.

Fuente: Ministerio de Sanidad (2020).

4.6.2. ¿A quién corresponde elaborar y decidir sobre los IPT? La cuestión de las competencias

Las carencias legales de los IPT están acompañadas hoy por hoy de *carencias organizativas*. En el seno de la AGE la distribución de competencias ha sido confusa, lo cual, sin duda, es negativo para la eficacia adminis-

trativa. Vimos en el apartado 4.4. que la Ley 10/2013 encargó de los IPT a la AEMPS⁷⁷, en disposición con rango de ley en vigor, aunque no esté recogida en el TRLGURM 2015. Por consiguiente, en base a la legislación positiva vigente, *la competencia para realizar los IPT reside en la AEMPS*. Recordemos que, además, la LCCSNS le encarga la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios.

A pesar de esta adjudicación por una ley formal, los recientes reales decretos de organización del Ministerio de Sanidad contienen una confusa y vacilante atribución de funciones sobre los IPT a la DGCSSNSF y a la AEMPS. El Real Decreto 735/2020, en su texto original atribuye a la DGCSSNSF: ñ) Coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, para la realización de los IPT, que han de servir como referencia para la toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica. Muy poco después, el Real Decreto 852/2021, sustituye este apartado por el siguiente, que sigue vigente: art. 5, ñ) Coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, sin perjuicio de la función de co-coordinación funcional de la red atribuida a la AEMPS, en el marco establecido para la realización de los IPT....

Como se ve, se riza el rizo de la complejidad:

- Los Real Decreto hablan, de sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano en el marco establecido para la realización de los IPT pero se ha creado por el plan un nuevo instrumento para su realización *la Red de Evaluación de Medicamentos (REVALMED)*.
- Parece que se supone que se puede diferenciar la realización de los IPT, de la coordinación de REVALMED, siendo así que el fin de esta red es producir IPT.
- Se atribuyen funciones de coordinación sobre REVALMED al mismo tiempo a dos actores distintos (y que tradicionalmente tienen fricciones por las competencias), inventando imaginativamente un término y una función de “co-coordinación” condenada al fracaso, pues precisamente coordinar es “dirigir y concertar varios elementos” (diccionario RAE) y de ninguna manera que los varios elementos se coordinen el uno al otro.

En el plano de la relación entre niveles territoriales de gobierno, las importantes funciones que se confieren a la CPF y a las CC. AA. en relación con los IPT, y que significan desempeño de funciones directas de evaluación de los medicamentos ligadas a la fijación de precios y financiación pública, podría discutirse si son conformes con *los títulos competenciales constitucionales* básicos y de coordinación que corresponden al *Estado*. La participación de las CC. AA. es imprescindible para que las orientaciones de los IPT se filtren a los servicios sanitarios y a los prescriptores, pero la cuestión es cómo articular esta participación, pregunta que trataremos en un estudio de próxima publicación por Funcas con propuesta de reforma.

Por último, en este repaso de la regulación, hay que considerar *las facultades de planificación de los IPT (no sobre los IPT individuales) del CISNS*. Como hemos visto en el epígrafe 4.2., se puede entender que el Consejo tiene facultades para “conocer, debatir y recomendar”, “para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado” (art. 71 de la LCCSNS)⁷⁸, acerca de los planes referidos a los IPT, como el acordado en 2020 (Ministerio de Sanidad, 2020). Pero las actuaciones en ejecución de este plan, en particular las concretas actividades y decisiones que toquen a la evaluación de medicamentos y productos sanitarios y TS, se deben regular y realizar por el órgano competente, en cada caso. En cambio, la *Comisión Permanente de Farmacia* no tiene atribuciones, según la ley, para tomar acuerdos que vinculen al CISNS y mucho menos al resto de las administraciones públicas. Sus

⁷⁷ La eficacia jurídica de los IPT se formula ambigüamente y sin claridad. La Ley 10/2013 dice en su disposición adicional tercera. “Posicionamiento de medicamentos. Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

⁷⁸ Recordemos que la LCCSNS en su artículo 71, 2b considera como función del Consejo: “conocer, debatir y recomendar”... (acerca de)... “la evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico...” También hemos visto que el CISNS tiene funciones de coordinación algo más intensas (artículo 71.3 LCCSNS).

atribuciones se limitan, según la LCCSNS y el Reglamento del CISNS, a “la preparación, el estudio y desarrollo” de las cuestiones sometidas a conocimiento del pleno. Por desarrollo hay que entender el seguimiento de las recomendaciones del Consejo por las distintas administraciones públicas en sus actuaciones. Por consiguiente, el Plan de los IPT y la creación de REVALMED, podría haber sido recomendada por el CISNS en pleno, pero no por su Comisión Permanente de Farmacia. Esta Comisión sí podría estudiar estas cuestiones y el Consejo en pleno recomendar, adoptar el Plan y crear la red. Sobre los IPT no ha habido más disposiciones legales regulando los órganos responsables de su elaboración, ni su procedimiento y eficacia jurídica.

La confusión en la atribución de competencias se exacerbó en la segunda etapa de los IPT con el “Plan para la consolidación de los IPT” de 2020 y su desarrollo en la práctica. Según el Plan “los IPT son documentos científico-técnicos que se elaboran, acuerdan y publican por la REVALMED”, a pesar de lo dispuesto en la Ley 10/2013. Incluye esta Red como primera línea de actuación del Plan y la define como una “red para la evaluación de medicamentos”. Enseguida desarrollamos sus características. Igual adjudicación de funciones hace un documento informativo reciente de la DGSSNSF⁷⁹. Adicionalmente, hay que tener en cuenta que REVALMED es mencionada en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) y tiene existencia *presupuestaria*⁸⁰.

4.6.3. La Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REVALMED)

Su creación fue acordada “por la Comisión Permanente de Farmacia...(del CISNS) mediante la aprobación del Plan para la consolidación de los IPT...” (DGSSNSF, 2022: p.11), con el problema de dudosa competencia ya explicado, y sustituye a la organización original de los IPT de 2013 centrada en el GCPT. Examinemos esta nueva estructura prevista por este Plan, advirtiendo que ya está desarrollada y en funcionamiento, aunque resulta difícil decir, sin una evaluación detallada, en qué medida la realidad se ajusta a lo planeado.

REVALMED *no cuenta con un fundamento legal*⁸¹. Ni siquiera los Real Decreto 735/2020 y Real Decreto 852/2021 que organizan el Ministerio de Sanidad mencionan su nombre, sino la expresión más general “sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, para la realización de los IPT”. Esto genera importantes problemas jurídicos, ya que no se configura como un órgano ni tampoco como un organismo con unas competencias determinadas, sino que la falta de cobertura legal lo rebaja a la condición de grupo de trabajo, aun cuando desarrolla una actividad técnica que aboca a la adopción *de facto* de decisiones determinantes sobre la financiación y fijación del precio de los medicamentos.

En cuanto a su *estructura*, se dice que “es una red que se asienta en una gran alianza entre las estructuras evaluativas ya existentes en nuestro país, como son la AEMPS, la DGSSNSF y las existentes en las CC. AA. (DGSSNSF, 2022: p.11). Es “... tejida por las alianzas entre la DGSSNSF-AEMPS-CC. AA”. (Ministerio de Sanidad, 2020: p. 15). Usar la idea de “alianza” en relación con organismos que, de un lado, forman parte del mismo Ministerio y de la AGE, y, de otra, las CC. AA. parece una concepción muy líquida e informal de las administraciones públicas y que ofrece dudas sobre la viabilidad y la eficacia de esta opción organizativa, respirando voluntarismo.

La nueva estructura que diseña el Plan es, además, *complicada*. Aparece reflejada en la figura 3, publicada por el Ministerio. Como se ve, se sitúa en una posición preeminente a la CPF del CISNS. El “Grupo coordinador” tiene funciones decisivas: identificar los informes a desarrollar, proponer a la CPF la priorización y aprobar los IPT. Está compuesto por: Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGSSNSF, a la que se atribuye la

⁷⁹ “Los IPT son documentos científico-técnicos que se elaboran, acuerdan y publican por la REVALMED”. (DGSSNSF, 2022_ p. 11. En el mismo sentido p. 6, 7 y 9).

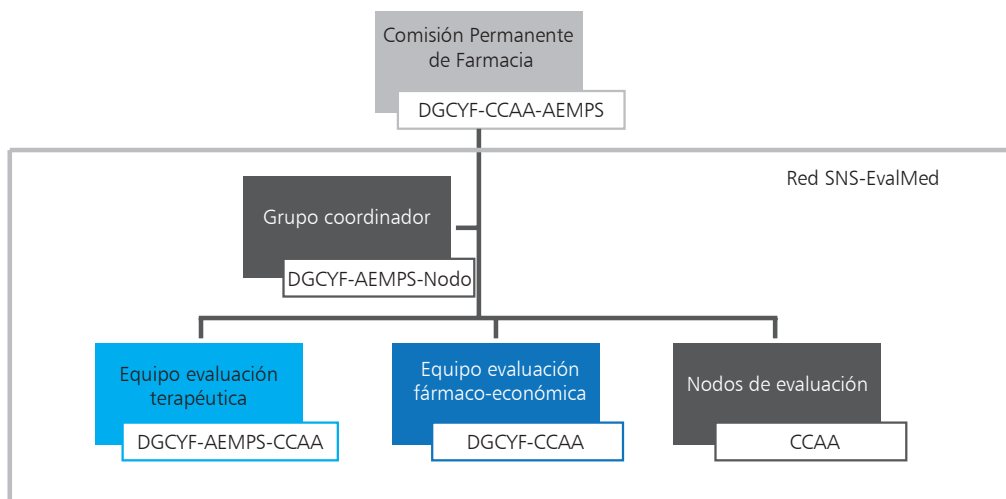
⁸⁰ El PRTR, en su Componente 18 (dedicado a Renovación y ampliación de las capacidades del SNS, apartado C18.I5), incluye 10,8 millones de euros para mejorar los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias y menciona expresamente la creación de la Red de Evaluación de Medicamentos. REVALMED cuenta con una dotación de 1,5 millones de euros en los Presupuestos Generales del Estado para 2021, incluidos en el “Anexo de Desarrollo de Gastos” del “Plan de Actuación Mecanismo de Recuperación y Resiliencia”, Ministerio de Sanidad, Programa 310A, epígrafe 450 (“A las CC. AA.. Para el desarrollo del plan anual de trabajo de la Red Española de Evaluación de Medicamentos en el SNS (REVALMED SNS). Mecanismo de Recuperación y Resiliencia”).

⁸¹ Se podría pensar que REVALMED encajaría en el concepto de “restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del SNS” previsto en el art. 71.1. de la LCCSNS, como conjetura Faus & Moliner Abogados (2021). Pero no es así, pues el CISNS solo puede “conocer, debatir y, en su caso, emitir recomendaciones... (acerca de)... o). La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del CISNS...” según dicha LCCSNS.

“coordinación funcional” de la red; Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, al que se atribuye la función de “co-coordinador”; coordinadores/as de los nodos de evaluación y representantes de las CC. AA. que no estén coordinando nodos de evaluación (Ministerio de Sanidad, 2020). Además del Grupo de Coordinación, forman parte de la red:

- El Equipo de evaluación terapéutica. Se dice que es la fusión estratégica del equipo evaluador de la AEMPS y del de la DGCSNSF y que podrá ser apoyado por aquellas designaciones que se realicen por las CC. AA.
- Equipo de evaluación fármaco-económica. Se indica que es el equipo evaluador de la DGCSNSF y que podrá ser apoyado por personas designadas por las CC. AA.
- Los Nodos de evaluación. El Plan dice que estarán formados por profesionales expertos gestores y clínicos designados de las CC. AA. (al menos por dos CC. AA. diferentes). Cada nodo es coordinado y liderado por una comunidad autónoma y “co-coordinado” por otra (Ministerio de Sanidad, 2020). En 2022 la Red estaba integrada por siete nodos⁸². Actualmente los nodos se componen por 143 profesionales de 18 especialidades. El promedio por nodo es de 15 personas “La selección de las personas expertas se ha basado en cuestiones científicas y todas han realizado declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad” (DGCSNSF, 2022), pero estos extremos no están garantizados por la legislación, ni se facilita más información acerca de cómo se aplican estos criterios de selección y parece que por parte de las administraciones hay un margen de discrecionalidad excesiva para elegir técnicos. La composición profesional de estos integrantes de los nodos parece muy sesgada hacia la especialidad de farmacia (suponemos que de hospital)⁸³ son 95 de 143, es decir, el 66 %. Cabría esperar mayor representación de la Farmacología Clínica, la especialidad médica específicamente formada en evaluación clínica de medicamentos, de la que solo figuran tres. El resto son clínicos: un internista, nueve oncólogos y diez hematólogas (DGCSNSF, 2022: tabla 2). También se reseña la participación de dos economistas de la salud.

FIGURA 3. ESQUEMA DE LA ESTRUCTURA DE LA REVALMED DEL SNS



Fuente: Ministerio de Sanidad (2020).

⁸² Enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central, y patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio.

⁸³ Se ha anotado que las personas que trabajan en servicios de farmacia de hospital tendrían en estas tareas un sesgo por su interés en el impacto del gasto en medicamentos, que pesa sobre el presupuesto de su servicio, y tenderían a minusvalorar los gastos que pesan sobre otros presupuestos.

REVALMED presenta problemas de *transparencia*, por lo menos en cuanto a los métodos de selección y las identidades de sus miembros que no se revelaban y que, actualmente, no aparecen en la web del Ministerio. Una parte interesada solicitó las de los coordinadores de los nodos de evaluación y de los representantes de las CC. AA. El Ministerio de Sanidad denegó la solicitud, pero el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en una resolución de fines de 2021 estimó la reclamación⁸⁴. En consecuencia, instó al Ministerio a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remitiera a la reclamante la información (Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, 2021).

También se han planteado problemas en cuanto al acceso al expediente. Se prevé la posibilidad de formular alegaciones, pero no se concibe como un procedimiento administrativo sino como una actuación interna de la Administración. Esto afecta a los derechos de las empresas y ciudadanos afectados: no se permite a los titulares acceder a los informes que se incorporan al expediente; ni la intervención de posibles terceros interesados; ni es posible recurrir contra los IPT por considerar que no son actos resolutorios ni cualificados –pudiendo ser únicamente discutidos en los recursos contra la resolución de financiación y precio–.

En resumen, REVALMED, de acuerdo con el Plan que la organiza y los datos que conocemos sobre su funcionamiento real, ofrece varios problemas: dudas fundadas sobre falta de habilitación competencial de la comisión creadora y de las CC. AA. (que desempeñan una función relevante); carencia de fundamento legal; estructura complicada; falta de garantías legales y organizativas en la selección de sus expertos; sesgo profesional de éstos y falta de transparencia.

4.6.4. ¿Duplica REVALMED a la AEMPS?

Nuestra opinión es que sí. La AEMPS ya cuenta con una potente red de expertos regulada en su estatuto⁸⁵. En 2021 eran 187 personas (AEMPS, 2022c). La web en junio 2022 incluye 262 personas (AEMPS, 2022d). Abarca numerosas especialidades, son elegidos por ser expertos en campos concretos de conocimiento o experiencia y realizan una declaración de intereses rigurosa y cuando sus aportaciones se incorporan al procedimiento europeo pasan a ser expertos de la EMA, también con acceso público y un sistema muy riguroso de declaración de intereses evaluada por la propia EMA. No parece que los métodos y los conocimientos necesarios para realizar evaluaciones de eficacia comparativa y valor terapéutico añadido sean fundamentalmente diferentes de los utilizados para las evaluaciones de eficacia, seguridad y calidad individuales en el proceso de la autorización de comercialización. En éste se hacen comparaciones (directas e indirectas), pues el beneficio/riesgo no es un valor absoluto, sino que se pone en relación con el de las alternativas existentes para la población relevante. La superioridad frente a placebo es la justificación de aprobación en una minoría de casos. La mayoría de los estudios son frente a control activo y, entre éstos, a su vez la mayoría son de superioridad, y todos en el caso en que sea un tratamiento destinado a sustituir al tratamiento estándar. Por el contrario, el conocimiento de los medicamentos que proporciona la participación en los procedimientos de evaluación, farmacovigilancia y decisivos de la red europea de la EMA y en los nacionales es una ventaja comparativa muy importante. La configuración de la AEMPS como agencia estatal le proporciona también amplias posibilidades operativas, de las que carece REVALMED.

Las debilidades de la AEMPS y su red de expertos estarían en el campo específico de la evaluación económica, pero éste es un déficit que también tiene REVALMED (ésta cuenta con dos economistas de la salud según DGCSSNSF [2022], cifra significativamente baja, aunque no sea esta especialización la única necesaria para desarrollar estudios de la eficiencia). Para subsanar estas debilidades se puede plantear que la red de expertos para la evaluación de

⁸⁴ Sus argumentos fueron: “Lo solicitado tiene relevancia, no solo para el ciudadano que presenta la solicitud, sino para el conjunto de la ciudadanía, por cuanto sus integrantes realizan una labor de gran relevancia cual es la de realizar informes que sirven de base para adoptar decisiones tan esenciales como la inclusión de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio. En consecuencia, resulta indudable que el acceso a dicha información entronca con la finalidad de someter a escrutinio la acción de los responsables públicos perseguida por la Ley de Transparencia Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (de 2013)...” ya que “...establece un mandato general según el cual, como regla, se debe conceder el acceso a los datos identificativos de las personas cuando estén relacionados con la organización, el funcionamiento o la actividad pública de un órgano, mandato que sólo cabe excepcionar cuando en el caso concreto concurren circunstancias excepcionales...”.

⁸⁵ El Real Decreto 1275/2011, en su “Artículo 37. Red de Expertos” establece esta red ordenando que cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia y que su relación actualizada sea accesible al público.

medicamentos en todos sus aspectos sea única, pero integrando también en ella personas, instituciones académicas y otras entidades públicas y privadas formadas y con experiencia en evaluación económica. Además, la AGE debería contar con un núcleo interno estable de técnicos en evaluación económica situados en la estructura que resulte más conveniente. Todos ellos, internos y externos, seleccionados por capacidad científico-técnica, y trabajando con independencia y con carácter profesional y remunerado. Una opción sería que los cometidos de la AEMPS se ampliaran, con ventaja y relativa facilidad, hacia la evaluación de la eficiencia, aunque estas cuestiones las trataremos con detenimiento en otro documento de esta serie con las propuestas de reforma.

4.7. Principales conclusiones del apartado 4

En este *apartado 4* hemos repasado la organización administrativa responsable o muy relacionada con la evaluación de la eficiencia de los medicamentos. Más que una organización parece una *desorganización compleja y confusa*, con competencias solapadas, que dificulta la buena administración, y que compromete los impulsos por desarrollar esta misión, a pesar de los esfuerzos indudables que realizan los órganos y las personas participantes. También contrasta con la organización correcta de la evaluación fármaco-clínica de la eficacia, seguridad, calidad e información. Este juicio, que inmediatamente sugiere la necesidad de una reforma estructural, deriva de las siguientes conclusiones generales obtenidas en este apartado:

- El número de actores involucrados es excesivamente numeroso: seis organismos, órganos o redes.
- Los ámbitos de evaluación y de decisión no están bien delimitados, sino que se entremezclan.
- La división del trabajo, competencias y responsabilidades es confusa, tanto entre la organización del Ministerio (DGCCSNSF y AEMPS), como entre el Ministerio y los órganos de coordinación con otros ministerios (CIPM) y con las CC. AA. (CISNS/CAPF), existiendo solapamientos.
- La plantilla de personal técnico experto en los aspectos económicos de la evaluación de la eficiencia es muy reducida y con baja especialización. Solo muy recientemente se ha incorporado algún experto de alto nivel.
- Faltan garantías legales y organizativas y se desconocen los criterios de selección de los técnicos evaluadores, que deberían ser transparentes, objetivos y según méritos científico-profesionales.

Un resumen más amplio de estas conclusiones y de las características de las estructuras organizativas examinadas en este apartado puede verse en el epígrafe 6.

5. ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS (DISTINTAS DE LOS MEDICAMENTOS)

Una de las características más notables de la regulación de la EETS es que la evaluación de las tecnologías sanitarias y de los medicamentos –incluidos los aspectos de eficiencia– está separada y es diferente, como vimos en el epígrafe 3.2. Fue la LCCSNS la que estableció que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos fueran sometidos a evaluación, con una formulación que modificaciones posteriores hicieron más estricta, de modo que el texto vigente, redactado según el Real Decreto Legislativo 16/2012, dispone:

“Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud”. “La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos... b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente” (art. 21)⁸⁶.

⁸⁴ El texto original de la LCCSNS 2003 solo decía que las TS “serán sometidas a evaluación” (art. 21) cuyos criterios “...se tendrá en cuenta” ...” en la elaboración del contenido de las carteras de servicios” (art. 20). Los criterios son: “...la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo” (art. 20). La DF 4 de la LGURM texto original de 2006, precisó que la evaluación debe ser previa a la inclusión en la financiación pública.

Es muy claro, pues, que la LCCSNS condiciona la incorporación de tecnologías para su financiación pública a que cumplan el requisito de eficiencia, ordena su exclusión si no lo cumplen y, además, la evaluación debe ser en términos comparativos con las TS existentes, de modo que aporten valor añadido y no simplemente que su balance beneficio riesgo sea positivo. Por consiguiente, en nuestro país, estudiar la organización de la evaluación de la eficiencia de TS es lo mismo que estudiar la organización de la evaluación de TS en todas sus dimensiones (sanitaria, económica, etc.), a diferencia de lo que vimos en el apartado 4 que ocurría con los medicamentos.

También conviene resaltar desde el principio que se trata de una organización en dos niveles: una etapa de tipo técnico en la que se realizan las evaluaciones concretas y otra, de naturaleza político/administrativa, que cubre la planificación y supervisión de la anterior y la adopción de las decisiones de inclusión de las TS en la cartera de servicios y en la financiación pública. Igualmente destacamos que la responsabilidad de efectuar las evaluaciones, por mandato del Real Decreto Legislativo 16/ 2012 recae sobre la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS)⁸⁷.

A continuación, ofrecemos una visión general de los distintos niveles en los que está organizada la evaluación de la eficiencia de las TS en España y analizamos la organización administrativa directamente relacionada con estas tareas: la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS), la REDETS, y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF) .

5.1. Visión general de los distintos niveles en los que está organizada la ETS en España

La arquitectura organizativa de la ETS en España tiene dos fases y niveles, con el nivel superior a su vez subdividido en tres escalones, tal y como se ve en la figura 4. La primera fase es de tipo técnico y, en ella, las evaluaciones concretas son realizadas por la REDETS que constituye el nivel organizativo inferior. La segunda es de naturaleza político/administrativa, y abarca la planificación y supervisión de la anterior y –a la vista de los estudios anteriores– la adopción de las decisiones de inclusión de las TS en la cartera de servicios y en la financiación pública. Pero, a su vez, este segundo nivel se subdivide en tres: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF); el pleno del CISNS; y el Ministerio de Sanidad, en un orden ascendente de decisión.

La REDETS realiza los estudios concretos de evaluación y los traslada a un órgano administrativo/político de nivel intermedio, la CAPF. Ésta sirve de órgano de coordinación y participación de la AGE y de las administraciones autonómicas, en la planificación y supervisión de la instancia técnica evaluadora y de preparación de las decisiones finales de índole política. Éstas las acuerda el CISNS y finalmente las adopta el Ministerio. La CAPF, efectivamente, eleva sus conclusiones y propuestas sobre incorporación de prestaciones y TS al CISNS, del que depende, y que es el órgano político en el que se sientan los máximos responsables del Ministerio y de las CC. AA. Es la LCCSNS de 2003 la que establece la responsabilidad en esta materia del CISNS y de la que deriva, por tanto, la de la CPAF, con el alcance limitado de solo poder conocer, debatir y, en su caso, emitir recomendaciones, o si se acepta la interpretación hecha durante la pandemia incluso tomar decisiones obligatorias, como hemos visto en el epígrafe 4.2.⁸⁸

Finalmente, el Ministerio de Sanidad, como Departamento al que constitucionalmente le corresponde la competencia estatal básica de concreción del contenido de las prestaciones sanitarias incluidas en la Cartera Común y la coordinación de todo el sistema, adopta, firma y publica la decisión final.

Esta organización, en principio responde adecuadamente al criterio de separación de las misiones de evaluación técnica de TS concretas y la misión político/administrativa de planificación y supervisión de la anterior y,

⁸⁷ El RDL 16/2012 lo reitera dos veces: La REDETS debe participar en la evaluación del contenido de la cartera de servicios comunes y evaluar las nuevas TS como tales. Según la LCCSNS de 2003 el responsable era “ el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, ... en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas”.

⁸⁸ Según el art. 71 de la LCCSNS “El CISNS...conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones... 2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS... (sobre)... e) ...la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria”.

FIGURA 4. ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA 2022



Notas: REDETS: Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación; CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Elaboración propia.

sobre todo, decisión sobre la incorporación de las TS, previamente evaluadas, a la cartera del SNS y la financiación pública. La disposición de un triple escalón y filtro administrativo/político (CPAF, CISNS, Ministerio) parece acertada, dadas la complejidad de las tareas, la organización descentralizada del Estado y la conveniencia de incorporar las aportaciones de los órganos directamente gestores de los servicios sanitarios.

Sin embargo, como no hay garantías específicas sobre la independencia de las entidades componentes ni de la propia REDETS respecto de los órganos políticos de decisión, no se puede decir que la separación entre el nivel técnico y el nivel decisor, es decir, entre las misiones de evaluación y decisión administrativa/política esté totalmente asegurada. No obstante, sí podemos señalar que se aprecia una cierta aproximación a esta separación, dada la división del trabajo establecida entre CPAF y REDETS, como veremos en los apartados siguientes.

5.2. La Agencia de Evaluación de Tecnologías (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) forma parte del Instituto de Salud Carlos III, cuya adscripción en 2008 y, por tanto, de la AETS, al Ministerio de Ciencia e Innovación ya hemos comentado en 3.3.4. Recordemos que, como estudiamos en dicho epígrafe, el Instituto fue creado por la LGS de 1986, que lo configuraba como una auténtica agencia de salud pública omnicompreensiva (art. 112).

La AETS se crea en 1994 dentro del ISCIII por el Real Decreto 1415/1994, con nivel orgánico de Secretaría General (es decir, el nivel orgánico más bajo). Por lo tanto, no se trata realmente de una verdadera agencia de las previstas en el artículo 108 bis y ss LRJSP. Su norma fundacional dice que le “corresponde la evaluación de tecnologías sanitarias que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión de aquéllas en el sistema sanitario español.” Su misión, según dice actualmente la web oficial de la propia AETS, es “promover la introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica y su uso apropiado en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad, eficiencia y equidad, ofreciendo valoraciones objetivas de los impactos en la salud, social, ético, organizativo y económico de las tecnologías sanitarias”⁸⁹. La LCCSNS en su art. 21 confirmó

⁸⁹ El Real Decreto 1415/1994 define así sus funciones: a) Identificar e informar las tecnologías nuevas y establecidas que necesitan evaluación. b) Establecer, sobre bases científicas, el impacto médico, económico, ético y social, determinados por el uso de diferentes tecnologías. c) Producir, revisar, evaluar y sintetizar la información científica en cuanto a su impacto médico, económico, social y ético, tanto de tecnologías nuevas como existentes. d) Contribuir a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología. e) Promover la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica en España. f) Servir como punto de contacto nacional e internacional, respecto a evaluación de tecnología sanitaria, especialmente con organizaciones similares de otros países, con los que estará involucrada en proyectos comunes. El Real Decreto 1893/1996, añadió la evaluación de las prestaciones sanitarias en relación a su ordenación en el Sistema Nacional de Salud.

su función fundamental: evaluar las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos “en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las CC. AA”, ya que debe tenerse en cuenta que en el momento de su creación, ya existían agencias de evaluación autonómicas⁹⁰.

En 2010, en plena crisis económica, el CISNS tomó un importante acuerdo a favor de reforzar la ETS y los criterios de coste-efectividad en la incorporación de nuevas tecnologías en la cartera de servicios del SNS y en las Guías fármaco-terapéuticas (CISNS, 2010)⁹¹. El Real Decreto Legislativo 16/2012 creó la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud” (REDETS) y le atribuyó las funciones de evaluación para el SNS que antes tenía encargadas la AETS (Pérez Cañellas, 2011).

La AETS en la actualidad no alcanza el rango original de S. Gral., sino que depende de la de “Evaluación y Fomento de la Investigación” del ISCIII⁹². Solo tiene una dotación de personal de 17 puestos de trabajo⁹³ y sin presupuesto separado del ISCIII⁹⁴. Por lo tanto, dentro del Instituto de Salud Carlos III es una unidad menor, lo que se explica en parte por el peso relativo que las actividades de investigación tiene en él, frente a las de prestación de servicios a las autoridades sanitarias⁹⁵.

La valoración de la AETS debe partir de la crítica, que ya hicimos en 3.3.4, de la actual adscripción orgánica del ISCIII, del que forma parte, a un Ministerio (Ciencia e Innovación) que no es el de Sanidad y la doble dependencia funcional que se pretende hacer operativa con una Comisión de Coordinación. Además, la REDETS, en la que está integrada desde 2012, a su vez es coordinada por la DGCSNSF. Estas extrañas y enrevesadas fórmulas organizativas sin duda complican y dificultan el eficaz funcionamiento operativo de esta Agencia, pueden acarrear la preterición de los objetivos relacionados con la salud del ISCIII y la AETS y, en particular, dificultan la prestación eficaz y expedita de servicios científicos y técnicos de evaluación a las autoridades sanitarias. Por otro lado, su dotación de personal es muy escasa y hace de la AETS una unidad de muy reducidas dimensiones, sin duda inferiores a las que necesita el Gobierno de la Nación y el Ministerio de Sanidad para atender, como coordinadores y responsables de la legislación básica y de las relaciones internacionales, a las necesidades de evaluación de TS del SNS y también de la sanidad en su conjunto (incluidos los crecientes servicios sanitarios privados, cuyos usuarios también son tributarios de amparo estatal que asegure la protección de su salud en este campo).

5.3. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (REDETS)

Como acabamos de decir, el Real Decreto Legislativo 16/2012 creó la REDETS, formada por la AETS y las agencias de las CC. AA.⁹⁶ En la actualidad, es la REDETS, y no la AETS, la instancia que asume la responsabilidad y la representación de la ETS en España. AETS es un elemento más dentro de REDETS. El mencionado Real Decreto Legislativo le atribuyó la misión de evaluación y aclaró y reforzó sus funciones al disponer que las nuevas técnicas,

⁹⁰ Un hecho a destacar es que cuando se crea la AETS del ISCIII ya existían otras unidades administrativas de ETS en España, como vemos en 5.3.

⁹¹ Entre los puntos de acuerdo se señala: “Reforzar el papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Se trabajará para reforzar las garantías y la seguridad en el procedimiento de autorización de las nuevas tecnologías en el SNS, mejorando la disponibilidad de evidencias científicas y de coste-efectividad como base para la toma de decisiones, mediante la creación de un modelo organizativo en red con las Agencias estatal y autonómicas”. ... “Se considera conveniente que la incorporación de nuevos medicamentos en la cartera de servicios del SNS ha de basarse en criterios de coste-efectividad, así como trabajar de manera conjunta para desarrollar Guías fármaco-terapéuticas que ayuden a que las decisiones clínicas se fundamenten en criterios de evidencia y coste-efectividad”. (CISNS, 2010).

⁹² En el organigrama de la Memoria ISCIII de 2019 aparece bajo la caja de Programa Internacionales y RRII.

⁹³ 1 nivel 29 con complemento específico de 17.820 €; cuatro niveles 28, cinco 27, cuatro 26, dos 24 y un 16. (Registro Central de Personal, 2022).

⁹⁴ Puede compararse esta dotación con la de la AEMPS, aunque esta Agencia tiene más misiones que la evaluación. Tiene 555 puestos de trabajo de funcionarios, de los cuales 261 en el Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS, 2022a) y un presupuesto de 47 millones de euros en 2019 y previsto para 2023 de 63,7 millones de euros (85,5 millones menos 21,8 millones de transferencias que traslada a la Administración del Estado). Sus gastos previstos de personal ascenderían para 2023 a 29,7 millones y los gastos corrientes a 27,2 millones (Ministerio de Hacienda y Función Pública. Secretaría General de Presupuestos, 2021).

⁹⁵ En total el ISCIII estaba dotado con 886 personas y 315 millones de euros de presupuesto en 2019, último año “normal” antes de la pandemia de la COVID -19 (ISCIII, 2020).

⁹⁶ Dos meses antes, el 29 de febrero de 2012, el CISNS había acordado su creación.

tecnologías o procedimientos deben ser sometidos a evaluación con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS y también confirmar su ampliación al desarrollo y actualización de la cartera común de servicios del SNS (arts. 20 y 21), exceptuados los medicamentos. En todo lo que sigue hay que tener en cuenta que, actualmente, la REDETS se encuentra limitada, pues *carece de personalidad jurídica propia*, debilidad reconocida en su plan estratégico lo que, por ejemplo, le impide competir por recursos económicos y el liderazgo de proyectos internacionales. Esta carencia parece que va a ser subsanada en breve. En invierno de 2023 está en trámite un proyecto de ley por el que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del SNS, cuya disposición adicional única, sin alterar la actual organización y estructura, prevé la creación del *Consorcio de la REDETS*, como entidad de derecho público, con personalidad jurídica propia, adscrita al Ministerio de Sanidad. El propósito es potenciar el desarrollo de sus actividades, permitirle disponer y gestionar sus propios recursos y competir a nivel internacional y nacional por fondos para proyectos de investigación (Gobierno de España, 2022).

La REDETS, tal y como están definidas sus funciones, en la arquitectura organizativa de la ETS en España ocupa, como ya hemos visto en 5.1, *una posición de instancia técnica* que realiza las evaluaciones concretas y que traslada sus estudios y conclusiones a un órgano (superior) administrativo/político de nivel intermedio, la CPAF. Sin embargo, la autonomía –y menos aún la independencia– de la REDETS no está institucionalmente garantizada porque no goza de personalidad jurídica y no están establecidos mecanismos que preserven la decisión técnica de interferencias de los órganos de los que depende. En la realidad parece que, a pesar de estas deficiencias organizativas y legales, se practica claramente la separación entre nivel técnico y decisor⁹⁷. Este alabable funcionamiento autónomo *de facto* sin duda se debe más a la buena disposición de las personas y entidades implicadas que a un diseño organizativo y legal.

Otro tanto cabe decir sobre la falta de requisitos que garanticen la capacidad técnica específica del personal al servicio de las entidades integradas en la red, sin que esta ausencia de ninguna manera presuponga que su nivel técnico no venga siendo muy alto. Por ejemplo, los requisitos de titulación y formación en la RPT de la AETS son muy genéricos.

Frente a la ausencia de un estatuto, la Orden SSI/1833/2013, actualmente, en febrero de 2023, en vigor, crea y regula el *Consejo* de la Red y es la norma principal sobre su funcionamiento. En la actualidad corresponde a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia coordinar la REDTS (Real Decreto 735/2020)⁹⁸.

La REDETS quedó integrada por la AETS del ISCIII y las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las CC. AA., en concreto ocho organismos⁹⁹:

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba del País Vasco.
- Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid, actual Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid, UETS.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, hoy Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-t, ACIS).

⁹⁷ Las organizaciones que forman REDETS efectúan los informes de evaluación, con sus conclusiones y recomendaciones, haciendo uso de métodos específicos, y los exponen a la CPAF, en un encuentro virtual del que se desconectan una vez finalizada la exposición y resueltas las posibles dudas que puedan originarse. A partir de este momento, la CPAF delibera y elabora una propuesta de decisión para el CISNS.

⁹⁸ Inicialmente estas funciones de coordinación fueron adscritas a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Calidad y Cohesión, es decir, una adscripción de nivel relativo bajo.

⁹⁹ Algunos fueron creados antes que AETS, la agencia nacional. Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, se estableció en otoño de 1992. En Cataluña, en 1994 se creó la Agencia de Evaluación y Tecnología Médica. La AETS de Andalucía llegaría más tarde (1996). La gallega data de 1999 (Servizo de Desenvolvemento de Sistemas e Avaliación de Tecnoloxías).

- Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Su naturaleza y ubicación administrativa es variada. Algunas no forman parte de los órganos administrativos responsables de los servicios sanitarios como es el caso de Cataluña, AETS, IACS, temporalmente, de AETSA y, en la actualidad, Avalía-t (que forma parte de ACIS en Galicia). Otras están dentro de las consejerías de sanidad pero fuera del gestor de los servicios sanitarios (Osteba en País Vasco); o dentro de las propias organizaciones prestatarias de servicios sanitarias, tal como es el caso del SESCO.

Los *órganos* de la REDETS son el Consejo, su comisión permanente, presidencia y secretaría técnica. El Consejo de la Red tiene por finalidad la gestión y coordinación¹⁰⁰ (Serrano-Aguilar *et al.*, 2019). Son miembros del Consejo de la Red las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación y órganos que la integran, ocho (AETS y las de CC. AA.) más la DGCBSNSF y la DGSP del Ministerio de Sanidad. La presidencia se renueva anualmente de forma rotatoria y la secretaría técnica la desempeña la Secretaría General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación de la DGCSNSF¹⁰¹. Se trata, pues, de un órgano colegiado de carácter marcadamente paritario, en la que el Gobierno de la Nación y la AGE no tienen más particularidad que disponer de tres de los once vocales del Consejo. Como no todas las CC. AA. forman parte la REDETS, en 2017 la DGCSNSF creó un *Grupo de Trabajo Permanente de ETS*, para coordinar informes de ETS y su priorización, detección de tecnologías emergentes y su valoración y transferencia de información al SNS (Ibarrola Guillén, 2017). La *financiación* de las actividades de ámbito nacional de la REDETS procede del Ministerio de Sanidad, que se añade a la que proporcionan los gobiernos de las CC. AA. a sus respectivas organizaciones. Además, éstas consiguen fondos de proyectos de investigación españoles y europeos.

La REDETS tiene una *misión trascendental*: estudiar e informar las actualizaciones y revisiones de la cartera de servicios del SNS. Entre las tecnologías sanitarias evaluadas se contemplan, entre otras, productos sanitarios, técnicas quirúrgicas y procedimientos diagnósticos o cribados. En cuanto a su actividad, las agencias de TS, ahora REDETS, mantienen importantes relaciones internacionales¹⁰² y desde 1995 han realizado 736 Informes de ETS (25 en 2019), 97 Guías de Práctica Clínica y 70 Documentos de Apoyo Metodológico además de otros trabajos encargados por las autoridades sanitarias regionales de las que dependen¹⁰³. Adicionalmente, producen otra serie de informes que responden a demandas específicas de las autoridades sanitarias regionales (Serrano-Aguilar *et al.*, 2019).

La *coordinación* de la RedTS está organizada de forma compleja. Desde 2020 está atribuida a la DGCSNSF. Pero el Consejo de la RedTs también tiene atribuida esta función y la propia AETS, por su carácter nacional, difícilmente puede ser ajena a ella. Sin embargo, la AETS está integrada en el ISCIII, que orgánicamente depende del Ministerio de Ciencia y funcionalmente de Sanidad. Como hemos dicho, ha sido necesario crear un grupo de trabajo adicional, integrado por todas las CC. AA., con el mismo objetivo —el Grupo Permanente—.

En Lobo, Oliva y Vida (2022) mencionamos que la REDETS se ha *reforzado* en estos últimos años con aumentos de presupuesto; que las AETS españolas juegan un papel destacado en la European Network for Health

¹⁰⁰ Hasta la creación de la REDETS en 2012, la AETS realizaba la tarea de coordinación técnica y logística.

¹⁰¹ Antes correspondía a la Secretaría General de Calidad y Cohesión de la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación (modificaciones de los reales decretos 735/2020 y 852/2021).

¹⁰² Por ejemplo, la AETS del ISCIII participa en relevantes organizaciones como son (ISCIII, 2019):

- Miembro permanente del Comité Ejecutivo de EUnetHTA.
- International Information Network on new or emerging, appropriate use and re-assessment needed Health Technologies (EUROSCAN).
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

¹⁰³ En estas cifras no se incluyen publicaciones en revistas científicas derivadas de su actividad mencionada o de su participación en proyectos de investigación europeos o proyectos nacionales competitivos. <https://REDETS.sanidad.gob.es/conocenos/quienesSomos/home.htm>

Technology Assessment (EUnetHTA); y que la Comisión Europea está impulsando la colaboración en esta materia, por lo que esta Red es ya un actor de primer orden en el desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias, en general, y de la evaluación económica, en particular. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en su Componente 18 (dedicado a Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud, apartado C18.I5), incluye un Plan con 10,8 millones de euros, destinados entre otros fines, al refuerzo de la REDETS.

La principal cuestión es si sus integrantes alcanzan una *dimensión crítica mínima* y el grado en el que REDETS es capaz de coordinarlos de forma eficiente y su posible *comparación con otras fórmulas organizativas*. Una opinión vertida por sus directivos asegura que la REDETS es un éxito, ya que “aprovechó la descentralizada organización política y administrativa de España y el desarrollo temprano y la consolidación de varias organizaciones regionales de ETS, además de la agencia nacional. Este proceso de construcción de una red de ETS de abajo a arriba explotó todos los recursos previamente existentes, el conocimiento y la diversidad de antecedentes, experiencia y prestigio...” (Serrano-Aguilar *et al.*, 2019). Pero también han reconocido que su desarrollo ha requerido un “esfuerzo de coordinación sustancial”, aunque no consideren que la coordinación sea un reto para el futuro (Serrano-Aguilar *et al.*, 2019), que era en cambio una carencia señalada en 2006 por destacados expertos (Sampietro-Colom *et al.*, 2009).

Aunque no se trate de un problema estrictamente organizativo, que es el ámbito al que se dedica este estudio, tanto en 2009 como en 2019 se ha apreciado como un reto “mejorar la implementación de las recomendaciones por los agentes decisorios a nivel regional” o “expandir la cultura de la evaluación y transparencia... debido a las desviaciones que se observan en las decisiones de política sanitaria a nivel regional” (Serrano-Aguilar *et al.*, 2019).

Para finalizar este apartado algunas *apreciaciones valorativas* sobre la REDETS podrían ser las siguientes:

- REDETS parece un notable ejemplo de trabajo colaborativo entre instancias de distintas áreas de gobierno.
- Es positivo que la REDETS realice en la práctica la misión de evaluación técnica, en principio separada de la misión política/administrativa decisora que desempeñan la CAPF y el CISNS, aunque la separación no está garantizada legal y organizativamente. La autonomía de la REDETS es relativa, en cuanto su legislación especial no proporciona garantías adicionales de autonomía de sus directores y personal técnico.
- No todas las CC. AA. están en la red y ha sido necesario crear otro grupo de trabajo de coordinación.
- Existe confusión en la atribución de las responsabilidades de coordinación de la REDETS a los órganos ministeriales y solapamiento de funciones.
- Actualmente la REDETS se encuentra limitada pues carece de personalidad jurídica propia, aunque está previsto a corto plazo un consorcio que la tenga.
- Ha establecido y mantenido relaciones fluidas y fructíferas con las entidades europeas y otras internacionales de cooperación en esta área.
- Quedan abiertas como cuestiones organizativas si una estructura “en red” es concorde con el reparto competencial entre el Estado y las CC. AA.; si es más o menos operativa que una entidad única alternativa de ámbito nacional (costes de transacción frente a costes de organización) y si los entes integrantes alcanzan una dimensión crítica mínima.

5.4. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF)

La CPAF fue regulada por el Real Decreto 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. El texto original de la LCCSNS de 2003

no la establecía, a diferencia de otras comisiones, como las de RR. HH. y la Asesora de Investigación en Salud. El Real Decreto Legislativo 16/2012 la introdujo en la LCCSNS, con su característica falta de sistemática producto de la precipitación con que fue elaborado¹⁰⁴. Así, tras el Real Decreto Legislativo 16/2012 la LCCSNS atribuye a la CPAF la función de formular la propuesta de cartera de servicios previa al acuerdo del CISNS –aunque no la menciona al tratar de la actualización de la cartera de servicios, cosa que sí hacía claramente el anterior Real Decreto 1030/2006–. Es pues, un órgano de fundamental importancia en la gobernanza de la evaluación de las tecnologías sanitarias en las que se concretan casi siempre dichos servicios. La finalidad de la CPAF es articular la participación de las CC. AA. y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, en la evaluación de las TS.

La *composición* actual de la comisión según el referido Real Decreto 1030/2006¹⁰⁵ integra representantes del Ministerio de Sanidad y de cada una de las CC. AA. y también de las mutualidades de funcionarios. La Comisión puede incorporar a sus deliberaciones, con voz, pero sin voto, expertos, “o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo...” dispone el Real Decreto. La secretaría corresponde a la Secretaría General del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

Sus *funciones* son detenidamente enumeradas por la norma y las más relevantes para este estudio podemos resumirlas así: el estudio, tramitación y elevación al CISNS de las propuestas sobre aseguramiento, prestaciones y su financiación, especialmente actualización de la cartera de servicios; la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes; el establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica; la realización de las propuestas de uso tutelado. Por Resolución de la DGCSSNSF *se hacen públicos los acuerdos* de la CPAF, aunque no las actas de sus reuniones como tales.

El *procedimiento* es regulado por el Real Decreto 1030/2006 y la Orden SCO/3422/2007, y comprende los siguientes pasos¹⁰⁶:

- 1) Propuesta de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS, –que normalmente se referirán a una nueva TS–por el Ministerio de Sanidad o las CC. AA. (por propia iniciativa o a petición de las mutualidades de funcionarios o de terceros interesados).
- 2) Tramitación por Secretaría General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, que comprueba que reúnen la información legalmente establecida y las eleva a la CPAF.
- 3) La CPAF determina si la técnica, tecnología o procedimiento es relevante y, por tanto, precisa de evaluación por la REDETS.
- 4) Evaluación por la REDETS, en su caso.
- 5) Informe preceptivo de la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del SNS o implicaciones económicas significativas (Real Decreto 434/2004), si la actualización pudiera determinar un incremento del gasto significativo para el SNS.

¹⁰⁴ En los arts. 8 *ter* sobre la cartera común complementaria (prestación farmacéutica, ortoprotésica, con productos dietéticos y transporte sanitario no urgente, susceptibles de aportación del usuario) y 8 *quater* sobre la cartera común de servicios accesorios (coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, también sujetos a aportación). La menciona en relación a la Cartera común básica de servicios en el art. 20.

¹⁰⁵ Según el art. 9 del RD 1030/2006 preside la CPAF la persona titular de la DGCSSNSF, “como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del SNS” (originalmente el director general de Cohesión del SNS y Alta Inspección). Los vocales son un representante de cada una de las CC. AA., de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Secretaría General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación (originalmente Secretaría General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión), del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la DGCSSNSF y de la Secretaría General de Calidad Asistencial (originalmente Agencia de Calidad del SNS).

¹⁰⁶ Un análisis detallado de este procedimiento puede encontrarse en Vida (2004 y 2011).

- 6) Propuesta de resolución por la CPAF sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.
- 7) Acuerdo del pleno del CISNS.
- 8) Aprobación definitiva por el Ministerio de Sanidad (“a la vista de las correspondientes memorias técnica y económica”).
- 9) Publicación por orden ministerial.

Sobre la CPAF cabe formular como resumen las siguientes *valoraciones*:

- Como se ve por su composición y forma de designación de sus miembros, es un órgano de carácter administrativo/político y no de carácter técnico. Como ya hemos reiterado, la división del trabajo establecida por un lado entre CPAF, CISNS y Ministerio de Sanidad, y por otro la REDETS, es decir, entre las misiones de decisión administrativa/política y de evaluación es, en principio, muy positiva. Pero no es totalmente clara pues la independencia de los directivos y técnicos de REDETS no está garantizada por normas específicas.
- También se echan en falta garantías legales sobre la capacidad técnica y la independencia de los expertos o grupos de trabajo que pueda designar la CPAF como asesores.
- Por lo demás, si hacemos abstracción de las anteriores limitaciones, estimamos que la CPAF, dadas sus funciones de estudio, propuesta y asistencia a los órganos políticos superiores (CISNS y Ministerio de Sanidad), y de representación de las administraciones regionales y las mutualidades de funcionarios interesadas, y la división del trabajo con la REDETS, es un órgano apropiado para desempeñar su misión.

5.5. Principales conclusiones para destacar en el apartado 5

La evaluación de las TS en España, incluida la de eficiencia, está separada y poco coordinada con la de medicamentos. La legislación claramente obliga a la evaluación preceptiva y previa de las TS para comprobar que aportan una mejora, en seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad. La arquitectura organizativa de la ETS tiene dos fases y niveles, como se ve en la figura 4. La REDETS, que engloba las entidades especializadas de la AGE y de las CC. AA., realiza primero la evaluación técnica. La segunda fase, político/administrativa, comprende a la CPAF, coordinadora de los administradores directos; al CISNS, órgano político de coordinación y al Ministerio de Sanidad que revalida la decisión final nacional. Esta arquitectura separa la fase técnica y la política/administrativa, pero sin garantías legales de independencia de la primera.

La REDETS es un ejemplo de trabajo colaborativo, pero una buena parte de los logros conseguidos por las AETS responde a la labor sostenida en el tiempo de personas concretas más que al marco organizativo donde han desarrollado su desempeño. Entre las limitaciones de este marco, destacaríamos que: la REDETS carece de personalidad jurídica (aunque se prevé un consorcio); la responsabilidad legal de su coordinación es confusa; no todas las CC. AA. están en la red y ha sido necesario crear otro grupo de trabajo adicional de coordinación y, sobre todo, habría que valorar si sus integrantes alcanzan una dimensión crítica mínima, cuáles son los costes de la coordinación y la posible comparación con una entidad única nacional alternativa.

6. RESUMEN. VALORACIÓN GENERAL Y PRINCIPALES CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES: LA NECESIDAD DE REFORMAS

El objetivo de este estudio es analizar la actual organización de las administraciones públicas para la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias (EETS) en España, especialmente en su configuración legal. Sigue a una primera Nota Técnica de Funcas ya publicada: “Origen, evolución y estado actual de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España” (Lobo, Oliva, Vida, 2022) y deja la formulación

de propuestas de reorganización para un estudio de pronta publicación. Aunque también cabría profundizar en el desarrollo del régimen jurídico y de los procedimientos administrativos necesarios, así como de las guías metodológicas imprescindibles, estos aspectos, por su complejidad y extensión, quedan fuera del alcance de estos documentos. Tampoco se pretende una evaluación completa de cada uno de los organismos considerados.

El *diagnóstico* general del presente trabajo es que la arquitectura administrativa de la EETS presenta *deficiencias organizativas generalizadas*, de modo que procede más hablar de *desorganización* que de organización. Los esfuerzos meritorios e indudables que realizan las organizaciones y las personas participantes en la EETS se ven así coartados y sus resultados, limitados. Nuestra principal conclusión es, por tanto, que estas actividades se desarrollan en una compleja y confusa maraña de más de veinte instancias, lo que provoca las siguientes *consecuencias negativas*:

- Genera una importante inseguridad jurídica por la falta de concreción normativa de la configuración de su estructura organizativa y de sus competencias.
- Dificulta el funcionamiento de las administraciones, pues impone elevados costes de transacción derivados de las negociaciones y trámites que necesariamente se han de superar para llegar a acuerdos y consensos.
- Complica la coordinación entre los distintos organismos, órganos, unidades y redes.
- Desaprovecha economías de escala, derrocha recursos escasos, especialmente de personal técnico muy valioso y competente, y dificulta la incorporación de personal experto adicional.
- Devalúa los nada desdeñables logros y progresos alcanzados por la EETS en España.

Todo ello redunda en perjuicio del propio SNS, así como de sus pacientes, y de las empresas que desarrollan y comercializan estas tecnologías

En el *apartado 2* hemos repasado ideas básicas sobre la *relevancia del factor organizativo* de las administraciones en el éxito de las políticas públicas. Confluyen aquí corrientes sociológicas como la “Administración ideal” weberiana, la fundamental construcción jurídica del Estado de derecho y la moderna teoría de la organización. Las tres subrayan la *eficacia* de la Administración como condición indispensable para el desarrollo económico y social. Precisamente, la eficacia de la EETS en nuestro país se encuentra comprometida, como vemos en este estudio, por la insuficiencia de la organización administrativa puesta a su servicio. ¿La EETS sería buena candidata para ser organizada según el esquema de una agencia independiente? Las agencias especializadas independientes pueden contribuir a que las decisiones no sean arbitrarias, incompetentes, parciales o de corto plazo por influjo político. Pero la *independencia* puede implicar también dificultades (descoordinación, fragmentación, descontrol político). Esta cuestión será tratada en otra “Nota Técnica” de Funcas dedicada a las propuestas de reforma. La concepción moderna del *buen gobierno* puede proporcionar un marco en el que inscribir las reformas indispensables para superar las deficiencias presentes.

En el *apartado tres* hemos considerado tres problemas transversales que influyen en la (des)organización de la EETS en España. El primero es que en el marco del reparto constitucional de *competencias* las distintas instancias responsables de la EETS no se han articulado apropiadamente.

- 1.- *La Unión Europea carece de competencias* para imponer un modelo de EETS a nivel europeo, aunque puede garantizar la coordinación, tal y como hace en el Reglamento (UE) 2021/2282.

A nivel interno, el *reparto de las competencias entre Estado y CC. AA.* es complejo. El Estado tiene competencia para realizar la EETS de las prestaciones sanitarias básicas de la cartera común, mientras que las CC. AA. pueden evaluar las prestaciones complementarias no financiadas a nivel estatal, así como las prestaciones que tengan carácter básico siempre que sea para optimizar su gestión y no para dificultar

el acceso a las mismas. Esto implica que pueden convivir evaluación estatal y evaluaciones autonómicas, si bien solamente el Estado tiene competencia sobre las prestaciones básicas y puede imponer la coordinación para evitar duplicidades e inconsistencias. En este marco las organizaciones y procedimientos de evaluación no se han articulado apropiadamente, como vemos en los apartados 4 y 5. Tenemos que compaginar la presencia de Gobierno y AGE y otros 17 actores con el hecho de que las tecnologías a evaluar son unas y las mismas para todos ellos (epígrafe 3.1).

2. *En segundo lugar, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias siguen en España regulaciones y procesos de evaluación separados y estancos.* La exigencia de evaluación de la eficiencia y sus condiciones son bastante claras para las tecnologías sanitarias, pero en el caso de los medicamentos son confusas e insuficientes. Las instancias que realizan las evaluaciones también son distintas, como vemos en los apartados 4 y 5. Sin embargo, con tratamientos y decisiones de financiación y precio cada vez más complejos esta separación se hace cada vez más difícil de sostener. Además, esta escisión impide aprovechar economías de escala y unos recursos humanos muy especializados y, sobre todo, impide llevar a cabo una valoración integral en dos ámbitos que están necesariamente interrelacionados.
3. *El Ministerio de Sanidad de España sufre de problemas organizativos generales que repercuten decisivamente en las insuficiencias de la regulación y la organización de la EETS.* Por lo menos hasta la pandemia de la COVID, la sanidad no ha gozado de prioridad política. El Ministerio de Sanidad no se desempeña siempre con suficiente liderazgo, tiene una estructura orgánica reducida, se le han mutilado órganos clave para las políticas de salud y padece escasez y envejecimiento de medios personales, con retribuciones reducidas y sin un mecanismo garante de su especialización. Ante estos problemas solo cabe alinearse con la *Comisión parlamentaria para la reconstrucción social económica* de 2021 que propuso “reforzar al Ministerio de Sanidad para que pueda desempeñar con efectividad sus funciones en un sistema descentralizado”.

La *organización administrativa* responsable de la *evaluación de la eficiencia de los medicamentos* se examina en el *apartado cuatro*. Presentan una *desorganización compleja y confusa* que dificulta la buena administración, y que compromete los impulsos por desarrollar la evaluación de la eficiencia de los medicamentos, a pesar de los esfuerzos indudables que realizan los órganos y las personas participantes. En concreto los principales problemas identificados son:

- La DGCCSNSF es el órgano ministerial clave en materia de EETS, pero sus cometidos abarcan funciones amplísimas y de muy alta responsabilidad difícilmente abarcables con sus medios personales
- La CPF del CISNS ha sido investida de funciones que no le corresponden según la LCCSNS ni le deben corresponder por su nivel no político y su especialización, y que son del Ministerio o del CISNS en pleno.
- La CIPM es inadecuada para resolver en detalle los numerosísimos expedientes que conoce, por el desmesurado número de integrantes, nivel jerárquico excesivo de algunos, especialización y apoyo técnico forzosamente escasos y discutible participación de las CC. AA.
- La atribución de responsabilidades a la AEMPS en materia de evaluación de la eficiencia es confusa.
- Los IPT y REVALMED son una empresa de envergadura, pero su organización se enfrenta a limitaciones importantes, además de los generales ya dichos.
- La LCCSNS y la Ley 10/2013 atribuyen la competencia para realizar los IPT a la AEMPS, incluidos los análisis económicos, pero las normas y documentos de organización y la práctica administrativa subsiguientes no han sido congruentes con ellas.
- REVALMED puede ser una red redundante que podría integrarse con la existente red de expertos de la AEMPS.

Como se desarrolla en el *apartado 5* de este estudio, la *evaluación de las tecnologías sanitarias en España*, incluida la de eficiencia, está separada y poco coordinada con la de medicamentos. La legislación claramente obliga a realizarla para comprobar que aportan una mejora, en seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad. La arquitectura organizativa de la ETS tiene dos fases y niveles (técnica que realiza la REDETS y de decisión), con tres escalones en el nivel superior (CAPF, CISNS y Ministerio) como se ve en la figura 4 y separa adecuadamente las misiones de evaluación técnica y decisión política/administrativa, pero sin garantías legales de la independencia de la primera. En este apartado hemos anotado los puntos fuertes y débiles de esta estructura.

Las *deficiencias organizativas generales* que hemos identificado en los distintos apartados son las siguientes:

- Ausencia de un diseño de conjunto del sistema, puesta en evidencia por la coexistencia de un elevado número de organismos, órganos, unidades y grupos de trabajo que se han ido superponiendo.
- Carencia de un marco normativo completo que dote a todos los órganos de entidad jurídica suficiente, que establezca claramente su organización interna y que defina sus competencias y funciones.
- No separación entre los procesos de evaluación y decisión, que hace imposible independencia de los primeros.
- Confusión organizativa aguda en el seno de la propia AGE especialmente en la evaluación de la eficiencia de los medicamentos. La división del trabajo, competencias y responsabilidades es confusa en el seno del Ministerio de Sanidad (DGCSSNSF y AEMPS), en relación con otros departamentos (Ministerio de Ciencia e ISCI) y respecto de los órganos de coordinación con otros ministerios (CIPM).
- No está articulada de una forma coherente la división del trabajo y de las responsabilidades entre los distintos niveles territoriales. No hay una fórmula satisfactoria para coordinar la tarea del Gobierno de la Nación/AGE por un lado, y las CC. AA. por otro, que parta de la mutua aceptación y reconocimiento de las responsabilidades que a cada uno atribuye el bloque de la constitucionalidad y a partir del cual se diseñen instituciones que sin perder la eficacia practiquen la cooperación.
- Las *plantillas de personal técnico*, especialmente en los aspectos económicos de la evaluación son manifiestamente *insuficientes* y tampoco se ha organizado la colaboración externa con otras instituciones. Esta deficiencia no se aborda de cara, sino que se trata de paliar con soluciones provisionales e insatisfactorias a base de nuevas comisiones, comités, redes...
- Faltan garantías legales y organizativas y se desconocen los criterios de selección de los técnicos evaluadores, que deberían ser transparentes, objetivos y según méritos científicos y profesionales.

En conclusión, como hemos visto a lo largo de este estudio, en España actualmente el desarrollo de la EETS corre a cargo de una compleja y confusa constelación de instituciones, organismos y redes que más que una organización es una *desorganización*. Esta confusión dificulta el funcionamiento y la coordinación, derrocha recursos escasos, especialmente de personal, limita y coarta los esfuerzos meritorios e indudables que realizan las organizaciones y las personas participantes y devalúa los nada desdeñables logros y progresos alcanzados. El *diseño de estructuras organizativas de calidad técnico-científica* que respondan a los *principios de buen gobierno* y sean operativas y eficientes es una tarea que se une a la necesaria implementación de un régimen jurídico y unos procedimientos adecuados, todo lo cual constituye una de las asignaturas pendientes de nuestro SNS. Por consiguiente, con base en el diagnóstico detallado presentado, estimamos que resulta imperativo sustituir esta desorganización por un sistema organizativo coherente y razonable. *Se impone reformar* estas estructuras con una visión de conjunto, estratégica y de acuerdo con un plan a largo plazo, que tenga presente que el progreso y la sostenibilidad del SNS dependen de una EETS de amplia cobertura, bien regulada y organizada, con calidad metodológica e independencia intelectual y correctamente dotada de medios y personas.

REFERENCIAS

- 20 MINUTOS. REDACCIÓN. (2021). Todos los ministros de Sanidad del siglo XXI. Disponible en: <https://www.20minutos.es/noticia/4557442/0/listas-ministros-sanidad-siglo-xxx>
- ACEMOGLU, D. y ROBINSON, J. A. (2012). *Why nations fail: the origins of power, Prosperity and Poverty*. 2012. Crown Publishers, an imprint of the Crown Publishing Group, a division of Random House, Inc., New York.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022a). Relación de Puestos de trabajo. Portal de transparencia. Disponible en: <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:0beff328-2c1b-492d-9e49-1fd4b69b0c6e/221201-RPT-XEX10-49194-PF.pdf>
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022b). Web oficial de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022c). Memoria 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laAEMPS/2021/docs/memoria-2021.pdf>
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022d). Red de Expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/estructura/red-de-expertos-de-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/>
- AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AETS). (2022). Presentación. Disponible en: <https://www.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/AETS/Paginas/default.aspx>
- AKERLOF, G. A. y KRANTON, R. (2005). Identity and the Economics of organizations. *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 19, Nº 1, pp. 9–32.
- ARTAZCOZ, L., OLIVA, J., ESCRIBÀ-AGÜIR, V. y ZURRIAGA, O. (2010). La salud en todas las políticas, un reto para la salud pública en España. Informe SESPAS 2010 [Health in all policies, a challenge for public health in Spain. SESPAS report 2010. *Gac Sanit*, 24, Suppl 1, pp. 1-6.
- AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIREF). (2019). Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/Estudio2-SR/2019-07-02-P2-correcto.pdf>
- COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS (CIMP). (2019). Reglamento interno. 30 de septiembre. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf
- COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA (CAPF). (2020). Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/Comite_Asesor_PFSNS.htm
- COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA (CAPF). (2021). Recomendaciones sobre los IPT de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/Comite_Asesor_PFSNS.htm
- COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA (CAPF). (2022). Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/Comite_Asesor_PFSNS.htm
- CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. (2021). Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica, 2021. Disponible en: https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf
- CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO. (2022). Resolución 548/2021. Disponible en: https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/index.html
- CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. (2010). Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Madrid, 18 de marzo. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/documents/9475-D6BC-18032010documentoconsejointerterritorialpactoporla.pdf>

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS. (2010). Acuerdo del 18 de marzo. "Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del sistema nacional de salud. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/764.pdf>

CREMER, J. (1993). Corporate culture: Cognitive aspects. *Industrial and Corporate Change*, 3(2), pp. 351–386.

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA. (DGCBSNSF). (2022). Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España. Mayo. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf

EICHLER, H G., BAIRD, L. G., BARKER, R., *et al.* (2015). From adaptive licensing to adaptive pathways: delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. *Clin Pharmacol Ther*, 97(3), pp. 234-246.

FAUS Y MOLINER ABOGADOS. (2021). Nota sobre REVALMED. Memorando de 28 de enero. Trabajo no publicado. Utilizado por cortesía de los autores.

FREIRE, J. M. (2001). El sistema sanitario público: Perspectivas de futuro. En T. FERNÁNDEZ GARCÍA y M. MARÍN SÁNCHEZ, *Estado de Bienestar y Socialdemocracia. Ideas para el debate*. Madrid: Alianza Editorial.

FREIRE, J. M. (2006). El Sistema nacional de Salud en perspectiva europea: diferencias, similitudes, retos y opciones *Claridad*, nº 6, UGT. Verano.

FREIRE, J. M. y REPULLO, J. R. (2022). La arquitectura institucional que necesita el SNS Post-COVID del siglo XXI. *Temas*, Nº 328, pp. 33-36. Abril.

GARCÍA, V., CORBALÁN, L., BAQUERO, S., *et al.* (2020). Informes de posicionamiento terapéutico: experiencia en España en el periodo 2013-2019. *Atención Primaria*, 52(10), pp. 697-704.

GOBIERNO DE ESPAÑA. (2021). Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia. 16 de junio. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/160621-Plan_Recuperacion_Transformacion_Resiliencia.pdf

GOBIERNO DE ESPAÑA. (2022a). Portal de la Transparencia. Relaciones de Puestos de Trabajo. Disponible en: https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/PublicidadActiva/OrganizacionYEmpleo/Relaciones-Puestos-Trabajo.html

GOBIERNO DE ESPAÑA. (2022b). Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, XIV Legislatura. Serie A: Proyectos de Ley. 24 de Junio de 2022. Núm. 110-1. Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-110-1.PDF

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCARCEL, B. (2022). Evaluación de políticas. Salud y Sanidad. *Papeles de Economía Española*, 172, "Evaluación de Políticas Públicas", pp. 110-125.

IBARROLA GUILLÉN C. (2017). Mejora en la detección y priorización de necesidades de evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS. Necesidades y papel a desempeñar por las CC. AA. *Jornadas científico técnicas abiertas de la REDETS* (16 y 17 de noviembre de 2017, Santa Cruz de Tenerife).

ILLA, S. (2022). *El año de la pandemia. Del estado de alarma al inicio de la vacunación*. Barcelona: Ediciones 62, Ediciones Península.

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII). (2020). Memoria 2019. Disponible en: <https://www.isciii.es/InformacionCiudadanos/PortalTransparencia/IIOOP/Documents/Memoria%20ISCIII%202019.pdf>

LA VANGUARDIA, REDACCIÓN. (2013). Duran pide a Rajoy eliminar el Ministerio de Sanidad para evitar duplicidades 20 de junio. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/politica/20130620/54376150349/duran-pide-rajoy-eliminar-ministerio-sanidad-para-evitar-duplicidades.html>

LAZEAR, E. P. (1995). Corporate culture and the diffusion of values. En H. SIEBERT (ed). *Trends in business organization* (pp. 134–40). Tübingen. Alemania: J.C.B. Mohr.

LOBO, F. (2013). *La intervención de precios de los medicamentos en España: panorama de la regulación y los estudios empíricos*. Springer HealthCare. Salud y Sociedad. Madrid. Disponible en: http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688/intervencion_lobo_2013.pdf?sequence=2

LOBO, F. OLIVA, J. y VIDA, J. (2022). *La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual*. Nota técnica. Madrid: Funcas. Disponible en: <https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2022/09/LA-EVALUACION-DE-LA-EFICIENCIA-DE-LAS-TECNOLOGIAS-SANITARIAS-EN-ESPANA.pdf>

LOVE-KOH, J., PEEL, A., REJON-PARRILLA, J. C., ENNIS, K., LOVETT, R., MANCA, A., CHALKIDOU, A., WOOD, H. y TAYLOR, M. (2018). The Future of Precision Medicine: Potential Impacts for Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*, 36(12), pp. 439-1451.

MAGIERA, S. (2011). *El derecho a una buena Administración en la Unión Europea*. Escuela de Administración Pública de Cataluña. Disponible en: https://eapc.gencat.cat/web/.content/home/publicacions/col_leccio_materials/26_les_administracions_en_perspectiva_europea/8_m_agiera/08-magiera_08-magiera_tradcast.pdf

MILGROM, P. y ROBERTS, J. (1992). *Economics, organization and management*. Englewood Cliffs. New Jersey: Prentice Hall, 07632.

MINISTERIO DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA. SECRETARÍA GENERAL DE PRESUPUESTOS. (2021). *Proyecto de los Presupuestos Generales del Estado para 2023*. Disponible en: https://www.sepg.pap.hacienda.gob.es/Presup/PGE2023Ley/MaestroTomos/PGE-ROM/doc/L_23_E_V3.PD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. (2013). *Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos*. Documento aprobado por la Comisión permanente de farmacia del CISNS, 21 de mayo. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD (2020a). *Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*. 8 de julio. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf

MINISTERIO DE SANIDAD. (2020b). Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de Informes de Posicionamiento Terapéutico de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

MINISTERIO DE SANIDAD. (2022c). Oferta de empleo público. Varios años. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/oposicionesConcursos/ofertasEmpleo/perFuncionario/ofertasEmpleo.htm>

NÁJERA MORRONDO R. (2019). *El Instituto de Salud Carlos III en el marco de la evolución de la salud pública*. Instituto de Salud Carlos III. Madrid: Ministerio de Ciencia Innovación y Universidades.

OLIVA, J., VALLEJO, L. y LOBO, F. (2023). *Presencia y calidad de la evaluación de la eficiencia en los nuevos Informes de Posicionamiento Terapéutico* (de próxima publicación)

PÉREZ CAÑELLAS, E. (2011). *Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual*. Tesina Máster en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios. XX Edición. Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabra. Director: Álvaro Hidalgo Vega. Febrero. Disponible en: <https://xdoc.mx/preview/las-agencias-de-evaluacion-de-tecnologias-5ffa8c320ff6f>

PUIG-JUNOY, J. y S. PEIRÓ (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública*, 83, pp. 59-70. Enero-febrero.

RAMIÓ, C. (2020). La burocracia: origen y destino. El blog de *Es público*. 3 de febrero. Disponible en: <https://www.administracionpublica.com/la-burocracia-origen-y-destino/>

REGISTRO CENTRAL DE PERSONAL (2022). Relación de puestos de funcionarios. Ministerio de Ciencia e Innovación. 9 de diciembre. Disponible en: <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:6d4ab7e8-d3bf-49e6-b36f-d2ef38716986/220901-RPT-CIN-50713-PF.pdf>

REPULLO, J. R. (2010). Validez de los indicadores agregados de desempeño. *Rev Calid Asist.*, 25(1), pp. 1-3.

REPULLO, J. R. (2021). Comparecencia ante la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica

REPULLO, J. R. y FREIRE, J. M. (2016). Implementando estrategias para mejorar el gobierno institucional del Sistema Nacional de Salud. *Gac Sanit.*, 30 Supl 1, pp 3-8.

ROMÁN MASEDO, L. (1997). Política y Administración. Algunas notas sobre el origen y la evolución del debate teórico. *Revista de estudios políticos*, nº 98. Octubre-diciembre. Disponible en: <https://recyt.fecyt.es/index.php/RevEsPol/article/view/45238>

SAMPIETRO-COLOM, L., ASUA, J., BRIONES, E., GOL, J. y AUNETTS GROUP (2009). History of health technology assessment: Spain. *Int J Technol Assess Health Care*, 25 (Suppl 1), pp. 163–173.

SERRANO-AGUILAR, P., ASUA-BATARRITA, J., MOLINA-LÓPEZ, M.T. *et al.* (2019). The Spanish network of agencies for health technology assessment and services of the National Health System (REDETS). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35, pp. 176–180. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0266462319000205>

STIGLER, G. J. (1971). The theory of economic regulation. *Bell J. Econ.*, 2, pp. 3-21. Primavera

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2003). La redistribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas en materia de medicamentos. *Revista Española de Derecho Administrativo-REDA*, núm. 117, pp. 67-94.

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2004). Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: Catálogo de prestaciones y carteras de servicios. En L. PAREJO, M. VAQUER, A. PALOMAR (coords.), *La reforma del Sistema Nacional de Salud: cohesión, calidad y estatutos profesionales* (pp. 37-110). Marcial Pons.

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2007). Las prestaciones farmacéuticas. En J. L. MONEREO, C. MOLINA Y M.ª N. MORENO, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España* (pp.297-342). Granada: Comares.

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2011). Sostenibilidad y sistema sanitario: Crisis económica, prestaciones sanitarias y medidas de ahorro. *Derecho y Salud*, 21(2), pp. 13-34.

VIDA FERNÁNDEZ, J. (2017). Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. En J. FAUS Y J. VIDA (dirs.), *Tratado de Derecho Farmacéutico* (pp. 931-1040). Thomson Reuters-Aranzadi.

VILLORÍA MENDIETA, M. (2009). *Sociedad Moderna y Burocracia. El paradigma burocrático y su crisis*. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Consejería de administraciones públicas. Escuela de Administración Regional. Disponible en: <http://pagina.jccm.es/ear/descarga/A1T1.pdf>

WEBER, M. (1921). *Economía y Sociedad*. Madrid: Fondo de Cultura Económica de España, 1993.

WIKIPEDIA (2022). Ministerio de Sanidad (España). Consultado 9-11-2022. [https://es.wikipedia.org/wiki/Ministerio_de_Sanidad_\(Espa%C3%B1a\)#cite_note-:3-6](https://es.wikipedia.org/wiki/Ministerio_de_Sanidad_(Espa%C3%B1a)#cite_note-:3-6)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). (2014). Health in all policies: Helsinki statement. Framework for country action. *The 8th Global Conference on Health Promotion* (10-14 junio 2013, Helsinki, Finland). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506908>

ANEXO 1. NORMATIVA CITADA

1. NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA

- Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DOUE L 458/1 de 22-12-2021).

2. NORMATIVA ESTATAL

2.1. Normas con rango de ley

- Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS).
- LGURM 2006.
- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2.2. Reales decretos

- Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Real Decreto 1415/1994, de 25 de junio. por el que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Real Decreto 669/1999, de 23 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud.
- Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del SNS o implicaciones económicas significativas.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.
- Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica de los Departamentos ministeriales.

- Real Decreto 204/2010, de 26 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 263/2011, de 28 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.
- Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 1589/2012, de 23 de noviembre, por el que se crea la Comisión Mixta de Coordinación entre el Ministerio de Economía y Competitividad y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en relación con el Instituto de Salud Carlos III.
- Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 454/2020, de 10 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, modificado por el Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre.
- Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

2.3. Acuerdos del Consejo de Ministros

- Acuerdo por el que se crea el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional De Salud. 22 de marzo de 2019.

2.4. Órdenes ministeriales

- Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

- Orden, de 1 de abril de 2019, de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por la que se dispone el nombramiento de los miembros del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20190401_Or_Nomb_Com_Ases_Finan_PF_SNS.pdf

2.5. Otras disposiciones

- Reglamento de funcionamiento del Consejo Interterritorial del SNS, aprobado en la sesión plenaria del 23 de julio de 2003. <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/Reglamento-CISNS-23-07-2003.pdf>

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses que hubiera podido influir en las opiniones vertidas en este estudio.

JOSÉ VIDA trabaja para una entidad de titularidad pública dedicada a la educación superior y la investigación (Universidad Carlos III de Madrid). Colabora como asesor externo de un despacho de abogados especializado en el ámbito farmacéutico (Faus Moliner). Ha sido asesor del Ministerio de Sanidad en la elaboración del Informe del Sistema Nacional de Salud. Actualmente dirige un proyecto de investigación con fondos públicos (Ministerio de Ciencia e Innovación) para la investigación de las implicaciones jurídicas del uso de la inteligencia artificial en el sistema sanitario.

JUAN OLIVA trabaja para una entidad de titularidad pública dedicada a la educación superior y la investigación (Universidad de Castilla-La Mancha). Ha sido asesor del Ministerio de Sanidad en la elaboración de varias Estrategias integrales de lucha contra enfermedades y en la elaboración del Informe del Sistema Nacional de Salud y ha colaborado con varias Consejerías de Salud y Bienestar, así como con empresas del sector sanitario. En los últimos años ha recibido fondos para investigación de diferentes fuentes públicas y privadas. Actualmente es asesor del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica.

FÉLIX LOBO es director de Economía y Políticas de Salud de Funcas. Es presidente del Comité de expertos asesor para la financiación de la prestación farmacéutica adscrito al Ministerio de Sanidad. Conforme a la normativa general de estos comités sus miembros no tienen remuneración alguna y son independientes. El CAPF se expresa a través de documentos de consenso archivados en la web del Ministerio de Sanidad y de acceso público. El presente documento es ajeno a las tareas del Comité.

RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS AUTORES: los autores son los únicos responsables de todas las opiniones y juicios contenidos en este estudio que no comprometen de ninguna manera a las organizaciones con las que están vinculados.

