

LA ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA
EFICIENCIA
DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:
PROPUESTAS DE REFORMA

Juan Oliva(1), Félix Lobo(2,3), José Vida(2)

UCLM, UC3M, FUNCAS

Contexto

- La **evaluación de la eficiencia de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias (EETS)** es una de las áreas de mayor interés en el estudio de la gestión y la política sanitaria.
- Coste de oportunidad de no evaluar – no considerar la dimensión de la eficiencia
 - Impacto para la población, en términos de salud y bienestar
 - Medicamentos y TS: sector económico relevante
 - Volumen de recursos que supone para el SNS la incorporación de nuevos productos y prestaciones
 - Cultura de Buen Gobierno en la gestión de procesos y recursos públicos

Contexto

- Tercer documento de una serie de 3 notas técnicas
- Primer documento: diagnóstico
 - Situación de la EETS en España
 - Revisión de la normativa general y sanitaria
 - Actividad y principales agentes
 - Reformas recientes



LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA
DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:
ORIGEN, EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL

*Félix Lobo
Juan Oliva
José Vida*

Septiembre 2022

Contexto

- Segundo documento: marco organizativo de la EE
 - Importancia de contar con una Administración eficaz, coordinada y guiada por principios de buen gobierno
 - Tres problemas organizativos transversales:
 - Reparto de responsabilidades y competencias entre Administraciones;
 - Separación de los medicamentos y de las demás tecnologías sanitarias
 - Las limitaciones de la organización y medios del Ministerio de Sanidad
 - Principal conclusión: el marco organizativo prolijo, confuso y deficiente limita, cuando no neutraliza, la dedicación y empeño de organizaciones y profesionales



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

Guión

- Contexto
- Revisión de experiencias internacionales
- Modalidades organizativas para articular la EE de las TS en la legislación española
- La propuesta: OEEM y CNEAS
- Conclusiones

Revisión de experiencias internacionales

- Países (organizaciones) revisados:
 - Australia (PBAC);
 - Canadá (INESSS & CADTH)
 - Inglaterra y Gales (NICE)
 - Francia (HAS)
 - Países Bajos (ZIN)
 - Portugal (INFARMED/CATS)
 - Suecia (TLV)
 - Alemania (IQWiG)

- Fuente principal de consulta: Zozaya, N., et al. El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?. 2022. Fundación Weber, Madrid, España

Revisión de experiencias internacionales

- Principal conclusión: diferentes fórmulas de organización y procedimientos, aunque con marcados rasgos comunes
 - Las agencias evaluadoras, pertenezcan o no al organismo que toma las decisiones en materia de financiación y precio, gozan de una elevada autonomía
 - Ámbito de competencia: medicamentos o medicamentos y otras TS
 - Desarrollo de guías de métodos y procedimientos de evaluación
 - Participación: expertos externos, asociaciones de pacientes, industria...
 - Transparencia: en los procedimientos y en la publicación de resultados

Guión

- Contexto
- Revisión de experiencias internacionales
- **Modalidades organizativas para articular la EE de las TS en la legislación española**
- La propuesta: OEEM y CNEAS
- Conclusiones

Modalidades organizativas

- La organización constituye un factor determinante del correcto desarrollo de las funciones de las administraciones y, por tanto, del éxito de las políticas públicas.
- Si bien la organización no debe absorber todo el protagonismo y convertirse en un fin en sí mismo.
- Es la función la que hace al órgano-organismo y no a la inversa.
- Órganos y organismos.

Posibles modalidades organizativas para articular la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias

	Órgano especializado con independencia	Organismo autónomo	Agencia estatal	Autoridad independiente	Fundación del sector público
Naturaleza y configuración	Sin personalidad jurídica (en la AGE con independencia funcional)	Personalidad jurídico-pública (fuera de AGE pero dependiente)	Personalidad jurídico-pública (fuera de AGE pero dependiente)	Personalidad jurídico-pública (independencia funcional)	Personalidad jurídico-privada (controlada por AGE)
Creación y Régimen jurídico	Por Real Decreto / Sometido al Derecho Administrativo	Por Ley / Sometido al Derecho Administrativo	Por Ley / Sometido al Derecho Administrativo	Por Ley / Sometida al Derecho Administrativo	Por Ley / Sometida al Derecho Privado (con excepciones)
Gobierno y control	Independencia funcional: Nombramiento-cese, no órdenes, ni revisión	Dependencia funcional: Nombramiento-cese, órdenes y directrices	Dependencia funcional: Nombramiento-cese, programación (contrato de gestión)	Independencia funcional: Nombramiento-cese, no órdenes ni revisión	Dependencia funcional: Nombramiento-cese, órdenes y directrices
Medios personales	Empleados públicos (funcionarios)	Empleados públicos propios (funcionario y laboral)	Empleados públicos propios (funcionario y laboral)	Empleados públicos propios (funcionario-laboral)	Directiva y trabajadores asalariados propios
Recursos económicos	Presupuestarios / Contratación administrativa por el Ministerio	Presupuestarios e ingresos propios / Contratación propia en régimen administrativo	Presupuestarios e ingresos propios / Contratación propia en régimen administrativo	Presupuestarios e ingresos propios / Contratación propia en régimen administrativo	Ingresos propios / Contratación propia en régimen administrativo mínimo
Ejemplos	OIREscon / Tribunales Administrativos de Recursos Contractuales	AESAN (OA)	AEMPS (AE)	CNMC (AI)	FECYT

La propuesta

Antecedentes incluidos en la nota técnica

- Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, aprobado por el pleno del Congreso de los Diputados (2020)
- Programas para las elecciones generales del 23 de julio de 2023 (PP, PSOE)
- Estrategia España 2050
- Organismos independientes: CNMC, AIReF
- Asociaciones profesionales y científicas: AES, SESPAS

Propuesta doble

- Creación de una **Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM)**, como órgano colegiado funcionalmente independiente, adscrita a la AEMPS.
 - Posibilidad de creación inmediata (corto plazo)
- Creación de una **Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS)**, configurada como autoridad administrativa independiente.
 - Propuesta más ambiciosa (HAS, NICE), con miras al medio plazo

Propuesta doble

- Creación de una **Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM)**, como órgano colegiado funcionalmente independiente, adscrita a la AEMPS.
 - Posibilidad de creación inmediata (corto plazo), a través de la modificación del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que creó la AEMPS y aprobó su Estatuto (RDAEMPS)
- Creación de una **Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS)**, configurada como autoridad administrativa independiente.
 - Propuesta más ambiciosa (HAS, NICE), con miras al medio plazo, organismo con personalidad jurídico-pública, exigiría un procedimiento más complejo ya que solamente podrá ser creada mediante Ley.

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

	Corto plazo		Medio/largo plazo	
Objetivo	Eficacia efectividad, seguridad	Eficiencia (incluye costes)	Eficacia efectividad, seguridad	Eficiencia (incluye costes)
Ámbito				
Medicamentos y Productos Sanitarios	AEMPS	OEM (AEMPS)	AEMPS	CNEAS
Otras tecnologías sanitarias	RedETS	RedETS	CNEAS- RedETS	CNEAS- RedETS
Programas, políticas, estrategias	--	--	CNEAS/AESAP	CNEAS/AESAP
Organizaciones y fórmulas organizativas	---	---	CNEAS/AESAP	CNEAS/AESAP

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AESAP: Agencia Estatal de Salud Pública (en proyecto de Ley)

CNEAS: Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud.

OEM: Oficina De Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos.

~~RedETS~~: Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

En negrita los organismos de nueva creación propuestos.

Fuente: elaboración propia

Misión y funciones

- Generar información de utilidad para los decisores en materia de evaluación de la eficiencia de los medicamentos (OEEM), además de otras TS, programas y organizaciones (CNEAS).
- Dicha información serviría de soporte para la toma de decisiones en materia de incorporación a cartera de servicios, financiación pública, establecimiento del precio, uso adecuado...
- Aspecto clave: independencia funcional
 - Ello conlleva la separación entre los procesos de evaluación y de decisión, así como entre los agentes encargados de llevarlos a cabo.
- Coordinación de OEEM y CNEAS con AEMPS y con RedETS
- Definición de procesos: qué debe ser evaluado y cómo carga de la prueba

Misión y funciones

- Elaboración de informes preceptivos no vinculantes; aportan información relevante para la toma de decisiones, pero no la determinan (evaluación técnica-decisión política)
- Evaluación dinámica (reevaluación)
- Desarrollo de los procesos y de herramientas metodológicas de soporte para los agentes implicados (técnicos, expertos externos, empresas comercializadoras,...)

Naturaleza y estructura

- OEEM
 - órgano administrativo – sin personalidad jurídica
 - Órgano colegiado – comisión evaluadora, compuesta por un número limitado de personas (directiva), responsable de los informes que emita la OEEM y también dirigiría la estructura técnica y administrativa de la Oficina.
- CNEAS
 - Autoridad administrativa independiente –con personalidad jurídica diferenciada respecto del resto de Administraciones, patrimonio, ingresos y tesorería propios y autonomía funcional dentro de los límites establecidos por la Ley.
 - Contaría con Estatuto propia.
 - Absorbería a la OEEM en el momento de su creación

Naturaleza y estructura

- CNEAS - Estructura:
 - Comisión nacional: órgano colegiado evaluador responsable de los informes sobre los estudios de evaluación presentados. Máximo órgano de gobierno de la CNAES.
 - Presidencia: encabeza la Comisión y el organismo, con funciones de representación, portavocía y rectoría:
 - Órganos de dirección: Director ejecutivo y Secretaría General
 - Órganos colegiados de coordinación y asesoramiento: Comisión Institucional, Consejo Consultivo y Consejo Científico.

Estatuto del personal directivo y del personal técnico. la red de expertos externos

■ Personal directivo

- Designación en base a criterios de idoneidad de las personas candidatas. Una posible fórmula es el nombramiento por parte del Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Sanidad, con informe previo favorable del CISNS o de una comisión técnica del Congreso de los Diputados.
- Procedimiento de selección: convocatoria pública competitiva, transparente y abierta y basada en criterios de igualdad, mérito y capacidad.
- Perfil: profesionales de reconocido prestigio y experiencia demostrada en el campo de la evaluación de la eficiencia en el ámbito sanitario.
- Seis años de mandato, no prorrogables e inamovilidad en el cargo, como garantía de su independencia (solo cabría cese fundamentado en causas objetivas, ajenas a motivos de oportunidad política).
- Régimen de incompatibilidades.

Estatuto del personal directivo y del personal técnico. la red de expertos externos

■ Personal técnico

- Condición de empleado público sometido a la normativa general (Estatuto Básico del Empleado Público).
- Selección: basada en procedimientos competitivos, abiertos y transparentes, que garanticen la igualdad, con criterios de mérito y capacidad.
- Perfil técnico: profesionales con alto grado de especialización y competencia, con formación y experiencia acreditada en las disciplinas y métodos propios de la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Equipos multidisciplinares
- Régimen de incompatibilidades y deber de confidencialidad.
- Política de RRHH: desarrollo profesional, remuneración formación continuada, incentivos, evaluación de su desempeño.

Estatuto del personal directivo y del personal técnico. la red de expertos externos

■ Red de expertos externos

- Profesionales y científicos procedentes del SNS (de centros sanitarios, servicios centrales y otras unidades), de las propias AETS, de las universidades, centros de investigación, del ámbito privado (empresas o instituciones sin fines de lucro) o de profesionales independientes.
- Desempeñarían labores de apoyo metodológico o aplicado, coordinados por la dirección o los técnicos de la organización evaluadora.
- Debería regularse su actividad y cometidos, para garantizar su competencia científico-técnica y evitar conflictos de intereses.
- Sus tareas deben ser compatible con su actividad profesional principal y articularse a través de convenios o contratos con las instituciones a las que pertenezcan.
- Ha de tratarse de una actividad adecuadamente retribuida, bien monetariamente, bien mediante otro tipo de incentivos profesionales, bien recurriendo a ambas

Medios materiales

- La OEEM –sin personalidad jurídica– a estos efectos dependería de la AEMPS.
- La CNAES, con personalidad jurídico-pública, tendría capacidad y responsabilidad plena a efectos económico-presupuestarios y patrimonio propio e independiente, constituido por los bienes y derechos de su titularidad, así como los productos y rentas del mismo.
- En uno y en otro caso, se deben establecer mecanismos para garantizar una dotación de recursos materiales suficientes para el desempeño de la misión y las funciones encargadas.

Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas

- Tanto la OEEM como la CNEAS deberán responder a una planificación ambiciosa y detallada.
- Ello debería comprender, como mínimo, un plan estratégico inicial que tendría carácter trianual, con una revisión intermedia y que se concretaría con planes anuales de actuación y presupuesto.
- En materia de transparencia, se deberá conocer con precisión por cualquier ciudadano su organización interna, composición, curriculum y perfiles de sus responsables, así como los procesos de selección, contratación y colaboración.
- Ello se debe extender también a su funcionamiento, actividad y procedimientos, a los criterios técnicos que se aplican, debiendo ser accesibles las actas de las sesiones de los órganos colegiados y siendo conocidas las actividades públicas de sus directivos
- También debe conocerse su plan estratégico y planes anuales, presupuestos, relación de puestos de trabajo, memorias retrospectivas sobre cumplimiento de dichos planes y resultados, auditorías internas y externas de la Intervención General del Estado y del Tribunal de Cuentas y otras que pudieran realizarse.

Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas

- Se favorecerá la participación de los agentes interesados (sociedades científicas, pacientes, empresas comercializadoras) con objeto de que la evaluación considere todos los puntos de vista relevantes, para favorecer su calidad y solidez, siempre que las aportaciones se apoyen en criterios técnicos y científicos.
- En definitiva, las organizaciones evaluadoras que se proponen deben ser ejemplares si quieren tener credibilidad entre la ciudadanía, las empresas, los profesionales sanitarios y el SNS en su conjunto.
- Para lograr esta reputación estas organizaciones deben ajustarse a los principios de buen gobierno, no como condición suficiente, pero sí necesaria, para desempeñar con éxito la misión encomendada.

Decálogo de una organización de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias

▪ 1. LA EFICIENCIA COMO MISIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

- La misión de la entidad evaluadora debe ser valorar la eficiencia, para proporcionar información de utilidad a los decisores, en el marco de la misión del SNS. sistema Nacional de Salud que es prevenir la enfermedad, proteger, mantener y restablecer la salud.
- Una solución eficiente es aquella que genera el máximo de salud con unos recursos dados. No significa necesariamente ahorrar recursos sino salvar costes de oportunidad que se traduzcan en pérdidas de salud y bienestar para la población.
- La evaluación de la eficiencia facilita a los decisores elegir cuáles son las intervenciones prioritarias

▪ 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Las funciones de la entidad evaluadora pueden centrarse sólo en la evaluación de la eficiencia de medicamentos y productos sanitarios, pero tiene ventajas aunarla con las demás tecnologías sanitarias. Incluso es razonable extenderlas a otros aspectos igualmente decisivos para el sistema de salud.

Decálogo de una organización de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias

▪ **3. INDEPENDENCIA TÉCNICA RESPECTO DE LOS INTERESES PRIVADOS PARTICULARES**

- La independencia técnica de la entidad y sus directivos y personal respecto de los intereses privados particulares debe quedar garantizada mediante los requisitos legales oportunos que deben incluir un régimen de incompatibilidades, durante y después del mandato, así como una declaración de intereses y un código de conducta estricto

▪ **4. INDEPENDENCIA TÉCNICA RESPECTO DEL PODER POLÍTICO**

- La entidad evaluadora debe gozar de plena independencia funcional en sus tareas.
- Son garantías de independencia contar con personalidad jurídica y la separación explícita de los procesos evaluadores y de decisión.

▪ **5. COORDINACIÓN**

- La coordinación con otros organismos que realicen funciones conexas debe quedar garantizada mediante disposiciones legales específicas que establezcan los instrumentos organizativos y funcionales oportunos.

Decálogo de una organización de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias

▪ **6. CAPACIDAD TÉCNICA Y ACIERTO EN LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN**

- La estructura interna y los medios de la entidad deben ser suficientes, estables y de calidad técnica adecuada para cumplir su misión. Debe contar con un núcleo de personal estable, competente, experto y adecuado a dos niveles: el órgano colegiado directivo y el personal técnico.
- La revisión y la realización de los estudios y el desarrollo de métodos, procedimientos y guías de evaluación deben estar sólidamente respaldados por los conocimientos científicos y las técnicas reconocidos por la comunidad científica y profesional y en línea con las agencias líderes de otros países.
- La entidad necesitará contar con el apoyo de un consejo científico y una red de expertos externos de distintos ámbitos de desempeño profesional.

▪ **7. MEDIOS ECONÓMICOS**

- La entidad evaluadora debe tener garantizados los medios económicos necesarios para cumplir con sus objetivos. Dichos medios deben estar ajustados a las actividades previstas.

Decálogo de una organización de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias

▪ **8. APERTURA DE LA ORGANIZACIÓN Y GARANTÍAS PARA LOS AGENTES INTERESADOS**

- Las entidades deben garantizar la participación de los agentes interesados (empresas, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, etc.) facilitando su integración en la organización y su intervención en los procedimientos de evaluación.
- Los procedimientos, incluyendo el qué se debe evaluar, el cuándo y el cómo, deben estar claramente identificados y ser conocidos por las partes interesadas.

▪ **9. TRANSPARENCIA**

- El principio de transparencia se aplicará en todos los ámbitos de actuación de la entidad evaluadora, tanto en la parte estructural de la entidad como en el desarrollo de sus actividades.

▪ **10. RENDICIÓN DE CUENTAS**

- La entidad evaluadora deberá rendir cuentas mediante memorias anuales, y auditorías, internas y externas, donde se detalle su actividad, sus procesos de actuación y el grado de cumplimiento de sus objetivos.

Muchas gracias por la atención



juan.olivamoreno@uclm.es

flobo@eco.uc3m.es

jose.vida@uc3m.es