

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

*Juan Oliva
Félix Lobo
José Vida*

Diciembre 2023



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

Juan Oliva

Félix Lobo

José Vida

Diciembre 2023

ÍNDICE

ABREVIATURAS USADAS	5
RESUMEN BREVE	7
ABSTRACT	7
1. INTRODUCCIÓN	8
2. LOS MODELOS DE ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL COMPARADA	9
2.1. Australia	9
2.2. Canadá	10
2.3. Inglaterra y Gales	10
2.4. Francia	11
2.5. Países Bajos	12
2.6. Portugal	12
2.7. Suecia	13
2.8. Alemania	13
2.9. Síntesis de la experiencia internacional	14
3. LAS MODALIDADES ORGANIZATIVAS PARA ARTICULAR LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA	16
3.1. Los órganos con independencia funcional	16
3.2. Los organismos autónomos	17
3.3. Las agencias estatales	17
3.4. Las autoridades administrativas independientes	18
3.5. Las fundaciones del sector público	18
4. ANÁLISIS DE ALGUNOS CASOS ORGANIZATIVOS RELEVANTES EN ESPAÑA	19
4.1. Casos relevantes en el ámbito sanitario	20
4.1.1. <i>La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)</i>	20
4.1.2. <i>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</i>	22
4.1.3. <i>La Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)</i>	26

4.2. Casos relevantes en otros sectores	26
4.2.1. Los Tribunales Especiales de Contratación	26
4.2.2. La Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon)	27
4.2.3. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC)	29
4.2.4. La Agencia Estatal de Evaluación de Las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL)	30
4.2.5. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)	31
5. ANÁLISIS DE LAS DIMENSIONES RELEVANTES EN LA CONFIGURACIÓN ORGANIZATIVA DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	33
5.1. Objetivos y ámbito material de actuación	34
5.2. Funciones a desarrollar	36
5.3. Configuración orgánica: naturaleza y régimen jurídico	37
5.4. Configuración funcional: vinculación, autonomía o independencia	38
5.5. Estructura orgánica interna	38
5.6. Régimen del personal directivo	39
5.7. Régimen del personal técnico evaluador	40
5.8. La red de expertos independientes	42
5.9. Régimen de los medios materiales: contratación pública, patrimonio y gestión presupuestaria	42
5.10. Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas	42
6. UNA PROPUESTA ORGANIZATIVA PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	44
6.1. Antecedentes	44
6.2. Las dos alternativas sucesivas de nuestra propuesta organizativa	47
6.3. Creación y objeto de la Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM) y de la Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de La Salud (CNEAS)	49
6.4. Funciones de la OEEM y de la CNEAS	50
6.5. Naturaleza y estructura de la OEEM y de la CNEAS	51
6.6. El Estatuto del personal directivo y del personal técnico. La red de expertos externos	53
6.7. Organización interna de la OEEM y de la OEES y medios materiales	54
6.8. Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas	54
7. RESUMEN, CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES	55
REFERENCIAS	61
ANEXO 1: NORMATIVA CITADA	66
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES Y RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS AUTORES	68

ABREVIATURAS USADAS

ACE	Análisis coste efectividad
ACU	Análisis coste utilidad
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AESAP	Agencia Estatal de Salud Pública
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AGE	Administración General del Estado
AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad
CADTH	Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud /Canadian Agency for Drugs and Technologies In Health
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
CNEAS	Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud
CPF	Comisión Permanente de Farmacia
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento Y Financiación del CISNS
DGCSSNSF	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)
EE	Evaluación económica/ evaluación de la eficiencia
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
EETS	Evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)
HAS	Haute Autorité de Santé
INESS	Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Servicios Sociales (National Institute of Excellence in Health and Social Services)
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
NICE	Instituto Nacional para la Excelencia en la Asistencia Sanitaria/National Institute for Health and Care Excellence
NIESS	Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Servicios Sociales /National Institute of Excellence in Health and Social Services
OEEM	Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos
OEES	Oficina de Evaluación de la Eficiencia en el ámbito de la Salud
PBAC	Comité Asesor de Prestaciones Farmacéuticas/Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
RDAEMPS	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
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
S. Gral.	Subdirección General
SESPAS	Sociedad Española de Salud Pública y Administración
SNS	Sistema Nacional de Salud
TLV	Agencia de Prestaciones Farmacéuticas y Dentales/Tandvårds- och LäkemedelsförmånsVerket
TFUE	Tratado Fundacional 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 ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA: PROPUESTAS DE REFORMA

Juan Oliva (*)

Catedrático de Economía, Universidad de Castilla-La-Mancha

Félix Lobo

*Catedrático emérito, Universidad Carlos III de Madrid
y director de Economía y Políticas de Salud de Funcas*

José Vida

Profesor Titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid

Resumen breve

El presente documento contiene propuestas para la reforma de la organización encargada de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España. Empieza con un repaso de las soluciones organizativas adoptadas en países de nuestro entorno, al que sigue un análisis de las alternativas organizativas administrativas que ofrece nuestra legislación y un examen de la experiencia de casos concretos que se han desarrollado en nuestro país. Seguidamente, se entra en el detalle de los aspectos relevantes que deben ser tenidos en cuenta para cada solución organizativa. Finalmente se presentan dos propuestas que se pueden adoptar de forma sucesiva. La primera para el corto plazo y susceptible de inmediata adopción, la creación de una Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (OEEM), como órgano funcionalmente independiente adscrito a la AEMPS y circunscrito a la evaluación de la eficiencia de los medicamentos. La segunda, con implementación en el medio/largo plazo, concretada en una Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS), como autoridad administrativa independiente que evaluaría las tecnologías sanitarias y políticas públicas sanitarias.

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

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

Abstract

This document contains proposals for the reform of the organisation responsible for health technology assessment in Spain. It begins with a review of the organisational solutions adopted in advanced countries, followed by an analysis of the administrative organisational alternatives offered by Spanish legislation and an examination of the experience of specific cases that have been developed in Spain. It then goes into detail on the relevant aspects that must be taken into account for each organisational solution. Finally, two proposals are presented that can be adopted successively. The first, for the short term and susceptible to immediate adoption, is the creation of an Office for the Evaluation of Medicines Efficiency (OEEM), as a functionally independent body attached to the AEMPS and limited to the evaluation of the efficiency of medicines. The second, to be implemented in the medium/long term, would take the form of a National Health Evaluation Commission (CNEAS), as an independent administrative authority that would evaluate health technologies and public health policies.

Key words: cost-effectiveness, economic evaluation, efficiency, health care, health technologies, health technology assessment, medicines, organisation, reimbursement.

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

(*) Agradecemos los comentarios e informaciones de Ana Bosch, Enrique Castellón, Diego Martínez Martín, Jaume Puig-Junoy y Pedro Serrano.

1. INTRODUCCIÓN

La *evaluación de la eficiencia* de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias (EETS)¹ y su papel en el proceso de toma de decisiones sobre el establecimiento del precio y la financiación pública para incorporarlas a la cartera de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) es una de las áreas de *mayor interés* en el estudio de la gestión y la política sanitaria. Hay muchos *motivos* para ello. Primero, su impacto para la población, en términos de salud y bienestar en condiciones de equidad en el acceso a las mismas. Segundo, su relevancia industrial, para el desarrollo tecnológico y el empleo de calidad². La EETS es un condicionante decisivo de las políticas empresariales de lanzamiento de productos. Tercero, el gran volumen de recursos económicos públicos que supone su incorporación a la cartera del SNS³. Cuarto, la necesidad de conciliar todo lo anterior con los criterios y normas de lo que se denomina Buen Gobierno⁴. La evaluación de la eficiencia o económica⁵ de intervenciones sanitarias es una *herramienta fundamental* para informar las decisiones sobre financiación pública, condiciones de precio y uso racional del medicamento. Como señalamos en un documento anterior (Lobo, Oliva y Vida, 2022), el punto de partida a considerar es que, además de los criterios clásicos de seguridad, eficacia y calidad, se debería contar con la dimensión de la *eficiencia*, considerada como el balance entre el coste y el valor terapéutico o social de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en comparación con su mejor alternativa.

Este documento cierra una *serie de tres estudios* sobre el tema. En el *primero* (Lobo, Oliva y Vida, 2022), realizamos una aproximación crítica a la *evolución y situación actual* de la EETS en España. En el camino, identificamos varias barreras y condicionantes que, aun siendo comunes a otros países, han obstaculizado la configuración de un verdadero sistema de evaluación de la eficiencia en nuestro país. Asimismo, revisamos la evolución del régimen jurídico, concluyendo que no ha dejado de ser fragmentado, asistemático, discontinuo, parcial e insuficiente en el caso de los medicamentos. Ello no es meramente un rescoldo del pasado, sino que tiene su reflejo en la organización presente, tal y como desarrollamos en el segundo documento (Vida, Oliva y Lobo, 2023). Pese a lo anterior, la actividad de la evaluación de la eficiencia en el campo del medicamento y otras tecnologías sanitarias se ha incrementado de manera continua, enfrentando debates similares a los vividos en otros países, con retos metodológicos comunes, e involucrando a un número creciente de agentes públicos y privados. Así, llegamos al momento actual en el que hay señales claras de compromiso para incorporar la información que genera la evaluación de la eficiencia en las decisiones de precio y financiación pública. No obstante, mientras en el caso de las tecnologías sanitarias no farmacológicas la normativa, la estrategia y la práctica parecen claras y están alineadas, aunque insuficientemente desarrolladas, en el caso del medicamento los procesos son mucho más confusos y aún suscitan dudas.

En el *segundo documento* (Vida, Oliva y Lobo, 2023), dirigimos directamente nuestra atención a la (*des*) *organización administrativa* que rige en España en la EETS. Tras remarcar la importancia de contar con una Administración eficaz, coordinada y guiada por principios de buen gobierno, nos centramos en tres problemas organizativos transversales: el reparto de responsabilidades y competencias entre Administraciones según nuestro ordenamiento jurídico, la separación desde el punto de vista normativo y organizativo de los medicamentos y

¹ En el presente documento entendemos por tecnología sanitaria “cualquier intervención desarrollada con el objetivo de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o afecciones médicas, promover la salud, rehabilitar u organizar la prestación de servicios sanitarios. Estas intervenciones pueden ser pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, medicamentos, vacunas, procedimientos clínicos, programas o sistemas de provisión de servicios médicos” (O’Rourke *et al.*, 2020). Por tanto, un medicamento es una tecnología sanitaria, si bien en momentos puntuales en el documento diferenciamos entre medicamentos y (otras) tecnologías sanitarias (no farmacológicas) para ganar en claridad y precisión.

² La Industria Farmacéutica en España es el noveno sector industrial por VAB generado, ocupa a 50.984 personas en 2020 (el 2,2 % de toda la industria española), es el tercer sector por intensidad de innovación (Ministerio de Industria Comercio y Turismo 2023) y también el tercero por exportaciones (Farmaindustria 2023). Por su parte la Industria de Tecnologías sanitarias facturó 10.150 millones de euros en 2022, el 43 % exportados y supera los 30.500 puestos de trabajo directos (FENIN, 2023).

³ En el año 2022, el gasto público en medicamentos y productos sanitarios ascendió a 28.258,2 millones de euros (Ministerio de Hacienda 2023).

⁴ El concepto de “Buen Gobierno” lo desarrollamos en (Vida, Lobo y Oliva, 2023).

⁵ Consideramos que ambos términos son posibles, pero preferimos la mención a la eficiencia para descartar cualquier duda de que se trata de un proceso multidisciplinar, de ninguna manera reservado a los economistas. También se usa ampliamente el término coste-efectividad que no nos satisface plenamente, pues es una traducción literal del inglés que no respeta la reglas gramaticales del español.

de las demás tecnologías sanitarias, y las limitaciones de la organización y medios del Ministerio de Sanidad. En ese mismo documento analizamos los aspectos organizativos de las estructuras relacionadas, viendo las claras diferencias que existen entre ambos procesos, los diferentes agentes implicados y la incomunicación entre los mismos. Con todo, cabe señalar que mientras en el caso de las tecnologías sanitarias hay una estrategia diseñada desde hace años y se han dado importantes pasos, en el caso de los medicamentos tanto la visión como la organización han sido mucho menos claras. En último término, concluimos que la dedicación y el desempeño –muchas veces notables– de organizaciones y de personas que trabajan en las mismas se ha visto limitada, cuando no directamente frenada, por la existencia de un marco organizativo prolijo, confuso y deficiente. Por ello, es necesario impulsar reformas en este ámbito que permitan aprovechar todo su potencial.

Este *tercer documento* pretende contribuir a dicho impulso. Para sustentar nuestras *propuestas*, dirigiremos la mirada, en la sección segunda, a los modelos de organización en países de nuestro entorno. La sección tercera revisa las modalidades organizativas que permite nuestro marco legal para articular los procesos de evaluación de la eficiencia. Como veremos, son varias las alternativas, cada una de ellas con sus propias fortalezas y limitaciones. También es sensato conocer casos organizativos relevantes en el medio español, de los cuales podamos extraer enseñanzas, tanto del ámbito sanitario, como de otros, por lo que, en la sección cuarta, analizamos algunos de ellos. Para acometer con acierto la formulación de propuestas de organización, la sección quinta identifica las dimensiones relevantes para su diseño: ámbito de actuación, funciones, configuración orgánica y funcional, aspectos relativos a su funcionamiento, estatuto de los medios personales y régimen de los medios materiales. En la sección sexta se expondrá una doble propuesta organizativa a partir de las dimensiones señaladas y suficientemente concreta. Una de ellas, con viabilidad plena en el corto plazo, consiste en la creación de una *Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (OEEM)*, como órgano funcionalmente independiente adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), centrado en los medicamentos, y la otra, con vistas al medio y largo plazo, supondría la creación de la *Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud (CNEAS)*, una autoridad administrativa independiente que evaluaría las tecnologías y políticas públicas sanitarias. El documento se cierra con una sección de conclusiones y reflexiones que pone fin a la serie.

2. LOS MODELOS DE ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL COMPARADA

Numerosos países entre los más adelantados han avanzado en la senda de la puesta en práctica de la evaluación de la eficiencia creando sus organismos evaluadores específicos. Australia, en el año 1993 y la provincia canadiense de Ontario, en 1994, comenzaron a aplicar los criterios de eficiencia en el proceso de financiación pública de los medicamentos. En el año 1999 se sumaría la famosa agencia NICE (National Institute For Health and Care Excellence, en su denominación actual), que cubre Inglaterra y Gales, para unirse después otros países como Suecia, Países Bajos, Portugal o Francia, en Europa, Colombia, en América Latina, o Corea del Sur o Japón, en Asia. Vamos a describir algunos rasgos y procedimientos de estos organismos. España ha avanzado por este camino, si bien de forma más modesta y limitada. En los dos Informes anteriores ya identificamos que en nuestro país los cambios son mucho más necesarios en el ámbito de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos que en el de las demás tecnologías sanitarias, por lo que dirigiremos la mirada a los organismos encargados de los primeros. No obstante, como expondremos, en varios países una misma organización se encarga de ambos ámbitos. Nos basaremos en la excelente y reciente publicación “El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?” elaborada por la Fundación Weber (Zozaya *et al.*, 2022).

2.1. Australia

En el caso de *Australia*, el Comité Asesor de Prestaciones Farmacéuticas (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee o PBAC*) es un organismo independiente que realiza recomendaciones sobre la inclusión de los medicamentos en el Programa de Prestaciones Farmacéuticas (Pharmaceutical Benefits Scheme o PBS) australiano (Kim *et al.*, 2021). A su vez, este Comité cuenta con dos subcomités que realizan labores de asesoramiento y análisis en el plano económico y de utilización de medicamentos. El PBAC está formado por expertos independientes

designados por el Gobierno. La Ley Nacional de Salud australiana establece que debe estar compuesto por un presidente y al menos once miembros más, pero no más de veinte. Dos tercios de los miembros del comité deben ser representantes de la industria farmacéutica, consumidores, economistas de la salud, farmacéuticos comunitarios en activo, farmacéuticos clínicos, médicos de atención primaria y médicos especialistas, elegidos por sus respectivas asociaciones profesionales (Australian Government. Department of Health. Pharmaceutical Benefits Scheme, consultado en 2023). El resto de los vocales son nombrados, en base a cualificación y experiencia, por el/la Ministro/a de Salud, que también designa entre ellos a presidente y vicepresidente. El mandato de los miembros del PBAC dura hasta que el ministro/a lo considere oportuno.

El PBAC está legalmente obligado a considerar la eficacia y el coste del medicamento propuesto en comparación con las terapias existentes (Australian Government, 2016). El Gobierno australiano no puede incluir en la cartera de prestaciones un medicamento a menos que el PBAC recomiende su inclusión. Por el contrario, puede optar por no incluirlo en el PBS, aunque lo recomiende el PBAC (Kim *et al.*, 2021).

2.2. Canadá

En Canadá, dada la naturaleza descentralizada de su sistema sanitario, la decisión final de precio y financiación para su inclusión en los programas de prestaciones farmacéuticas depende de una negociación entre la empresa farmacéutica y los Gobiernos federal, provincial o territorial, (Rawson, 2018). El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Servicios Sociales (*National Institute of Excellence in Health and Social Services o INESSS*) (caso de Quebec) y la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (*Canadian Agency For Drugs And Technologies In Health o CADTH*) (resto de Canadá) son los organismos que generan la información técnica fundamento de la evaluación de los medicamentos (Wyatt, 2017). En dicha información se basa la Alianza Farmacéutica Pancanadiense (PCPA), un organismo que integra a las administraciones de los distintos niveles territoriales y que se encarga de desarrollar, con el mayor poder que proporciona su unión, las negociaciones con las empresas farmacéuticas sobre precios y financiación.

La CADTH es una organización independiente, sin ánimo de lucro, cuyo trabajo se centra en el medicamento, pero que también puede analizar otras tecnologías sanitarias. Sus evaluaciones pueden tener por objetivo la eficacia clínica, la relación de eficiencia, las implicaciones éticas, legales y sociales de las nuevas terapias y el uso óptimo de los medicamentos en el sistema sanitario. Cuenta con varios comités de expertos que le proporcionan recomendaciones y asesoramiento técnico⁶. Los informes de la CADTH, antes de darse por definitivos, son revisados por expertos clínicos, económicos y metodológicos externos, además de por su propio personal; traducen los datos científicos y económicos en información relevante para la toma de decisiones y se publican en Internet de manera abierta.

2.3. Inglaterra y Gales

Ya dentro de Europa, el caso del *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* en Inglaterra y Gales es paradigmático, dado que sus principios rectores (autonomía, calidad metodológica, transparencia, procesos deliberativos y participativos, rendición de cuentas) han convertido a esta agencia en un referente internacional. Goza de gran autonomía, si bien se encuentra adscrito al Departamento de Salud y Asistencia Social.

A diferencia de lo que ocurre en el resto de países comentados, cuando el NICE inicia sus procedimientos de evaluación, lo habitual es que medicamentos y otras tecnologías sanitarias ya estén comercializados. No obstante, sus recomendaciones tienen gran trascendencia. Si son favorables, los proveedores sanitarios públicos

⁶ El Comité Canadiense de Expertos en Medicamentos (CDEC), el Comité Canadiense de Expertos en Productos de Proteínas Plasmáticas (CPEC); el Comité de Expertos en Revisión de Medicamentos Oncológicos Pan-Canadiense (pERC). Además de los mencionados, hay otros comités y grupos de trabajo que proporcionan consejo estratégico al CADT: Patient and Community Advisory Committee (PCAC); Pharmaceutical Advisory Committee Formulary Working Group for Health Technology Assessments; Pharmaceutical Advisory Committee; Pharmaceutical Advisory Committee Formulary Working Group (FWG); Provincial Advisory Group (PAG); Device Advisory Committee (DAC) (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).

encuadrados en el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS, en sus siglas inglesas) están obligados a financiar la tecnología evaluada. Por el contrario, un veredicto desfavorable no la excluye automáticamente de las prestaciones públicas. No obstante, en este caso la empresa comercializadora y el NHS deben llegar a un acuerdo especial para que quede cubierto.

Para los nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias, el NICE sigue un proceso de evaluación en tres etapas: alcance (scoping), evaluación (assessment) y valoración (appraisal). En la primera fase se identifican las preguntas que deben abordarse, cuáles son las indicaciones apropiadas y qué comparadores deben utilizarse. En la fase de evaluación, el NICE valora la eficiencia (balance coste-efectividad incremental) del producto frente a sus comparadores (NICE, 2013 y 2018). En la fase final, un comité decide si el NHS debe financiar el nuevo medicamento, basándose en factores como la solidez de la evidencia clínica y de los estudios económicos, el grado de necesidad clínica entre los pacientes y la propia eficiencia (balance coste-efectividad incremental) (NICE, 2022).

Los procesos son altamente participativos. Además del trabajo del personal propio es habitual que el NICE encargue la evaluación a un equipo externo y en los debates sobre sus resultados que celebran los comités encargados pueden participar la empresa comercializadora, representantes del Ministerio de Salud, asociaciones de pacientes y sociedades científicas y profesionales. Todas las actas de las deliberaciones son de dominio público.

Cabe subrayar también la cantidad y calidad de guías y otras herramientas metodológicas publicadas por el NICE. Asimismo, es uno de los pocos organismos que reconoce explícitamente los valores de referencia o aceptabilidad asumidos en sus análisis: hasta un coste en un intervalo de 20.000 - 30.000 libras esterlinas por Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) se considera que la tecnología es eficiente. Por encima de dicho intervalo debe haber otros elementos relevantes para que la resolución sobre el producto evaluado sea favorable (Department of Health and Social Care, 2019)⁷.

2.4. Francia

En Francia, la *Haute Autorité de Santé (HAS)* es una autoridad pública, independiente, de carácter científico, encargada de realizar la evaluación de los productos, procedimientos y servicios sanitarios y de las ventajas en salud que aportan (“service medical rendu”) (CLEIS, consultado en 2023; HAS, consultado en 2023). La evaluación científico-técnica y la toma de decisiones sobre financiación y precio están clara y explícitamente separadas.

Dentro de la HAS, desarrollan su labor la Comisión de Transparencia (CT) y la Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública (CEESP). La CT es un organismo científico cuya misión es evaluar los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización y cuyos titulares solicitan la inclusión en la lista de medicamentos reembolsables por la Seguridad Social francesa. Sus dictámenes clasifican el beneficio terapéutico que aporta el producto, lo cual es determinante del nivel de reembolso y el precio que se le otorgue. Los 22 miembros de la CT son elegidos por el presidente y el consejo del HAS por tres años, renovables hasta dos veces. En su mayoría está compuesta por médicos, farmacéuticos y especialistas en epidemiología, si bien dos miembros son representantes de asociaciones de pacientes y usuarios. Cuenta además con seis altos cargos de la Administración Sanitaria y de la Seguridad Social con función puramente consultiva. La CT también puede recurrir a profesionales de la salud externos, expertos en el tema tratado (HAS, 2022). Por su parte, la CEESP es el órgano encargado de incluir la dimensión de eficiencia en la fase de evaluación del medicamento o tecnología sanitaria, siempre que se haya considerado que el beneficio terapéutico añadido del medicamento evaluado es relevante. Su composición es igual que la de la CT. El criterio de selección de sus miembros es la competencia en el campo de la salud, la evaluación económica y la salud pública. Los criterios en los que se basan las decisiones de ambos comités, los detalles de sus miembros y reuniones, así como sus actas son de carácter público (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2023).

Trasladándonos ya al ámbito de la decisión, el beneficiario de las labores del HAS y de estos dos comités es un tercero: el Comité Económico de Productos Sanitarios. Este órgano es el principal responsable de establecer

⁷ Un caso especialmente relevante es el de los tratamientos al final de la vida (*end of life treatments*).

los precios de los medicamentos cubiertos por el seguro médico obligatorio francés. Se trata de un organismo interministerial dependiente de la autoridad conjunta de los ministros responsables de Sanidad, Seguridad Social y Economía, dividido en dos secciones: la sección de medicamentos y la sección de dispositivos médicos (Journal officiel de la République française, 2016). Sus decisiones están sujetas al control de la jurisdicción contencioso-administrativa.

2.5. Países Bajos

En los Países Bajos, el *Instituto Nacional de Salud* (“*Zorginstituut*”, ZIN) es el organismo independiente que asesora al Ministerio de Salud Pública, Bienestar y Deportes en materia de financiación de las prestaciones sanitarias. Está encargado de la evaluación del valor terapéutico, eficiencia e impacto presupuestario de los medicamentos. Para ello consulta a distintos agentes (fabricantes, aseguradoras, pacientes, profesionales sanitarios, y comités asesores). De especial relevancia es el Comité Asesor Científico del ZIN (“*Wetenschappelijke Adviesraad*”, WAR) (Ophuis y Diemer, 2020) que le aconseja acerca de la gestión de las “carteras de prestaciones sanitarias básicas”. Está compuesto de un máximo de cincuenta expertos independientes, incluidos médicos, científicos, investigadores, economistas de la salud, farmacéuticos y asesores políticos del sector sanitario (National Healthcare Institute, 2021). El Comité Asesor del “paquete sanitario básico” (ACP) también analiza las recomendaciones basándose en los criterios de necesidad, efectividad, eficiencia, y viabilidad (asociada al impacto presupuestario) e informando sobre si los resultados de la evaluación del ZIN serán socialmente deseables desde la perspectiva de los distintos agentes. Finalizada la evaluación, el Consejo Directivo del ZIN emite sus conclusiones que, en la mayoría de los casos, se basan en las del Comité Asesor Científico (Dutch Association for Innovative Medicines, 2021) y formula una recomendación al Ministerio de Salud sobre la inclusión del medicamento en el “paquete sanitario básico”. El ZIN puede también aconsejar al Ministerio sobre la necesidad de iniciar una negociación o un acuerdo financiero con la empresa. La decisión final corresponde al Ministerio de Salud, si bien las recomendaciones desfavorables del ZIN son vinculantes. Dentro del proceso evaluativo, cabe subrayar que, en la fase preliminar, la empresa comercializadora tiene el derecho de solicitar asesoría y orientación científica al ZIN (Dutch Association for Innovative Medicines, 2021). Durante la tramitación subsiguiente las empresas comercializadoras, las organizaciones de pacientes, profesionales sanitarios y las aseguradoras, pueden presentar alegaciones a los sucesivos borradores de los informes (National Healthcare Institute, 2021)

2.6. Portugal

En Portugal, la *Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios* (INFARMED) es la encargada de presentar al Ministerio de Sanidad, del que depende, recomendaciones acerca del precio y la financiación pública de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías sanitarias. Las evaluaciones clínica y económica las realiza un órgano consultivo, independiente, especializado, de naturaleza científico-técnica, el Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CATS), y son gestionadas por una unidad orgánica, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DATS). El CATS se compone de más de ciento cincuenta miembros de apoyo con perfiles multidisciplinares: clínicos, economistas, farmacéuticos e investigadores, una presidencia y dos vicepresidencias (INFARMED, 2021a). Las asociaciones de pacientes y expertos externos pueden ser también invitados a participar en el proceso de evaluación. La DATS, con un director y unos veinticinco miembros (INFARMED, 2021b) gestiona los procesos, además de realizar estudios prospectivos sobre las tecnologías cuya incorporación al sistema sanitario cabe prever (*Horizon Scanning*) y la evaluación del desempeño del propio sistema de evaluación de tecnologías sanitarias.

Las negociaciones y recomendaciones de financiación se realizan por el Consejo Directivo de INFARMED (compuesto por tres miembros), pero la decisión de financiación pública recae en último término en el Ministerio de Sanidad. Un elemento de interés es que, según la normativa lusa, la determinación del valor de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias se debe realizar no sólo en el momento de su introducción, sino a lo largo de todo su ciclo de vida, con reevaluaciones posteriores, cuya pertinencia y oportunidad acuerda la DATS (INFARMED, 2021a).

2.7. Suecia

Otro país europeo referente en el ámbito evaluativo es Suecia porque tiene expresamente establecido en su legislación el criterio de eficiencia para las decisiones sobre el precio y la financiación pública y también tiene en cuenta los criterios de igualdad de las personas (equidad y no discriminación) y prioridad para los que tienen mayores necesidades (Björvan *et al.*, 2023). Un elemento importante a reseñar es la gran descentralización de competencias de gestión de los servicios sanitarios existente en Suecia, que se distribuyen entre más de una veintena de autoridades regionales y locales. Por ello, hay que distinguir entre los medicamentos de uso ambulatorio (atención primaria) y los utilizados en hospitales. Para los primeros el mecanismo de fijación de precios y financiación pública es nacional, está centralizado en la *Agencia de Prestaciones Dentales y Farmacológicas* ("*Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket*", TLV), la cual depende del Ministerio de Salud y Asuntos Sociales (Pontén *et al.*, 2017) y a la que también competen estas decisiones en el caso de las prestaciones bucodentales. Para los nuevos medicamentos ambulatorios los servicios de la TLV verifican y valoran las solicitudes de las empresas, en particular los estudios de eficiencia que presentan. La decisión de precios y financiación la toma después un Consejo de Prestaciones Farmacéuticas con 7 miembros con experiencia en los consejos regionales, universidades, centros de investigación y organizaciones de pacientes (Pontén *et al.*, 2017). Este consejo es funcionalmente independiente de la dirección de TLV, aunque designado por el Gobierno. Puede tomar tres decisiones: financiación concedida al precio solicitado para la población indicada; financiación restringida, en cuyo caso la empresa deberá aportar información adicional o acogerse a un acuerdo de acceso especial y decisión denegatoria de la financiación pública para el precio solicitado (TLV, 2020). Respecto de los medicamentos ya comercializados es la dirección de la TLV, nombrada por el Gobierno sueco, la que decide sobre aumentos y rebajas de precios y anulaciones de la financiación pública (Björvan *et al.*, 2023).

En el caso de los medicamentos hospitalarios la descentralización impone un sistema diferente en el que no hay precios ni financiación comunes nacionales. Cada región tiene su propio comité farmacoterapéutico, pero se da una gran coordinación y cooperación entre regiones y con las autoridades centrales. Las regiones pueden solicitar estudios y evaluaciones económicas acerca de nuevas opciones de tratamiento a la TLV, que tiene el mandato legal expreso de atenderlas, pero las recomendaciones las formula un Consejo para las Nuevas Terapias formado por las regiones, que coordina la política de prestaciones de todas ellas, incluidas negociaciones conjuntas con las empresas. Puede decirse, por tanto, que en los dos tipos de medicamentos existe separación entre los procesos de evaluación y decisión.

La evaluación de las demás tecnologías sanitarias y los programas de salud pública es competencia de otras agencias (Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, agencias regionales de evaluación de tecnologías sanitarias y Agencia Sueca de Salud Pública).

2.8. Alemania

Cerraremos esta revisión con Alemania. Al igual que en el caso de Inglaterra y Gales, el procedimiento de comercialización de los medicamentos presenta peculiaridades respecto al resto de países europeos. Una vez concedida la autorización de comercialización, vía Agencia Europea del Medicamento o vía autoridad sanitaria alemana, las empresas pueden introducir su producto en el sistema sanitario durante un plazo de doce meses sin necesidad de contar con un acuerdo sobre el precio y la financiación pública por parte de las autoridades sanitarias (IQWiG, 2023). No obstante, ello no implica que los precios sean libres, pues una serie de mecanismos de evaluación e intervención los regulan y limitan (Global Legal Insights, 2022).

El *Comité Conjunto Federal* (*Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA*) es el organismo público encargado de los procesos de evaluación, establecimiento de precio y financiación pública, si bien la decisión final es supervisada por el Ministerio Federal de Salud. Este comité está compuesto por una presidencia y otros dos miembros "imparciales", nombrados por el Ministerio Federal de Salud, tres representantes de la Federación de Hospitales, tres representantes de médicos, un representante de dentistas y cinco de las Cajas del Seguro de Enfermedad. Todos

ellos cuentan con derecho a voto. Los representantes de asociaciones de pacientes pueden asistir a las reuniones del G-BA y son consultados, pero no tienen derecho a voto (Wenzl y Paris, 2018).

El G-BA puede encargar una evaluación clínica y económica a un organismo independiente denominado *Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen o IQWiG)*. Basándose en la documentación aportada por el laboratorio y los resultados del comparador estándar en la indicación, el IQWiG realiza una evaluación rápida (tres meses), donde se integran las partes clínica y económica, para comprobar si la nueva terapia ofrece un beneficio terapéutico adicional con respecto al comparador (Institute for German and European Studies, 2020)⁸. Si lo demuestra la empresa farmacéutica entra en un periodo de negociación del precio con la Asociación Nacional de Cajas de Seguros de Enfermedad (*Spitzenverband Bund der Krankenkassen o GKV-SV*).

Un rasgo relevante del proceso de evaluación reside en que el G-BA puede asesorar a la empresa comercializadora sobre detalles técnicos, como el comparador a emplear en los ensayos clínicos, los requisitos de comercialización y otros. La información sobre la evaluación es pública y las empresas, asociaciones de pacientes, sociedades científicas y expertos pueden presentar alegaciones durante un período de tres meses. Pasado ese tiempo, el G-BA toma una decisión sobre la clasificación del nuevo medicamento. Si se considera que el producto ha demostrado un beneficio adicional, la empresa comercializadora y el GKV-SV negocian un precio de reembolso. Si no se llega a un acuerdo, una comisión de arbitraje determinará el precio financiado, para lo cual tienen en cuenta los precios internacionales del producto. Si el nuevo medicamento no ofrece ningún beneficio adicional respecto a los ya comercializados, pasará a incluirse en el sistema de precios de referencia.

2.9. Síntesis de la experiencia internacional

Resumiendo lo expuesto, los países pioneros en la aplicación del criterio de eficiencia en la toma de decisiones sobre financiación y precios han optado por *diferentes fórmulas de organización y procedimientos, aunque con marcados rasgos comunes*. En general, las agencias evaluadoras, pertenezcan o no al organismo que toma las decisiones en materia de financiación y precio, gozan de una elevada *autonomía*. En algunos países se ha optado por la independencia de estas agencias para mostrar claramente la separación entre el proceso científico-técnico de evaluación y el proceso de decisión. El *ámbito de competencia* de varias de estas agencias abarca tanto los medicamentos como otras tecnologías sanitarias. En otros casos, su ámbito se centra exclusivamente en los primeros.

Todas han desarrollado sus propias *guías de métodos y procedimientos de evaluación*, con mayor (NICE) o menor (TLV) grado de detalle, dedicando apartados específicos a la evaluación económica. En general, en los procesos evaluativos hay una *participación multidisciplinar*, en la cual predominan los profesionales sanitarios (de distintas áreas) pero con una consideración especial a los expertos en economía de la salud y evaluación económica. En los procesos de evaluación también se cuenta en la mayoría de los casos con la opinión de profesionales expertos o de representantes de asociaciones de ciudadanos o de pacientes. Asimismo, la participación de las empresas comercializadoras se recoge de manera explícita en los procedimientos de evaluación de varios países, en la mayoría de los casos al inicio del proceso, para obtener información orientadora, pero también se cuenta con su opinión en otros momentos del procedimiento y se regula su derecho de apelación si está disconforme con las conclusiones de la evaluación.

La *transparencia* es un valor claramente recogido por varias agencias de manera expresa y aplicado en consecuencia, aparte de que pueda estar regulada con carácter general. Las opciones son variadas: publicación más o menos detallada, sólo de los informes de evaluación, o también de las actas de los debates de los comités evaluadores. En otros casos, con la información disponible es más complicado obtener una conclusión clara sobre el grado de transparencia del proceso.

⁸ Una peculiaridad de la evaluación económica realizada por el IQWiG es que difiere de la realizada en el resto de países analizados, ya que la consideración de la eficiencia la realizan a partir de una frontera de eficiencia, construida por todos los medicamentos aprobados en Alemania en función de sus beneficios y costes.

CUADRO 2.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS PROCESOS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PAÍSES SELECCIONADOS*

País	Nombre de la institución	Competencia	Adscripción	Grado de autonomía	Integrantes de sus equipos o de grupos de expertos	Guía metodológica	Participación en el proceso de evaluación	Evaluación separada de la decisión	Grado de transparencia
Australia	PBAC	Medicamentos	Ministerio de Salud	Alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, Industria, asoc. de pacientes,	No	Medio-alto
Canadá	CADTH	Medicamentos y otras tecnologías sanitarias	Independiente	Alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, asoc. de pacientes	Sí	Alto
Inglaterra y Gales	NICE	Medicamentos y otras tecnologías sanitarias	Departamento de Salud y Atención Social	Muy alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, Industria, asoc. de pacientes,	Sí	Muy alto
Francia	HAS	Medicamentos y otras tecnologías sanitarias	Independiente	Alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, Industria, asoc. de pacientes	Sí	Muy alto
Alemania	IQWiG	Medicamentos	Independiente	Alto	Expertos científicos	Sí	Expertos externos, Industria, asoc. de pacientes	Sí	Muy Alto
Países Bajos	ZIN	Medicamentos	Independiente	Muy alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, Industria, asoc. de pacientes	No	Alto
Portugal	CATS & INFARMED	Medicamentos y otras tecnologías sanitarias	Independiente	Alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí	Expertos externos, asoc. de pacientes	Sí	Difficil de precisar
Suecia	TLV	Medicamentos	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales	Alto	Profesionales sanitarios, economistas, ...	Sí (aunque muy reducida)	Expertos externos, asoc. de pacientes	Sí	Alto
España	Revalmed y DGF (2020-2023)*	Medicamentos	Ministerio de Sanidad	Medio-bajo (EE depende de la DGF)	Profesionales sanitarios (especialmente farmacéuticos), economistas (marginamente)	Sí (aunque insuficiente)	Expertos externos, recientemente asoc. de pacientes	Sí	Medio-alto

Notas: * Algunas de estas organizaciones cubren medicamentos y tecnologías sanitarios. ** Este modelo ha estado vigente en España entre los años 2020 y 2023. La Audiencia Nacional, en sentencia de 26 de junio de 2023, ha declarado la nulidad del proceso.

Fuente: Elaboración propia a partir de Zozaya et al., 2022 y páginas web oficiales.

3. LAS MODALIDADES ORGANIZATIVAS PARA ARTICULAR LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

Como ya se ha indicado, la *organización* constituye un factor determinante del correcto desarrollo de las funciones de las administraciones y, por tanto, del éxito de las políticas públicas. En todo caso, la organización no debe absorber todo el protagonismo y convertirse en un fin en sí mismo, por lo que debe tenerse en cuenta que es la *función* la que hace al órgano-organismo y no a la inversa. Conforme a este planteamiento, cualquier diseño organizativo debe tener en cuenta las características específicas de la *función* de que se trate, en este caso la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias. Se trata de una función muy específica que exige la concurrencia de diversos requisitos y, en concreto, un elevado conocimiento técnico especializado tanto en la dimensión tecnológico-científica como económica, así como una autonomía o independencia tanto de los intereses del sector como, en su caso, de los intereses políticos.

Teniendo presentes estas premisas, es posible hacer un recorrido por las distintas *alternativas de organización* administrativa disponibles e identificar aquellas que puedan resultar idóneas y más ajustadas a sus características. Este análisis se hará partiendo de aquellas que responden al modelo más tradicional de la Administración para pasar posteriormente a distintas fórmulas innovadoras que introducen factores como la independencia o el sometimiento al régimen jurídico privado. Se incluyen únicamente las modalidades destinadas al desarrollo de *funciones afines* a la evaluación de la eficiencia, por lo que no se tienen en cuenta las empleadas para la producción de bienes o prestación de servicios mediante contraprestación, ya sea con personalidad jurídico-pública (las entidades públicas empresariales) o personalidad jurídico-privada (empresas públicas –sociedades estatales–). Los factores que se analizan en las distintas alternativas son la personalidad jurídica, que determina su naturaleza, así como su configuración; la modalidad de creación y su régimen jurídico; el sistema de gobierno y control sobre su actividad; las características de sus medios personales; y, por último, el régimen de sus medios materiales, incluyendo recursos económicos y contratación.

3.1. Los órganos con independencia funcional

En primer lugar, partimos de la solución más apegada a la organización ministerial clásica que es la creación de un órgano, si bien con la particularidad de dotarlo de *independencia funcional* para el desarrollo de su actividad y el cumplimiento de sus fines. Lo primero que debe tenerse en cuenta es que, en la medida en que se trate de un órgano, *carece de personalidad jurídica* y se encajaría dentro de la Administración General del Estado (AGE) –en concreto, en el Ministerio de Sanidad–, o en alguno de sus organismos –como podría ser la AEMPS–. Ahora bien, aunque se encaje dentro del organigrama de una de estas Administraciones, se le podría atribuir plena independencia en el ejercicio de sus funciones –que implica no recibir órdenes ni instrucciones por parte del resto de órganos–, lo que se podría reforzar con la independencia en el nombramiento y cese de sus titulares, siguiendo el ejemplo ya existente de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIREscon) o de los Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, que se regula en los artículos 332 y 45 de la LCSP (véanse los apartados 4.2.1 y 4.2.2). La ventaja de este modelo es la posibilidad de su *creación* y articulación por vía reglamentaria (art. 5 LRJSP) a través de un Real Decreto. Sin embargo, sería más recomendable hacerlo por Ley, ya que la singularidad de su configuración independiente puede producir fricciones con la normativa administrativa. En todo caso, su *régimen jurídico* quedaría sometido al Derecho Administrativo.

En cuanto a su *organización y composición*, sería conveniente que se tratase de un órgano colegiado en el que podrían participar funcionarios y especialistas externos (de forma permanente o eventual) que aportarían su experiencia y conocimientos. Debería garantizarse la independencia de sus decisiones, condicionando el nombramiento de sus miembros a requisitos de idoneidad, objetivando las causas de cese con exclusión del cese discrecional, estableciendo un único mandato por tiempo suficiente, no renovable y excluyendo la revisión de sus decisiones por la Administración en la que se inserte, por lo que su decisiones deben poner fin a la vía administrativa.

Las mayores limitaciones de los órganos derivan de su dependencia estructural de la organización en la que están insertos. Esta dependencia afecta primero a los *medios personales*, que habrán de ser el personal funciona-

rio o laboral que se les adscriba dentro de la plantilla del Ministerio u organismo que le acoja. Si se quiere garantizar la independencia se debe garantizar que el personal sea suficiente para el cumplimiento de sus funciones. Otro tanto ocurre con los *medios materiales*. La contratación también incumbirá al Ministerio al que se adscriba, aunque se puede atribuir al órgano independiente esta competencia, con la contrapartida de tener que asumir más trabajo. Asimismo, los *recursos económicos* serán los asignados presupuestariamente al Ministerio correspondiente, por lo que igualmente debería garantizarse que sean suficientes para el desempeño independiente de las funciones.

3.2. Los organismos autónomos

La segunda alternativa sería la creación de un organismo autónomo con *personalidad jurídico-pública*, patrimonio y tesorería propios y autonomía de gestión, que no formaría parte de la AGE, pero estaría vinculado y dependería de ella. En este caso concreto dependería del Ministerio de Sanidad o de otro organismo como la AEMPS. Estaría, por tanto, sujeto a supervisión política a través del nombramiento de sus responsables, tendría marcadas las directrices generales de su actuación y su actuación podría ser revisada por vía de recursos administrativos. Ejemplos de esta opción son la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) –véase apartado 4.1.1 – o el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), ambos organismos autónomos.

Los organismos autónomos se deben crear por Ley (art. 91 LRJSP) y su configuración se ha de ajustar a lo dispuesto en la sección 2ª del Capítulo III LRJSP. Lo más característico es que, además de su personalidad jurídica pública, están sometidos en su *régimen jurídico* a las normas comunes del Derecho Administrativo. En cuanto a sus órganos de gobierno, también sería conveniente que fueran colegiados, integrados por funcionarios y especialistas externos (permanentes o eventuales). Los *medios personales* serán el personal funcionario y/o laboral propio, que el organismo autónomo selecciona y gestiona con plena autonomía, aunque en el marco de la normativa y directrices de empleo público a nivel estatal. Los *recursos económicos* estarán constituidos por un patrimonio propio integrado por los bienes y derechos de los que sea titular, los ingresos que se le asignen presupuestariamente y los que estén autorizados a percibir. Debe garantizarse que tanto los medios personales como los materiales sean suficientes para el cumplimiento de sus funciones. La *contratación* la desarrollaría de manera plenamente autónoma, si bien regida por la normativa administrativa. Por último, los organismos autónomos cuentan con un *régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, y de control* propio que se ha de ajustar a los controles establecidos en la Ley 47/2003 General Presupuestaria.

3.3. Las agencias estatales

Una tercera posibilidad es la creación de una agencia estatal, con personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión para el cumplimiento de programas específicos de políticas públicas, tal y como se configuran en los artículos 108 bis a *sexies* LRJSP, y como ocurre con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Las agencias estatales se asemejan en gran medida a los organismos autónomos, aunque presentan importantes innovaciones que les permiten un funcionamiento más gerencial. Así, las agencias están dotadas de los mecanismos de *autonomía funcional*, responsabilidad por la *gestión y control de resultados*. La actuación de las agencias estatales se desarrolla conforme a un *plan de acción anual* bajo la vigencia y con arreglo al pertinente *contrato plurianual de gestión* aprobado por el Consejo Rector, bajo la supervisión de una Comisión de Control.

El personal de las agencias puede ser funcionario o laboral, ya sea seleccionado por la propia agencia o procedente de otras Administraciones, y, asimismo, personal directivo seleccionado por el Consejo Rector. En su *régimen económico* destaca que, junto con las transferencias presupuestarias se añadirían *ingresos propios* recibidos como contraprestación por las actividades que realice. Por lo que se refiere al *régimen presupuestario*, de contabilidad y control económico financiero, presenta unas particularidades que permiten una gestión más autónoma y flexible para contar con los recursos necesarios.

3.4. Las autoridades administrativas independientes

Las autoridades administrativas independientes se caracterizan por desarrollar su actividad al margen de cualquier influencia, privada o pública, y en unas condiciones de alta especialización (*expertise*). Por lo tanto, estas autoridades cuentan con *personalidad jurídico-pública*, no forman parte de la AGE, ni de ningún otro organismo y tampoco dependen de éstos ni orgánica ni funcionalmente. Son ejemplos actuales de autoridades administrativas independientes la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) (véase apartado 4.2.3) o la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) (véase apartado 4.2.5). Su creación tiene que llevarse a cabo por Ley (art. 91 LRJSP) y quedan sometidas a la normativa administrativa propia que se dicte para su funcionamiento, por lo que cuentan con su propio régimen jurídico. En dicha Ley de creación se habrían de establecer las condiciones de su *independencia* en el desarrollo de su actividad y el cumplimiento de sus fines, que se proyectaría tanto con respecto a cualquier interés empresarial o comercial, como por lo que se refiere a la influencia política.

La *organización* de la posible autoridad administrativa independiente estaría integrada por especialistas –que pueden ser funcionarios o bien externos– que desarrollarían su actividad en condiciones de plena independencia. La configuración de la misma pasaría por nombramientos sujetos a requisitos de idoneidad, causas de cese tasadas que impidan el cese discrecional, un único mandato por tiempo suficiente, no renovable y exclusión de la revisión por otras autoridades de sus decisiones que quedarían sometidas directamente al control judicial (fin de la vía administrativa). La independencia se garantiza también a través de la dotación y gestión de unos *medios personales* propios, funcionarios o laborales, que la autoridad independiente selecciona y gestiona de manera autónoma, por lo que puede garantizar que sean suficientes para el desarrollo de sus funciones. Lo mismo sucede con los *medios económicos y materiales*. Cabe garantizar su suficiencia –que le asegure la autonomía financiera– con un patrimonio propio, gestionado de manera autónoma; asignaciones presupuestarias adecuadas, así como unos ingresos propios (tasas, etc.). A esto se añade la capacidad para contratar de forma autónoma, aunque sometida al régimen administrativo.

3.5. Las fundaciones del sector público

Por último, cabe la posibilidad de creación de una fundación pública que contaría con *personalidad jurídico-privada*, en cuanto se constituiría como fundación sometida al régimen común privado –esto es, la Ley 50/2002 de Fundaciones–, pero bajo el control de la AGE o sus organismos. Son ejemplos de esta figura la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) o, en su momento, la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA). En cuanto se trata de una fundación, realizaría actividades sin ánimo de lucro para el cumplimiento de fines de interés general (art. 2 Ley Fundaciones), con independencia de que el servicio se preste de forma gratuita o mediante contraprestación (art. 128.2 LRJSP). Para que se trate de una *fundación en mano pública* debe tener una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la AGE; o bien un patrimonio integrado en más de un cincuenta por ciento por bienes o derechos aportados o cedidos por la AGE; o bien que la mayoría de derechos de voto en su patronato corresponda a representantes de la AGE (art. 128 LRJSP).

La creación de la fundación en mano pública debe llevarse a cabo por Ley (art. 133 LRJSP), quedando sometida en su *régimen jurídico* al ordenamiento jurídico privado, salvo en las materias en que le sea de aplicación la normativa presupuestaria, contable, de control económico-financiero y de contratación del sector público. En cuanto a su *gobierno*, el funcionamiento interno se rige por sus estatutos y lo dispuesto en la Ley 50/2002 de Fundaciones, y el control correspondería al patronato, del que la AGE nombra a la mayoría de miembros (art. 135 LRJSP). Los *medios personales* de una posible fundación pública, tanto los directivos como el personal serían asalariados sometidos a normativa laboral y sus *medios materiales* serían gestionados conforme al régimen privado. En cuanto a la contratación, si bien sus contratos son igualmente privados, al estar en mano pública tendrán que cumplir con unos requisitos mínimos. Por último, puede contar con *recursos económicos* bajo su titularidad, de forma independiente y tener ingresos siempre que reviertan a la propia obra fundacional, respetándose así la ausencia de ánimo de lucro.

CUADRO 3.1 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

Fuente: Elaboración propia.

4. ANÁLISIS DE ALGUNOS CASOS ORGANIZATIVOS RELEVANTES EN ESPAÑA

Este apartado está dedicado a *revisar experiencias* de interés en el campo de la organización y dentro de la Administración Pública española. Nos remitiremos a las desarrolladas a nivel estatal, dado que nuestra propuesta organizativa (véase sección 6) se desarrolla en dicho ámbito. Esta sección es continuación de las dos anteriores, pues dichas experiencias podrán compararse con los modelos internacionales de organización de la evaluación de la eficiencia en el ámbito del medicamento vistos en la segunda sección, así como contrastarse con las distintas modalidades organizativas disponibles en nuestro sistema jurídico-administrativo. Estos casos han sido seleccionados por *el interés* de las enseñanzas que podemos extraer de ellos para la creación y desarrollo de un órgano de evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias. A lo largo de este apartado observaremos en las fórmulas organizativas rasgos comunes, pero también diferencias, que se justifican por las diferentes misiones que tienen encomendadas. Prestaremos especial atención a aquellas organizaciones que desarrollan su actividad en el *medio sanitario*, e incluso haremos referencia a una agencia “non nata”. Asimismo, aunque de forma más breve, fijamos la mirada en otros

organismos públicos fuera del ámbito sanitario, pero relacionados con la evaluación o con otros ámbitos de actuación pública que, bien por su finalidad, bien por la fórmula organizativa propuesta, pensamos que son de interés para nuestra propuesta.

4.1. Casos relevantes en el ámbito sanitario

En este apartado vamos a describir brevemente la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP).

4.1.1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) tiene *funciones* de gran trascendencia para la salud poblacional, de elevada complejidad técnica y necesaria fundamentación científica, concurriendo en ellas distintas Administraciones territoriales. Su *misión y fines* tocan componentes fundamentales de la salud pública, como promover la seguridad (inocuidad) alimentaria, incluida la gestión de las alertas y crisis, los aspectos de calidad con incidencia en la salud y ofrecer garantías de información alimentaria objetiva, abarcando todos los alimentos, bebidas y aditivos en todo el ciclo de la cadena alimentaria –por lo que se proyecta sobre la sanidad animal y vegetal y sobre las explotaciones agrarias y ganaderas, la industria y la distribución alimentaria. También es su misión, según su Ley, informar, educar y promover la salud nutricional y, en especial, la prevención de la obesidad. Por todo ello, la estrategia de la gestión de la seguridad alimentaria ha de ser forzosamente distinta, salvo excepciones, de la intervención sobre la autorización y la financiación de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Según el bloque de constitucionalidad las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición corresponden al Estado en los aspectos básicos, de coordinación y relaciones internacionales. En cuanto son salud pública, las comunidades autónomas se encargan del desarrollo y la ejecución. En el caso de los medicamentos y productos sanitarios las funciones estatales son más comprensivas, como vimos en (Vida, Oliva y Lobo, 2023). AESAN está *regulada* por la Ley 11/2001, de 5 de julio, aprobada tras la crisis de las “vacas locas” en el marco del Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria (Comisión Europea, 2000). A lo largo del tiempo ha visto ampliar sus funciones a la nutrición. Se trata de un *organismo autónomo*, –ver apartado 3.2– cuyo estatuto se desarrolla en el Real Decreto 697/2022.

La AESAN forma parte del *sistema europeo* de seguridad alimentaria, que comprende una amplísima regulación y un organismo especializado dependiente de la Comisión Europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) (EFSA, 2023). A nivel interno, desde su creación la AESAN estuvo *adscrita al Ministerio de Sanidad* (en sus diversas configuraciones). El RD 495/2020 la desgajó de dicho Ministerio y la encuadró orgánicamente en el *Ministerio de Consumo*, y funcionalmente en tres departamentos: Consumo, Sanidad y Agricultura, Pesca y Alimentación, adscripción elevada luego al rango de ley –Ley 16/2021, DF primera–, solución rechazable por las razones que exponemos más adelante. La AESAN también ha experimentado un ir y venir de fusiones y separaciones con el Instituto Nacional del Consumo.

La organización interna de la AESAN consta de órganos de gobierno (Presidencia y Consejo Rector), órganos ejecutivos (Dirección Ejecutiva y Subdirecciones Generales), órganos colegiados de coordinación y asesoramiento (Comisión Institucional y Consejo Consultivo) y un órgano colegiado de asesoramiento técnico-científico (Comité Científico). Como se ve, se da una interesante separación entre órganos rectores o de gobierno (Presidencia y Consejo Rector) y los órganos ejecutivos encargados de la gestión del día a día y los expedientes y asuntos individuales. Además, existen órganos colegiados que, bien proporcionan asesoría cien-

tífica (Consejo Científico), bien representan a las CC. AA. (Comisión Institucional) para facilitar la cooperación entre administraciones territoriales, o permiten la participación, a título consultivo, de los agentes interesados de la sociedad (Comité Consultivo)⁹.

Como se ha adelantado, la arquitectura organizativa de la AESAN tiene mucho interés como *punto de referencia para la organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias* pues *valoramos que es completa y racional*. Entre las dos funciones existen similitudes: trascendencia para la salud, elevada complejidad técnica y necesaria fundamentación científica, concurriendo distintas administraciones territoriales con competencias exclusivas y compartidas. También existen diferencias que derivan, sobre todo, de la ya mencionada división del trabajo establecida por el bloque de la constitucionalidad. Además, hay que subrayar que en el caso de los medicamentos, productos sanitarios y en menor medida las tecnologías sanitarias, las funciones del Estado comprenden la adopción de decisiones concretas sobre autorización de comercialización y precio y financiación pública para su inclusión en las prestaciones del SNS.

El aspecto organizativo de la AESAN que parece *más criticable* es su actual adscripción orgánica al Ministerio de Consumo y funcional a tres ministerios distintos (Consumo, Sanidad y Agricultura), dado que la misión principal de la AESAN es la salud pública, por lo que su gobernanza debe corresponder al departamento ministerial competente, mientras que los aspectos de protección al consumidor no son tan prioritarios. En segundo lugar, la AESAN ya tiene mecanismos de coordinación interdepartamental y los ministerios de Sanidad y Agricultura, Pesca y Alimentación están en su Consejo Rector y en la Comisión Institucional. Que además tenga que existir una Comisión de Coordinación entre ellos es expresión de la inadecuada adscripción. Asimismo, la asignación funcional al Ministerio de Agricultura es especialmente criticable por los conflictos de intereses y fenómenos de “captura del regulador”.

Por otra parte, la organización interna de la AESAN tiene varios *aspectos positivos*:

1. El primero de ellos es la *interesante separación de las funciones de gobierno/rectoría de las de gestión ordinaria*. La estrategia, la planificación, la superior dirección en el medio y largo plazo, la supervisión y control *a posteriori* son responsabilidad de la Presidencia y el Consejo Rector, sin perjuicio de que los órganos ejecutivos formulen las propuestas pertinentes. Esta separación al introducir un escalón intermedio –Presidencia y Consejo Rector– entre Agencia y los órganos superiores ordinarios (departamento ministerial, AGE, Gobierno, Cortes Generales) ordena las relaciones entre ellos, pues facilita la planifica-

⁹ Interesan los detalles como modelo: La *Presidencia* actualmente está incorporada a un alto cargo ministerial con muchas otras funciones, mientras que en la Ley de creación y hasta 2012 era un puesto de dedicación exclusiva, nombrado específicamente por el Consejo de Ministros. Siempre se ha tratado de un nombramiento de libre designación y cese, con carácter de alto cargo y, por lo tanto, sin garantía de independencia. Sus funciones son las de un órgano de gobierno o rectoría, con algún cometido ejecutivo importante. El *Consejo Rector* es el órgano que rige la AESAN. En sus miembros el peso de la AGE es decisivo –en congruencia con la competencia estatal–: ocho son altos cargos o subdirectores generales; tres elegidos por las CC.AA. y uno por la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP). Excepto para presidente y vicepresidentes, el mandato está prefijado en cuatro años. Las funciones del Consejo son: aprobar los planes de actuación y de recursos humanos y materiales, proyectos de presupuestos, cuentas y memorias anuales, directrices de funcionamiento, propuestas normativas, campañas de información institucionales e informar el procedimiento general para crisis o emergencias. La *Dirección Ejecutiva*, es un órgano clave, actualmente el único directivo con dedicación exclusiva a la Agencia, con las funciones ejecutivas y de gestión ordinaria, incluida la preparación de los actos de Presidencia y Consejo. Tiene rango de subdirección general y es libremente nombrada y cesada por el Ministerio de Consumo a propuesta de la Presidencia –a diferencia de la situación anterior en la que tenía rango de director general y era inamovible durante cuatro años– y da cuenta de su gestión ante el Consejo Rector. La *Comisión Institucional* está encargada de la coordinación y cooperación interterritorial e interdepartamental entre las Administraciones Públicas. La regulación de sus funciones y procedimientos es muy parca. En ella el peso de las CC. AA., como es lógico, es decisivo: 17 + 2 representantes. Por la AGE figuran presidente y vicepresidentes, cuatro representantes de ministerios y cuatro vocales en representación de las entidades locales. El *Consejo Consultivo* es el órgano de participación de la sociedad, con miembros de asociaciones de consumidores y usuarios, del Consejo Económico y Social, de sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, y organizaciones colegiales de profesiones relacionadas. Sus funciones son de recepción de información, especialmente de crisis y emergencias y asesoramiento y consulta, en particular informando el plan de actividades, las estrategias de comunicación y el procedimiento general para crisis o emergencias. El *Comité Científico* es un órgano con funciones de asesoría científica especialmente de evaluación de riesgos. Está integrado por veinte personas que deben ser de reconocida competencia científica en la materia, nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la Presidencia, con criterios de excelencia, independencia, adecuación a la función y disponibilidad. El Estatuto garantiza la eficacia, independencia, transparencia y confidencialidad del Comité y sus miembros.

ción y control de un organismo regulador de elevada especialización y complejidad técnica. Asimismo, ordena la relación de la AESAN con otros departamentos ministeriales y las CC. AA., pues pueden intervenir, de modo realista y en lo que más les interesa, en la superior dirección, planificación y control, sin que tengan que enredarse en la gestión ordinaria. Asimismo, esta configuración de Presidencia y Consejo facilita los flujos de información, fuerza la coordinación y cooperación y mejora la calidad de las decisiones.

2. La organización de la AESAN permite cumplir el primer objetivo que tiene asignado: propiciar e impulsar la *coordinación de las Administraciones Públicas* competentes. Los departamentos ministeriales, así como las CC. AA. y las entidades locales están presentes en el Consejo Rector y en la Comisión Institucional. Se trata de un órgano consultivo para la coordinación interdepartamental e interterritorial. La regulación no detalla más funciones, ni un procedimiento de adopción de acuerdos de la Comisión, lo cual se echa en falta.
3. Hay que destacar que la AESAN dispone de un adecuado mecanismo de participación social en sus tareas, el *Consejo Consultivo* suficientemente representativo y sus funciones abarcan un programa completo de información, asesoría y consulta.
4. Las dificultades científicas y técnicas de las tareas de la AESAN se abordan adecuadamente con el *Comité Científico*. La formulación legal de sus funciones quizás va más allá de la asesoría y se adentra en la gestión científica, por lo que un refuerzo de sus medios materiales y la remuneración de sus integrantes deberían ser contemplados.
5. Se da una cierta *separación de las funciones de decisión administrativas de las de evaluación*, al menos las que realiza el Consejo Consultivo. El Comité y sus grupos de expertos deben actuar de acuerdo con los principios de excelencia e independencia, dice el Estatuto.

Tiene particular interés la formulación explícita ya en la ley de 2001, y reiterada en la modificación de 2021, de los *principios de buen gobierno* a los que se debe someter la AESAN. Los aludidos son: independencia; transparencia, evaluación continua y control permanente; fundamentación de las decisiones en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados; derecho de acceso de los ciudadanos a la información, acuerdos y actas y esfuerzo propio de comunicación; y rendición de cuentas ante las Cortes, el Gobierno de la Nación y los de las CC. AA. Sin embargo, se trata de proclamaciones que sólo parcialmente tienen garantías específicas y realización práctica.

De lo dicho hasta aquí *podemos concluir* que la estructura de la AESAN tiene mucho interés como punto de referencia para la organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias. En efecto, proporciona un marco para la solución de los problemas que plantean unas funciones de gran trascendencia para la salud poblacional, de elevada complejidad técnica, necesaria fundamentación científica y concurrencia de distintas administraciones territoriales con competencias exclusivas y compartidas. Tiene mecanismos que facilitan la separación de las funciones de gobierno y ejecutivas, la coordinación interdepartamental e interterritorial, la excelencia científica, la participación social, y la separación de las funciones de decisión y evaluación científico-técnica. También se aproxima a los principios de buen gobierno a través de ciertas garantías que permiten cumplirlos parcialmente.

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

Esta agencia tiene un *interés especial* para este estudio, en cuanto es uno de los organismos directamente implicados en la evaluación de medicamentos y productos sanitarios, aunque en principio en la perspectiva farmacológica y clínica y sólo limitadamente en la de la eficiencia. Tiene legalmente asignada la competencia para

realizar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), aunque en un marco regulatorio y organizativo confuso, como ya vimos en las otras Notas Técnicas de esta serie de Funcas (Lobo, Oliva y Vida, 2022; Vida, Oliva y Lobo, 2023). Se trata de un organismo que goza de gran *prestigio*¹⁰, redoblado por su extraordinario trabajo durante la pandemia de la COVID-19.

Para comprender la organización de la AEMPS es fundamental tener en cuenta que la Agencia es parte de la *red de agencias europeas de medicamentos*, así como de los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos, es decir, es parte de un sistema técnico-científico de la máxima solvencia. También que la Agencia cuenta, como órganos de asesoramiento y coordinación, con *comités técnicos* y una *red de expertos externos*, dados el número y complejidad de los productos y tecnologías que ha de evaluar y controlar.

La Agencia del Medicamento fue *creada* en 1997 y comenzó a funcionar en 1999 con forma de *organismo autónomo*. Progresivamente se le fueron encomendando los distintos tipos de productos que hoy evalúa y controla. Fue configurada como *agencia estatal* en 2011, un diseño organizativo que ofrece mayores posibilidades y flexibilidad de gestión y actuación (ver apartado 3.3). La AEMPS goza de personalidad jurídica propia diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y se encuentra *regulada* por el Real Decreto 1275/2011 que aprueba su Estatuto. Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Su *misión* es garantizar la seguridad, eficacia, calidad y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente. Se trata de un aspecto fundamental de la evaluación de la eficiencia, que es, precisamente, la preocupación de estas notas. La AEMPS proclama como sus *valores*, la orientación a la ciudadanía; el cumplimiento de los principios de objetividad, integridad, honestidad, ética profesional y responsabilidad pública; la independencia, transparencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés, así como espíritu innovador, compromiso con la calidad, el medioambiente y la seguridad y salud laboral.

Las *competencias* de la AEMPS son de gran importancia para la salud pública y la asistencia sanitaria. Los *servicios* más importantes que presta son la evaluación, autorización, control de calidad y seguimiento de la eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinarios; la inspección, autorización o registro de sus fabricantes, importadores y distribuidores; el control y vigilancia de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas y sus empresas; el control de la información acerca de todos estos productos; la gestión de los problemas de abastecimiento; la autorización de los ensayos e investigaciones clínicas; la coordinación del PRAN y el control del comercio exterior e intracomunitario.

La *actividad internacional* de la AEMPS es de suma importancia, como ya hemos adelantado. La Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), la Red de Jefes de Agencias de evaluación de las tecnologías sanitarias (Heads of Agencies Group, HAG) y la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), constituyen un modelo único de cooperación, en el que la Agencia desarrolla un papel fundamental. Los expertos de la AEMPS trabajan como miembros de los comités científicos de la EMA, formando parte de sus grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos *ad hoc*. La directora de la AEMPS es miembro del Consejo de Administración de la EMA y del Consejo de Dirección de HERA. También colabora con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) y con la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, la Red EAMI, formada por un total de 22 países iberoamericanos.

¹⁰ Este prestigio deriva de su trayectoria en el control de los medicamentos, de su buen hacer en el marco de la red europea de agencias reguladoras, de haber potenciado la investigación clínica en España y de su eficaz coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Durante la pandemia garantizó el suministro de medicamentos esenciales, evaluó y controló agentes terapéuticos potencialmente eficaces y, sobre todo, contribuyó al desarrollo, adquisición y distribución de las vacunas, también en el marco de una brillante y decisiva operación de cooperación europea (Véase Lobo, 2022).

La organización de la AEMPS en la actualidad es la siguiente:

- A. *El Presidente* es la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, alto cargo de nombramiento discrecional por el Gobierno. Tiene funciones importantes: la superior dirección de la Agencia, su representación, la dirección del Consejo Rector, la propuesta de director y la relación con el Ministerio de Sanidad y otros ministerios.
- B. El *Consejo Rector* es el órgano colegiado de gobierno que adopta las decisiones estratégicas. Sus miembros son diecinueve, de ellos once por la AGE: cinco del Ministerio de Sanidad, incluidos la presidenta y la directora de la Agencia; dos del Ministerio de Agricultura incluido el vicepresidente; dos de Hacienda y Función Pública; uno de Industria, Comercio y Turismo y otro de Ciencia e Innovación (Instituto de Salud Carlos III). Por las CC. AA. son tres, que rotan cada dos años entre ellas. También son vocales un representante de las mutualidades de funcionarios, de los sindicatos y de los consumidores y dos expertos en Ciencias de la Salud. En general son cargos de libre designación por las Administraciones o las organizaciones de procedencia, sin que se especifique en el Estatuto ninguna condición objetiva adicional de idoneidad ni de selección. Las funciones del Consejo son muy amplias y cubren la planificación (contrato de gestión; presupuestos; relación de puestos de trabajo), la supervisión y el control de la gestión, la aprobación de memorias de actividades y cuentas anuales y los nombramientos del director (a propuesta del presidente), del resto del personal directivo (a propuesta del director) y del comité de control y los comités técnicos. La Comisión de Control es una subcomisión del Consejo especializada en la supervisión de la gestión económico-presupuestaria.
- C. El *Director* es el órgano unipersonal ejecutivo responsable de su dirección, gestión y coordinación. Tiene la consideración de alto cargo y se le aplican las normas correspondientes sobre conflicto de intereses. El Estatuto contiene expresiones muy genéricas de competencia profesional y experiencia para el nombramiento, si bien debe recaer en personal funcionario o estatutario del grupo A, subgrupo A1. No hay más límites para la discrecionalidad en el nombramiento o cese.
- D. Los *Departamentos* son las unidades ejecutivas de gestión especializadas por razón de la materia: Secretaría General, Departamento de Medicamentos de Uso Humano; Medicamentos Veterinarios; Inspección y Control; de Productos Sanitarios y Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- E. Los llamados *comités técnicos* son once¹¹ y su composición es variable. En ellos se sientan funcionarios de la propia Agencia, de Ministerios, Comunidades Autónomas, un grupo numeroso de expertos externos (cuya designación en buena parte es discrecional del Consejo y del director) y algunos representantes de organizaciones económicas y profesionales, consumidores y pacientes.
- F. La *Red de Expertos* es numerosa¹², la mayoría clínicos del SNS de numerosas especialidades que aportan el indispensable conocimiento científico en las numerosas áreas terapéuticas existentes. 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. El Estatuto sólo exige como requisitos para su selección “representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia” y ordena que sea pública. Como no atribuye a ningún órgano su designación hay que entender que corresponde al Director.

El Estatuto contenido en el Real Decreto 1275/2011 contiene algunos principios de *buen gobierno*. Proclama que debe basar sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y con total *independencia* respecto de la industria (art. 3 y art. 36), si bien no hace referencia a la independencia respecto del poder político. Como hemos visto, sus órganos rectores son de libre designación y

¹¹ Estos comités son: el de Medicamentos de uso humano y el de su seguridad; de Medicamentos veterinarios y el de su seguridad; Farmacovigilancia de ambos tipos de medicamentos; Disponibilidad de medicamentos veterinarios; Farmacopea y Formulario Nacional; Comité técnico de inspección; el de Coordinación de servicios farmacéuticos periféricos y el de Productos sanitarios.

¹² Contaba en 2021 con 187 integrantes (AEMPS, 2022a) y en junio de 2022 con 262 (AEMPS, 2022b).

remoción, algunos directamente altos cargos, y las garantías legales de competencia e idoneidad son escasas. No hay ninguna previsión ni garantía sobre la prioridad de su independencia científica y profesional en caso de conflicto con el poder político. En cuanto a su personal –y expertos de su comités– debe actuar de forma neutral, sometido al Estatuto Básico del Empleado Público (Real Decreto Legislativo 5/2015) y a los Códigos de Conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, la EMA y la propia AEMPS. La *transparencia* está adecuadamente regulada y la práctica de la AEMPS al respecto es encomiable. Este principio está limitado por los mandatos de confidencialidad y secreto de las deliberaciones que contiene el Estatuto, especialmente en relación con los secretos industriales. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités de la Agencia es *incompatible* con cualquier clase de intereses personales relacionados con los productos a los que se extienden sus competencias. El personal directivo, de los órganos colegiados y los expertos deben presentar una *declaración de conflicto de intereses*.

En cuanto al estatuto de su *personal*, éste puede ser funcionario, laboral y estatutario de los servicios de salud. Con carácter general el régimen del personal no se aparta de la normativa general, siendo los puestos de trabajo ocupados preferentemente por personal funcionario conforme a la Relación de Puestos de Trabajo que se aprueba con la autorización del Ministerio competente en Hacienda y Función Pública. En 2021 contaba con 407 personas de calificación técnico-científica, 74 en funciones administrativas y 31 becarios, en total 512 personas a tiempo completo (AEMPS, 2022b). Además, cuenta con los expertos de su *red de apoyo* a la que ya nos hemos referido. Generalmente se reconoce la competencia técnica y científica de todo este personal, como se ha puesto de manifiesto en su participación dilatada y extensa en las evaluaciones europeas, en la gestión de las vacunas anti-COVID-19 y en la del PRAN.

El *régimen económico-financiero, presupuestario*, de contabilidad y de control es el de la legislación general presupuestaria y de las agencias estatales. El Ministerio competente en Hacienda establece la estructura y documentación del presupuesto que elabora la Agencia y una vez analizado por dicho Ministerio se incorpora al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado. Lo más relevante es que la Agencia tiene ingresos propios derivados de la tasa por prestación de servicios recogida en la LGURM, cuyos sujetos pasivos son las empresas titulares de los productos que regula. También percibe ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos por los servicios prestados. El presupuesto de la AEMPS para 2023 asciende a 85,5 millones de euros. En el pasado ha tenido importantes superávits presupuestarios y remanentes de tesorería de manera recurrente, permitiendo la cesión de disponibilidades líquidas al Tesoro (Tribunal de Cuentas, 2020).

En cuanto a *instrumentos de planificación, gestión y seguimiento* las agencias estatales debían concluir un contrato de gestión con los Ministerios de tutela, si bien con los sucesivos cambios legales éste no ha llegado a concretarse. Sí que elabora planes estratégicos, (el actual cubre el periodo 2023-2026) y planes anuales, carta de servicios e indicadores de seguimiento de los compromisos de calidad, todos bien elaborados y convenientemente publicados.

En resumen, la AEMPS desarrolla, con gran prestigio y competencia, una misión muy relevante para la salud pública y la asistencia sanitaria, pues está encargada de la determinación de la eficacia y seguridad de medicamentos y productos sanitarios. Para ello, está integrada en las estructuras europeas de evaluación farmacológica y clínica, especialmente en la EMA, es decir en un sistema técnico-científico de la máxima solvencia. Se trata de un aspecto fundamental de la evaluación de la eficiencia, que es, precisamente, la preocupación de estas notas técnicas. Se trata de un organismo potente, constituido como agencia estatal, lo que le atribuye una amplia capacidad operativa, con efectivos de personal notorios en calidad y en cantidad, una extensa red de expertos externos, presupuesto importante y con ingresos propios. Puede decirse que satisface varios de los criterios del buen gobierno, pero con una limitación manifiesta. En efecto, a pesar de su carácter básicamente técnico-científico, carece de independencia frente al poder político, pues sus órganos rectores, e incluso algunos de los técnicos, no tienen garantizada su estabilidad y no está regulada la prioridad de los criterios técnicos en caso de conflicto con las instancias superiores.

4.1.3. La Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)

El 23 de agosto de 2022, el Consejo de Ministros decidió la presentación del Proyecto de Ley de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)¹³. Si bien la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública ya recogía en su artículo 47 la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, dicho artículo no se llevó a término. No ha sido hasta la crisis provocada por el SARS-CoV-2, mediante el impulso del Dictamen de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, aprobado el 29/07/2020, y del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (componente 18 “Renovación y ampliación de las capacidades del SNS”), cuando se ha retomado la propuesta en el marco de un esfuerzo por fortalecer el sistema de salud pública desarrollando una Estrategia, una Red de Vigilancia y una Agencia Estatal de Salud Pública. Conforme a este Proyecto de Ley la AESAP quedaría *adscrita al Ministerio de Sanidad*, si bien contaría con personalidad jurídica pública diferenciada y autonomía de gestión. Sus *recursos económicos* serían las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado; ingresos propios por prestación de servicios; tasas u otros ingresos públicos procedentes de su actividad; aportaciones procedentes de fondos comunitarios y otros.

Entre los cometidos de la citada Agencia se encontrarían la vigilancia de la salud pública, contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas y la coordinación técnica de la respuesta, contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades y otras funciones de coordinación con Administraciones Públicas y la Unión Europea. Es de particular interés para este estudio que se le encargan, aunque de forma limitada, funciones de evaluación de las que aquí nos interesan: entre sus fines generales están la evaluación del estado de salud de la población y la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias. Sin embargo, entre sus competencias sólo figura la evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública y el seguimiento y evaluación de las intervenciones y las estrategias de salud. Le corresponde también la evaluación de riesgos para la salud pública, pero es una cuestión distinta de la que aquí tratamos. Todas estas actividades serían tangentes con las de las fórmulas organizativas que proponemos en capítulos subsiguientes y exigirían de coordinación y cooperación entre ellas. Sin embargo, nada se dice específicamente sobre tecnologías sanitarias¹⁴.

4.2. Casos relevantes en otros sectores

En esta sección vamos a examinar los Tribunales Especiales de Contratación, la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon), la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), la Agencia de Evaluación y Calidad (AEVAL) y la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF).

4.2.1. Los Tribunales Especiales de Contratación

En el ámbito de la *contratación pública* surgió un modelo organizativo muy singular por imperativo del Derecho de la Unión Europea para garantizar la revisión independiente y ágil de los procesos de preparación, selección y adjudicación de los contratos. En efecto, la Directiva 2007/66/CE obligó a introducir los denominados *recursos*

¹³ Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, publicado en el BOCG de 17 de febrero de 2023, que decayó con la convocatoria de elecciones generales el 23 de julio de 2023, pero que, seguramente, será retomado en la legislatura siguiente.

¹⁴ Propuestas interesantes para esta Agencia, son las de la *Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria* (SESPAS, 2021) que recogen misión y valores, principios rectores y de buena práctica, forma jurídica, adscripción, estructura orgánica y funcional, recursos financieros, diseño institucional, gestión y perfiles profesionales. Se identifican claramente los principios de buen gobierno. Diferencia tres tipos de órganos. Primero, el Consejo Rector, con representantes del Ministerio de Sanidad, CC. AA., Entidades Locales, sociedades científicas y organizaciones ciudadanas y sociales, y una Dirección. Segundo, órganos consultivos y de asesoramiento, con marcado carácter científico-técnico. Tercero, órganos de participación ciudadana, profesional y científica. Asimismo, se recomienda, dado el contexto histórico, político y social español, que su estructura sea en red (de servicios de salud pública, centros de excelencia, expertos e incluso otros sectores de la Administración) para un mejor aprovechamiento de los recursos disponibles. En materia evaluativa, además de analizar la Estrategia Estatal de Salud Pública, SESPAS propone cometidos más amplios que abarcan las políticas, el impacto y la equidad en salud. Otras propuestas básicas son la capacitación de los profesionales y la multidisciplinariedad.

especiales en el capítulo V, del título I del libro I de la LCSP. Se han revelado como instrumentos muy eficaces, hasta el punto de que constituyen un paradigma dentro de los recursos administrativos. Una de las novedades de la Directiva fue que debían ser conocidos por una estructura organizativa distinta de los responsables de la preparación y adjudicación de los contratos, para lo que en España se optó por crear los tribunales administrativos de recursos contractuales. (A pesar de su denominación, no son órganos jurisdiccionales independientes, sino órganos administrativos que se integran dentro de la Administración adjudicadora de los contratos). Se configuran como *órganos especializados* que actúan con plena *independencia funcional* en el ejercicio de sus competencias. Así, a nivel estatal se encuentra el *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC)*, y muchas CC. AA. han creado los suyos propios con el mismo modelo.

El TACRC está *configurado* como un órgano adscrito al Ministerio de Hacienda, con plena independencia funcional en el ejercicio de sus competencias. Su configuración parece un oxímoron, ya que los órganos están, por definición, encuadrados dentro de una organización y articulados por los principios de especialización y jerarquía. Sin embargo, para estos órganos se establece una esfera de independencia en el ejercicio de sus funciones para cumplir con los la normativa europea, ya que ésta no exige la independencia orgánica pero sí funcional.

En cuanto a *su composición*, cuenta con un Presidente y un mínimo de cinco vocales, número que puede incrementarse por Real Decreto (art. 45.1 LCSP). Los vocales son funcionarios de carrera de cuerpos y escalas a los que se acceda con título de licenciado o de grado (subgrupo A1) y que hayan desempeñado su actividad profesional por tiempo superior a diez años, preferentemente en el ámbito del Derecho Administrativo relacionado directamente con la contratación pública (art. 45.2 LCSP). El Presidente deberá ser funcionario de carrera, de cuerpo o escala para cuyo acceso sea requisito necesario el título de licenciado o grado en derecho y haber desempeñado su actividad profesional por tiempo superior a quince años. El Presidente y los Vocales son *nombrados* por el Gobierno a propuesta conjunta del Ministerio de Hacienda y del Ministerio de Justicia, y los designados tienen carácter *independiente e inamovible*, por lo que solamente pueden ser *cesados* por causas tasadas¹⁵. La *duración* del mandato del Presidente y de los Vocales es de seis años, sin posibilidad de prórroga, pasando a servicios especiales durante el tiempo en que se hallen prestando servicio en el Tribunal. El TACRC cuenta con un Secretario General que participa con voz, pero sin voto, y que dirige los *servicios administrativos* (art. 45.7 LCSP), sin que se dispongan medidas específicas para garantizar la independencia por lo que respecta a los medios necesarios para su funcionamiento.

Por lo tanto, el estatuto de independencia de estos tribunales administrativos se centra en su *configuración funcional* y, sobre todo, en la inamovilidad de sus miembros, sin que se prevean especiales garantías en cuanto a sus medios personales, materiales y financieros. Tras más de tres lustros desde su puesta en marcha, *el balance* de estos tribunales administrativos en materia de contratación ha sido muy positivo ya que han conseguido convertir el recurso administrativo en la fase de preparación y adjudicación, que antes era un mero trámite que abocaba a la vía judicial, en una instancia valiosa en la que se decide de forma absolutamente independiente y con excelente rigor técnico.

4.2.2. La Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon)

La contratación del sector público proporciona otro ejemplo relevante desde el punto de vista organizativo para la mejora de las políticas públicas. Se trata de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon) creada por la *Ley 9/2017*, de 8 de noviembre, de *Contratos del Sector Público (LCSP)*, como nuevo sistema de gobernanza para garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de contratación pública. El impulso vino de también de la UE, en concreto de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE. A continuación, nos centramos en la configuración de la OIReScon, que se regula en el artículo 332 LCSP, ya que las CC. AA. pueden crear sus propias Oficinas de Supervisión de la Contratación.

¹⁵ En concreto las siguientes: a) expiración del mandato, b) renuncia aceptada por el Gobierno, c) pérdida de la nacionalidad española, d) incumplimiento grave de sus obligaciones, condena mediante sentencia firme a pena privativa de libertad o de inhabilitación absoluta o especial para empleo o cargo público por razón de delito, e) incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función.

La *finalidad* de la OIREscon es velar por la correcta aplicación de la legislación y, en particular, *promover la concurrencia y combatir las ilegalidades*, en relación con la *contratación pública* (art. 332.1 LCSP). En concreto desarrolla *funciones de supervisión* sin que cuente con facultades de actuación directa frente a las irregularidades, pero está facultada para dar traslado a la Fiscalía u órganos judiciales o administrativos competentes de hechos que sean constitutivos de delito o infracción. Asimismo, desarrolla funciones de planificación –conforme a la Estrategia Nacional de Contratación Pública–, de investigación y de informe, puede aprobar instrucciones con pautas de interpretación y aplicación de la legislación de la contratación pública, así como elaborar recomendaciones generales o particulares a los órganos de contratación.

Se trata de un *órgano colegiado* que ejerce sus funciones *con plena independencia funcional y orgánica*. Así, la OIREscon desarrolla su actividad sin solicitar ni aceptar instrucciones de ninguna entidad pública o privada. Por lo que respecta a la independencia orgánica, *carece de personalidad* al tratarse de órgano por lo que *se adscribe al Ministerio de Hacienda y Función Pública*, a través de la Subsecretaría, aunque dicha adscripción es a efectos puramente organizativos y presupuestarios.

Su *independencia* efectiva deriva del estatuto de sus miembros. La OIREscon se compone de un presidente y cuatro vocales, funcionarios de carrera con al menos 10 años de experiencia profesional en materias relacionadas con la contratación pública, que pasan a la situación de servicios especiales –lo que les garantiza plenamente sus derechos como funcionarios durante el desempeño de sus funciones– y se encuentran sujetos a las condiciones propias de los altos cargos de la Administración General del Estado. Pero la clave de la independencia se encuentra, una vez más, en su *nombramiento* y, sobre todo, *cese*. Son designados por el Consejo de Ministros, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, por un periodo improrrogable de seis años. La ausencia de renovación garantiza la independencia y se compensa con un mandato largo que no coincide, además, con las legislaturas y los consiguientes cambios de Gobierno. Son inamovibles, sin estar sometidos al cese discrecional, ya que solamente por causas tasadas pueden ser removidos por el Gobierno mediante expediente, de la misma manera que hemos indicado para la junta de gobierno del TACRC. La independencia de la OIREscon, a pesar de ser un órgano, se manifiesta en el hecho de que el titular de la presidencia es quien se relaciona con el Ministerio de adscripción –solamente a efectos organizativos y presupuestarios– y con las entidades públicas sobre las que se proyecten sus actuaciones. Al igual que las Administraciones independientes, la OIREscon presenta anualmente a las Cortes Generales y al Tribunal de Cuentas un informe sobre sus actuaciones. Sin embargo, y a diferencia de las Administraciones independientes, la OIREscon no tiene garantizada la independencia de sus medios personales, materiales y económicos, ya que no se dispone nada al respecto y todas estas cuestiones dependen del Ministerio de adscripción.

Resulta interesante que se prevea la creación, como órgano de apoyo y asesoramiento a la Presidencia de la OIREscon, de un *Consejo Asesor* formado por académicos, profesionales y técnicos independientes de reconocido prestigio en el ámbito de la contratación de las Administraciones Públicas, que, hasta el momento, no se ha puesto en marcha. Asimismo, resulta relevante que, integrada en la OIREscon se encuentra una *Oficina Nacional de Evaluación (ONE)* que se regula en el artículo 333 LCSP. Se trata de un órgano colegiado que tiene como finalidad la *evaluación de la eficiencia económica* en tanto se encarga de analizar la sostenibilidad financiera de los contratos de concesiones de obras y de concesión de servicios. La ONE emite informes preceptivos cuando las implicaciones económicas de las concesiones de obras y de servicios sean importantes –superior al millón de euros–. La ONE está encabezada por el Presidente de la OIREscon y forman parte de la misma un vocal de ésta, representantes de la Intervención General de la Administración del Estado, del Ministerio de Hacienda y Función Pública y dos vocales, con voz, pero sin voto, uno de las organizaciones empresariales afectadas y otro designado entre expertos, sin relación con las empresas contratistas. Asimismo, se incorporan representantes de las CC. AA. y de las Entidades Locales cuando se trate de informes que les afecten. Las CC. AA. pueden contar con su propia Oficina de Evaluación, aunque pueden adherirse a la ONE. Resulta interesante que el Comité de Cooperación en materia de contratación pública fije directrices apropiadas para asegurar que los informes siguen criterios homogéneos.

También sirve como ejemplo el sistema de elaboración de los informes preceptivos que son solicitados por las entidades responsables de los contratos. Éstas deben remitir la información necesaria a la Oficina, que si con-

sidera que no es suficiente, no es completa o requiere alguna aclaración, reclama a la entidad que la complete. La información debe ser tratada respetando la confidencialidad. Además, por mor de la transparencia, se dispone la publicidad de dichos informes por la central de información económico-financiera de las Administraciones Públicas, para su consulta pública a través de medios electrónicos. Por último, si la entidad destinataria del informe se apartara de las recomendaciones debe motivarlo en un informe que se incorpora al expediente del correspondiente contrato y que es objeto de publicación.

4.2.3. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC)

Las denominadas *Administraciones independientes* –autoridades o agencias independientes– surgieron como parte del fenómeno de la descentralización funcional. Se han distinguido desde un primer momento, ya que van más allá de ser meros entes instrumentales de una Administración matriz que desarrollan funciones de forma específica, aunque sea con relativa independencia derivada de estar dotadas de personalidad jurídica. Su finalidad es intervenir no sólo de forma especializada, sino sobre todo, totalmente independiente, tanto de los intereses privados como de los intereses políticos, para adoptar decisiones guiadas exclusivamente por el criterio técnico. Tienen su origen en el modelo de la administración de los EE. UU. donde la forma de organización administrativa natural son entes diferenciados, denominados genéricamente “agencias”, que se encargan de ámbitos materiales homogéneos, tanto vinculadas al Gobierno –caso de las agencias ejecutivas– como, sobre todo, al margen de éste, a través de las agencias independientes.

Este tipo de entes comenzaron a introducirse *en nuestro país* en las últimas décadas del siglo pasado en determinados ámbitos que querían someterse a la intervención de entes especializados independientes al margen del debate político. El primero fue el Consejo de Seguridad Nuclear creado en 1980. Siguió otros organismos que fueron surgiendo en el ámbito económico, como la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) de 1988, el Banco de España a partir de 1994, y los organismos reguladores de sectores liberalizados que abandonaban el régimen de monopolio, como la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones de 1996 y la Comisión Nacional de la Energía de 1998. También surgieron en otros ámbitos para garantizar la defensa de derechos fundamentales como es el caso de la Agencia Española de Protección de Datos, creada en 1994.

En la introducción y evolución de las autoridades administrativas independientes en nuestro ordenamiento ha contribuido de forma decisiva la *Unión Europea* que ha inducido, cuando no impuesto, la incorporación de este modelo de organización en determinados sectores, aunque en sus relaciones con los Estados miembros rige el principio de autonomía institucional por el cual la forma que tienen los Estados miembros de organizarse internamente no es de su incumbencia. Es el caso de los denominados sectores regulados –telecomunicaciones, sector eléctrico, transporte– en los que impone el principio de separación de los organismos responsables, tanto de los intereses del mercado como de los intereses políticos, de forma que desarrollan una novedosa función de regulación que implica una intervención puntual y específica de carácter especializado sobre la dinámica de un mercado para garantizar su funcionamiento en libre competencia.

Dentro de las autoridades administrativas independientes destaca la *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC)*, creada mediante la Ley 3/2013, de 4 de junio, como gran regulador independiente que absorbió a las autoridades sectoriales de las telecomunicaciones, energía, transporte y juego, a la vez que incorporó la defensa de la competencia. Su creación no estuvo exenta de polémica, ya que la integración de numerosas y heterogéneas funciones de ejercicio muy complejo que estaban atribuidas a distintos organismos en uno sólo implicó una pérdida en la capacidad de intervención pública y en la especialización y plantea una posibilidad mayor de captura del regulador. La CNMC tiene *una finalidad* esencialmente técnica en la gestión del buen funcionamiento del mercado en general y, en particular, de los mercados regulados, pues se encarga de garantizar, preservar y promover el correcto funcionamiento, la transparencia y la existencia de una competencia efectiva (art. 1.2 Ley 3/2013). Es el caso de las telecomunicaciones, del sector eléctrico y del gas natural, del mercado postal, de la comunicación audiovisual, de las tarifas aeroportuarias y del sector ferroviario.

La CNMC está dotada de *personalidad jurídica propia* y plena capacidad pública y privada, actuando con autonomía orgánica y funcional y plena independencia del Gobierno, de las Administraciones Públicas y de los

agentes del mercado (art. 2 Ley 3/2013). Por lo tanto, se reconoce su *independencia*, en tanto se dispone que actuará al margen de cualquier interés empresarial o comercial, y en el desempeño de sus funciones ni el personal ni los miembros de sus órganos podrán solicitar o aceptar instrucciones de ninguna entidad pública o privada (art. 3 Ley 3/2013). Pero la verdadera independencia se deriva del *estatuto de los miembros* del Consejo, que es el máximo órgano dentro de la CNMC. No tanto por su nombramiento, que se lleva a cabo por el Gobierno previa comparecencia ante el Congreso de los Diputados que puede vetar los nombramientos, sino porque una vez nombrados, los consejeros cuentan con un mandato de seis años sin posibilidad de reelección –para evitar dependencias– (art. 15.2 Ley 3/2013), y sin que puedan ser cesados más que por causas tasadas y objetivas¹⁶.

En cuanto a su *organización*, la CNMC cuenta con un *Consejo* como órgano colegiado de decisión integrado por diez miembros cuyo *Presidente* –con funciones ejecutivas– lo es también de la CNMC. El Consejo funciona en pleno o en salas compuestas por cinco miembros (Sala de Competencia y Sala de Supervisión Regulatoria). La CNMC cuenta con unos *órganos de dirección*, estructurados en cuatro direcciones de instrucción, una para los expedientes de defensa de la competencia y otras tres para los asuntos de supervisión regulatoria (telecomunicaciones y servicios audiovisuales; energía; y transportes y del sector postal).

Por lo demás, la CNMC tiene plena autonomía en la *gestión de su personal* (art. 31 Ley 3/2013), que puede ser funcionario o laboral, en consideración a si participa o no en el ejercicio de potestades públicas, según defina la relación de puestos de trabajo. Dentro del personal laboral, cuenta con directivos con contratos de alta dirección. La CNMC desarrolla sus propios procesos selectivos para el personal laboral y tiene capacidad para determinar su estructura orgánica y condiciones retributivas, aunque siempre con la supervisión e, incluso, la aprobación del Ministerio de Hacienda.

Por lo que respecta a su *régimen de contratación*, la CNMC se somete plenamente a la normativa del sector público (art. 32 Ley 3/2013), aplicándose la LCSP en su forma más intensa bajo la condición de Administración Pública. En cuanto a su *régimen económico-financiero* y patrimonial, cuenta con patrimonio propio e independiente (art. 33 Ley 3/2013) que le garantiza suficiencia económica y con presupuesto propio que se elabora de forma independiente.

4.2.4. La Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL)

Un caso de particular interés para el tema que nos ocupa es el de la *Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL)*, creada por la propia Ley 28/2006 de agencias estatales y que fue la primera de este tipo. Su estatuto se contenía en el Real Decreto 1418/2006 y quedaba adscrita al Ministerio de Administraciones Públicas.

Su *misión* era la “promoción y realización de evaluaciones y análisis de impacto de las políticas y programas públicos, así como el impulso de la gestión de la calidad de los servicios, favoreciendo el uso racional de los recursos y la rendición de cuentas a la ciudadanía.” Para ello, buscaba constituirse en una institución de referencia. Asimismo, la Ley señalaba que debía conformarse de acuerdo al “nuevo modelo de gestión pública en línea con los principios de gobernanza de la Unión Europea: responsabilidad, eficiencia, participación, apertura y coherencia”. Entre sus *principios rectores generales* se encontraba el respeto por los “principios de interés general, objetividad, eficacia, economía y servicio al ciudadano”, que se concretaban en los criterios de independencia de criterio, dictamen y juicio, transparencia, consulta y participación, responsabilidad y rendición de cuentas, así como cooperación interadministrativa en la realización de sus trabajos.

Sus *órganos de gobierno* eran una Presidencia (nombrado por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas) y un Consejo Rector, órgano de gobierno colegiado formado por representantes ministeriales y con posibilidad de representación de las CC. AA. y organizaciones sindicales. Asimismo,

¹⁶ Renuncia, expiración, incompatibilidad, condena por delito doloso, incapacidad permanente o separación por incumplimiento grave de los deberes de su cargo (art. 23 Ley 3/2013).

los estatutos indicaban que en el seno del Consejo Rector debía crearse una Comisión Científica y Profesional. La Agencia contaba con dos Divisiones – de Estudios y Metodologías y Técnica–, así como con tres Departamentos (Gerencia, Evaluación y Calidad de los Servicios).

Si bien los comienzos de esta agencia fueron prometedores, *la misión encomendada* (“promoción y realización de evaluaciones y análisis de impacto de las políticas y programas públicos”) *quedó muy lejos de cumplirse*. Como señalan Labeaga y Muñoz (2013), “Resulta frustrante comprobar que ni las políticas evaluadas son las que se esperaba...ni los informes constituyen ejercicios de evaluación del impacto de dichas políticas”. No queda constancia de la utilidad de los estudios realizados para la toma de decisiones, ni de si sus recomendaciones fueron consideradas para la adaptación de las políticas públicas en las que se centraban. La trayectoria de la AEVAL muestra que no es suficiente con la definición adecuada de misión, objetivos y principios rectores de buen gobierno. Una agencia de evaluación necesita ser *dotada de los medios suficientes y recibir un apoyo político e institucional mantenido en el tiempo*. El riesgo, si ello no sucede, es que se le vacíe de competencias o no pueda cumplir con su cometido. El Real Decreto 769/2017¹⁷ certificó la disolución de la AEVAL.

Sin embargo, cinco años después, la Ley 27/2022 de institucionalización de la evaluación de políticas públicas en la Administración General del Estado prevé recuperar la Agencia Estatal de Evaluación de Política Públicas (artº 29) (ver apartado 3.3). Se tratará, por tanto, de un organismo con personalidad jurídica pública y patrimonio propios y plena capacidad de obrar que actuará con autonomía. Cuando se concluye este estudio no se conocen los detalles de su organización que concretará el RD que apruebe su estatuto.

4.2.5. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)

La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), creada en 2012, es un caso único marcado por las peculiares circunstancias de su creación impulsada por la UE como consecuencia del rescate financiero¹⁸, que hicieron posible un diseño institucional muy interesante y novedoso, aunque surgen dudas sobre si es repetible. En sus casi diez años de existencia es indudable que la AIReF ha conseguido una justificada reputación de buen servicio público y competencia técnica, constituyendo en la actualidad una pieza fundamental en el conjunto de nuestras instituciones económicas.

En cuanto a su *naturaleza jurídica*, la AIReF es una autoridad administrativa independiente que goza de personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada. Su configuración se encuentra en la Ley Orgánica 6/2013 y en el Real Decreto 215/2014 que aprueba su estatuto (modificado por Real Decreto 793/2021). Tiene por *misión* velar por la sostenibilidad de las finanzas públicas, como vía para asegurar el crecimiento económico y el bienestar de la sociedad española a medio y largo plazo. Más concretamente, debe garantizar el cumplimiento efectivo por parte de las Administraciones Públicas del principio de estabilidad presupuestaria, mediante la evaluación continua del ciclo presupuestario, el endeudamiento público y el análisis de las previsiones económicas. En 2021 le fue asignada explícitamente la evaluación del gasto público como una de sus funciones, tras tres años de ejercerla con revisiones de diversas áreas- y se creó una nueva División para desarrollarla (RD 793/2021)¹⁹. La AIReF proclama como sus *valores* rectores la independencia, la transparencia y la rendición de cuentas (AIReF,

¹⁷ Real Decreto 769/2017, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Hacienda y Función Pública y se modifica el Real Decreto 424/2016, de 11 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

¹⁸ En el año 2012, el rescate del sistema bancario español por parte de la UE vino condicionado al compromiso de adoptar un conjunto de reformas, medidas de ajuste y recortes de gran entidad, contenido en el “Memorandum de entendimiento” (European Council-Euro-Summit, 2012; Comisión Europea y Gobierno de España, 2012). En su punto 30 “se exige también a España que establezca una entidad presupuestaria independiente que se ocupe de actividades de análisis y asesoramiento y supervise la política fiscal”.

¹⁹ Se seguía así el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, encargada de estudiar cómo afrontar los desastres de la pandemia (Congreso de los Diputados. Comisión para la Reconstrucción Social y Económica. 2020), y en 2021 por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Este Plan contiene un nuevo encargo de revisiones del gasto (2022-2026) en cinco fases, mejora la independencia al separarlo del ciclo político y propone reforzar su operatividad, entre otras propuestas, con la regla de “cumplir o explicar” para las administraciones públicas examinadas, aunque esto último no se ha recogido en el RD 793/2021 (Gobierno de España, 2021. Componente 29).

2023a). La AIReF ejerce sus funciones con autonomía e independencia orgánica y funcional respecto de las Administraciones Públicas (art. 1 Ley Orgánica 6/2013), por lo que ni sus órganos ni su personal pueden, solicitar o aceptar instrucciones de ninguna entidad pública o privada. Esta independencia está relativamente bien garantizada por la legislación y hay bastante acuerdo en que se comporta efectivamente con autonomía respecto del Ejecutivo (Kasperskaya y Xifré, 2018).

La *transparencia* se concreta en que la Autoridad se compromete a proporcionar a los ciudadanos toda la información relevante sobre sus informes, opiniones y estudios, y sus fundamentos, metodología y criterios, de forma abierta, clara y a tiempo, lo que se materializa de forma muy satisfactoria en su página web. También es destacable que haya empezado a publicar evaluaciones anuales de los errores cometidos en sus previsiones macroeconómicas y fiscales. La *rendición de cuentas* se concreta en comparecencias del presidente ante el Parlamento, y en el control por la Intervención General de la Administración del Estado y el Tribunal de Cuentas. Este último publicó un informe de fiscalización en 2018, pero no ha realizado más (Tribunal de Cuentas, 2018). Aunque no está legalmente obligada a *otras evaluaciones externas*, en 2017 fue sometida por la OCDE a un análisis, a petición de la propia AIReF, con una evaluación completa y de gran calidad que llegó a un juicio en términos generales muy positivo (von Trapp *et al.*, 2017 y OECD, 2018). Otra evaluación fue realizada por la fundación privada “Hay Derecho” como estudio piloto de un proyecto de evaluación de las instituciones españolas a base de indicadores de calidad (que hoy parece abandonado), con conclusiones igualmente positivas (Hay Derecho, 2018). Por otra parte, la transparencia y rendición de cuentas exigen elaborar y publicar *planes de actuación y memorias retrospectivas* de actividades que la AIReF cumple mediante su Plan estratégico (el actual para 2020-2026); Plan de actuaciones anual, Plan de acción de la revisión del gasto público del conjunto de las Administraciones Públicas y memorias anuales. Todos ellos se publican en la web y son muy completos.

El núcleo de su actividad es la elaboración de informes, opiniones y estudios, además de una memoria anual de actividades. Entre los primeros destacan los “*informes*” ligados al ciclo presupuestario: aval de previsiones macroeconómicas, líneas fundamentales de los presupuestos de las AA. PP., presupuestos iniciales de las AA. PP., cumplimiento esperado de los objetivos, actualización del programa de estabilidad, objetivos individuales de las CC. AA. e informes sobre los planes económico-financieros²⁰. También emite “*opiniones*” por iniciativa propia, sobre materias concretas relacionadas con la evolución del ciclo presupuestario, la sostenibilidad de las finanzas públicas a largo plazo o cualquier otro asunto dispuesto por ley. Igualmente realiza –pago mediante– los *estudios* que le soliciten el Gobierno, el Consejo de Política Fiscal y Financiera, la Comisión Nacional de la Administración Local, la Comisión Financiera de la Seguridad Social, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales. Estos sujetos deberán autorizar expresamente la publicación. Son destacables los estudios de *revisión del gasto público*, función que se ha incorporado expresamente a la AIReF, como ya hemos dicho. Comenzaron con un encargo del Gobierno en la Actualización del Programa de Estabilidad de 2017-2020. La revisión del gasto 2018-2021 se desarrolló en tres fases cuyos resultados ya se han publicado (AIReF, 2023c). La revisión del gasto para 2022-2026 - prevista en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) (Gobierno de España, 2021) para mejorar la calidad del gasto público – fue aprobada por el Consejo de Ministros en diciembre de 2021, el Ministerio de Hacienda y Función Pública aprobó las áreas a estudiar y está en fase de desarrollo (AIReF, 2023d).

La configuración legal de la *Presidencia* de la AIReF es clave para el buen gobierno. Aunque no se aceptó la recomendación de la UE de que la designación de su titular correspondiera al Parlamento, y lo nombra el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Hacienda y Función Pública, sí se previeron algunas garantías de independencia. Estas garantías son las siguientes: comparecencia previa de la persona propuesta y aceptación del nombramiento por el Parlamento; inamovilidad en el cargo/mandato de seis años (por tanto, independiente del ciclo electoral); sólo por causas legales estrictamente tasadas puede ser removida la persona titular de la presidencia por acuerdo del Gobierno, previo conocimiento de las correspondientes Comisiones del Congreso y del Senado; el mandato no es renovable; y comparecencia, al menos una vez al año, ante las Comisiones correspondientes del Congreso de los Diputados y del Senado para informar sobre la actividad de la institución. En cambio,

²⁰ En la página web de la AIReF se pueden consultar –a mediados de 2023– unos 300 informes publicados desde el inicio de su actividad en 2014, lo que es indicador de una productividad elevada.

se echa en falta en la regulación la exigencia de condiciones de idoneidad y competencia profesional y de un procedimiento competitivo y público de selección, de modo que actualmente el nombramiento es discrecional del Gobierno. Asimismo, los directores de división son nombrados y cesados por el Consejo de Ministros a propuesta del presidente de la AIReF, es decir, el Gobierno tiene derecho de veto, lo cual no se compadece con el principio de independencia. En cambio, sí se exigen ciertas condiciones de idoneidad y de procedimiento, aunque limitadas y muy genéricas: experiencia de al menos diez años en la materia y selección de acuerdo con los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad.

Para atender sus funciones la institución se organiza en cuatro *divisiones*: Análisis presupuestario, Análisis económico, Evaluación del gasto público y Jurídico-institucional. La AIReF no es autónoma para estructurar y seleccionar *personal* pues sus propuestas de relación de puestos de trabajo y su oferta anual de empleo han de ser aprobadas por los órganos competentes (Ministerio de Hacienda y Función Pública). El personal ha de ser funcionario de carrera de las Administraciones Públicas con carácter general, o personal laboral procedente de organismos nacionales o internacionales con funciones de control o análisis económico, fiscal, presupuestario o financiero. Las características y condiciones de los funcionarios (selección, formación, provisión de puestos de trabajo, movilidad, retribuciones, incompatibilidades, confidencialidad y régimen disciplinario) son las generales de la función pública estatal.

La AIReF tiene actualmente una *dotación* de personal comparativamente buena por su número, calificación profesional y especialización. En 2018 contaba con 35 personas permanentes (OECD, 2018). En 2023 son 68 los puestos de funcionario recogidos en su Relación de puestos de trabajo. 46 pertenecen al grupo A1 (graduados universitarios). De ellos 19 son niveles 30; 14 nivel 29 y 13 nivel 28 (los máximos niveles de nuestra AGE). En cuanto a incentivos económicos, el complemento específico es relativamente alto y el de productividad también. Los funcionarios de nivel A1 actualmente en servicio pertenecen a los cuerpos de élite de las administraciones públicas españolas: Técnicos comerciales y economistas, Interventores y auditores, Estadísticos y Abogados del Estado, Intervención y contabilidad de la Seguridad Social, Actuarios, estadísticos y economistas de la Seguridad Social (AIReF, 2023b). En definitiva, en el marco de las Administraciones Públicas españolas, es un equipo de alto nivel y cualificación y los incentivos que se le ofrecen son, en este marco, de los más elevados.

Un *Consejo Asesor* deliberante y de asesoramiento técnico, integrado por profesionales del propio ámbito, completa la arquitectura organizativa. Actualmente está integrado por diez expertos nacionales e internacionales de reconocido prestigio.

Por otra parte, la AIReF cuenta actualmente con un margen importante de *autonomía económica*, ya que cuenta con un patrimonio propio e independiente e ingresos propios compuestos por las tasas de supervisión, análisis, asesoramiento y seguimiento de la política fiscal que reciba por la prestación a las Administraciones Públicas de sus servicios y por los precios públicos de los estudios, además de las asignaciones anuales en los Presupuestos Generales del Estado. En 2018 se modificó su Estatuto eximiendo de aprobación gubernamental a su presupuesto, de modo que su proyecto se integra directamente en el proyecto de Presupuestos Generales del Estado. El presupuesto de 2018 ascendía a 5,1 millones de euros. El de 2022 a 10,7 millones de euros, ejecutado al 72% (AIReF, 2023e).

En *resumen*, la historia de nueve años y la configuración actual de la AIReF muestran que en el contexto de las Administraciones Públicas es posible crear y desarrollar un organismo con independencia satisfactoria, con equipos técnicos potentes, que realiza un servicio público encomiable y que ha conquistado reputación y prestigio reconocidos.

5. ANÁLISIS DE LAS DIMENSIONES RELEVANTES EN LA CONFIGURACIÓN ORGANIZATIVA DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Esta sección la dedicamos al análisis de las dimensiones relevantes en materia organizativa de la entidad que debería responsabilizarse de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias, que se

basa en la previa evaluación, fundamentalmente clínica, de eficacia y seguridad. Para ello, discutiremos aquí sus posibles objetivos y ámbito material de acción, las funciones más importantes, las líneas generales de su organización y funcionamiento, y el régimen del personal directivo y técnico. Asimismo, aludiremos a la gestión de los medios materiales, con una referencia final a las garantías de transparencia, participación y rendición de cuentas. Esta exploración de las distintas alternativas orientará las propuestas organizativas concretas del apartado 6.

5.1. Objetivos y ámbito material de actuación

Para definir y delimitar las funciones de la organización evaluadora hay que tener en cuenta *dos dimensiones* diferentes, como se ve en el cuadro 5.1. La primera dimensión sería el *objetivo a cubrir con los estudios de evaluación*: eficacia, efectividad y seguridad, o bien evaluación de la eficiencia, en la que esta última, que necesariamente ha de contar con los resultados de la anterior, incluiría la consideración de los costes, como hemos explicado reiteradamente en Notas Técnicas anteriores. Estos dos tipos de objetivos pueden asignarse separadamente a dos organizaciones distintas, o bien, de forma conjunta a una sola. Desde el punto de vista conceptual la unificación de estos objetivos tiene ventajas, defendidas por diversos autores y como ya hemos expuesto anteriormente²¹, si bien históricamente el encargo del primer objetivo a organizaciones públicas ha precedido al encargo del segundo.

La segunda dimensión se refiere al *ámbito material de actuación*, que podría abarcar:

- Medicamentos y productos sanitarios,
- Otras tecnologías sanitarias.
- Programas, políticas, estrategias.
- Organizaciones y fórmulas organizativas.

Los dos últimos renglones se refieren a intervenciones en pro de la mejora de la salud de la población, la equidad en salud y la protección de la población frente a riesgos y amenazas sanitarias y análisis de organizaciones (por ejemplo, fórmulas de gestión de centros sanitarios públicos), estrategias sanitarias (verbigracia, la implementación y evaluación del Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España²², planes de reforma de la Atención Primaria,...), y de políticas de salud (por ejemplo, cambios en la fiscalidad del tabaco y bebidas azucaradas, programas de limitación de velocidad y acceso al centro urbano de vehículos privados...). De la combinación de estas dos dimensiones surgen las distintas posibilidades representadas por las casillas del cuadro 5.1.

Por lo que se refiere a la amplitud de los *ámbitos de actuación*, hemos señalado en Notas Técnicas anteriores (Lobo, Oliva y Vida, 2022; Vida, Lobo y Oliva, 2023) que los caminos de la evaluación de la eficiencia de los *medicamentos* y de otras *tecnologías sanitarias* han seguido en España rumbos paralelos, pero estancos. Se han podido mirar frecuentemente, pero sin tocarse. Y, sin embargo, las técnicas de análisis son, en gran medida, aplicables a unos y a otras. Con matices, puesto que habitualmente los medicamentos han pasado por un proceso de evaluación previo más estructurado y exigente, que proporciona información más sólida sobre su eficacia y

²¹ “El papel principal de una agencia del medicamento o una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en nuestro país ha sido asegurar que un medicamento o tecnología sanitaria, nuevo o ya comercializado, cumplía con los criterios de eficacia, seguridad y calidad. Sin embargo, manteniendo estas funciones tradicionales, y coordinando recursos entre las agencias de distintos marcos competenciales –europeo, estatal (Lobo y Puig-Junoy, 2020), autonómico (García Pérez *et al.*, 2020)– parece claro que la actividad evaluadora debe ampliar con urgencia ámbito y objetivos a fin de racionalizar el uso de recursos en favor de una mayor eficiencia” (Oliva y Puig-Junoy, 2021).

²² Lanzado por el Ministerio de Sanidad a propuesta de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) para acordar recomendaciones de “no hacer” basadas en la evidencia científica. Accesible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_sccc.htm

CUADRO 5.1 OBJETIVOS Y ÁMBITOS DE LA EVALUACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Objetivos Ámbitos	Eficacia, efectividad, seguridad	Eficiencia (incluye costes)
Medicamentos y productos sanitarios		
Otras tecnologías sanitarias		
Programas, políticas, estrategias		
Organizaciones y fórmulas organizativas		

Fuente: Elaboración propia.

seguridad en el momento de su incorporación, o porque en el caso de ciertas tecnologías sanitarias la evaluación plena no podrá establecerse sin haber pasado por una fase de aprendizaje. Con todo, son matices que no invalidan la idea general: en un contexto de recursos escasos –especialmente de profesionales competentes–, y donde la complejidad de muchos tratamientos debilita la tradicional separación entre el medicamento y otro tipo de tecnologías sanitarias, un uso inteligente de dichos recursos evaluativos, que genere economías de escala y de alcance, orienta a que *el ámbito material de actuación* de la entidad evaluadora responsable *incluya ambos tipos* de tecnologías.

En la sección 2, dedicada a la experiencia internacional comparada, hemos visto que ya varios países han optado por cobijar bajo el paraguas de una única organización tanto la evaluación de la eficiencia de medicamentos como la de otras tecnologías sanitarias. Otros han elegido mantener la tradicional separación. Las conveniencias coyunturales pueden dificultar la creación de una entidad que aúne estos campos, y más en el complejo entramado institucional español. Sin embargo, parece conveniente plantear un escenario de integración pensando en el medio plazo. Esta opción acercaría mucho más los distintos ámbitos evaluativos, reforzaría la coordinación entre instituciones y profesionales, y con la organización y los incentivos adecuados, ofrecería resultados superiores a los obtenidos por la suma de las partes.

Es probable que este modelo de evaluación unificada se extienda por los Estados miembros ya que el *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, regula de forma conjunta dicha evaluación de las tecnologías sanitarias, incluyendo medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

De hecho, en España, la consulta pública referida al *Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias*, desarrollada en octubre de 2023, apuntaba en este sentido, ya que se plantea como instrumento de incorporación del Reglamento (UE) 2021/2282 y busca un sistema que incluya medicamentos y productos sanitarios, así como otros procedimientos o tecnologías sanitarias, sin favorecer a un tipo de tecnología en detrimento de otros. Además, esta consulta contempla la regulación no sólo de la evaluación clínica de eficacia y seguridad, sino también la evaluación de la eficiencia, que sólo está contemplada en el Reglamento europeo como campo para la cooperación voluntaria entre los Estados miembros.

Incluso se puede ir más allá de los medicamentos y productos sanitarios y tecnologías sanitarias, e *integrar de forma global la evaluación de la acción pública con repercusiones en la salud* individual y colectiva, incluyendo intervenciones, fórmulas organizativas y organizaciones; estrategias sanitarias, planes y políticas de salud. El tipo de evaluación podrá diferir según sea el ámbito al que se aplique. No sería igual, por ejemplo, si se tratase de intervenciones organizativas (verbigracia, una teleasistencia), o de intervenciones de salud pública (un programa de educación escolar, pongamos por caso). Una diferencia importante es que la medida de resultado podría ser distinta a la que se emplea en las evaluaciones de medicamentos. No obstante, dicho lo anterior, los principios generales seguirían siendo compartidos. En esta dirección integradora han avanzado el paradigmático NICE británico y también, aunque de manera menos comprensiva, la Haute Autorité Santé (HAS) francesa.

5.2. Funciones a desarrollar

La misión a la que debe responder un órgano evaluador es generar *información de utilidad para los decisores* que facilite la consecución de *los objetivos mencionados*. Singularmente se trata de generar estudios de eficiencia que aporten información que ayude en las decisiones de precio y financiación pública, el posicionamiento y el uso recomendado del medicamento, producto sanitario o tecnología sanitaria. Dependiendo de la ambición del legislador, estas funciones pueden ser ampliadas a otros ámbitos (estrategias, programas y políticas de salud y organizaciones), como se ha indicado.

Una cuestión organizativa clave es que estas entidades evaluadoras cuenten con márgenes amplios de *independencia funcional*. No podrían recibir instrucciones relativas a sus competencias materiales de ninguna autoridad o entidad pública ni, por supuesto, de personas o entidades privadas. Esta autonomía no tendría que impedir la *coordinación* con otros órganos u organismos que realicen funciones conexas.

Íntimamente conectada con lo anterior está la cuestión de la *separación entre los procesos de evaluación y de decisión*, así como entre los agentes encargados de llevarlos a cabo, que supone importantes *ventajas* desde la óptica de los principios de buen gobierno. La fase de *evaluación* es un proceso que se ha de guiar por *principios científico-técnicos*, buscar la integración de todas las fuentes y generar una información de utilidad para la toma de decisiones, mientras que la fase de *decisión* puede estar influida por razones de oportunidad, políticas de salud o política general. La evaluación será tanto más creíble cuanto mayor sea la autonomía de los evaluadores con respecto a los decisores. Otra cuestión que conviene aclarar es que el contenido técnico de la evaluación no puede determinar de antemano las decisiones de forma unívoca, si bien la información generada en dicha fase se debe aportar al proceso de toma de decisiones. Otra ventaja muy importante de la separación es que las decisiones que deniegan la ampliación de prestaciones ineficientes son mucho más sólidas y justificadas cuando se basan en informes técnicos emitidos por instituciones con prestigio científico capaces de generar confianza. En todo caso, sí se puede demandar la mayor *transparencia* posible en ambos procesos, para que cuando surja una aparente contradicción, los agentes implicados aporten las explicaciones oportunas.

Mirando la *experiencia internacional*, podemos observar que la tendencia seguida en los últimos años ha sido dotar de un alto grado de autonomía al ente evaluador, cualquiera que sea su ubicación orgánica, y *separar los procesos de evaluación y de decisión*. El caso francés es interesante, a nuestro modo de ver, puesto que la entidad evaluadora (Haute Autorité Santé-HAS) es un organismo público independiente donde altos cargos de la Administración Sanitaria y de la Seguridad Social francesa (decisores) participan con carácter consultivo en el proceso y resultado de la evaluación de los medicamentos, con voz, pero sin voto en sus comités (Comisión de Transparencia y Comisión de Evaluación Económica y de Salud Pública). Esta podría ser una fórmula interesante para adoptar en el caso español.

En nuestro país, en el ámbito de la evaluación clínica de eficacia y seguridad de los medicamentos sí se ha mantenido una separación clara entre evaluador (AEMPS) y los decisores (DGCSNSF). Sin embargo, no ha sido así en la evaluación de la eficiencia, pues la Dirección General ha participado simultáneamente tanto en la evaluación como en la decisión (en ésta en colaboración con la CIPM)²³. Esta situación reclama por tanto una reforma

²³ Esto es aún más cierto a partir de la anulación por la sentencia de 26 de junio de 2023 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional del Plan de Consolidación de los IPT y REvalMed como estructura de evaluación que supusieron una cierta inclinación hacia la separación, pero no total.

decidida. En el caso de las tecnologías sanitarias, si bien las entidades que conforman la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) –organización que ya estudiamos en (Vida, Oliva y Lobo, 2023)– se encuentran insertas dentro de los esquemas sanitarios regionales, su grado de autonomía e independencia es elevado y podemos considerar que sí se cumple de facto la separación entre ambos procesos.

Respecto al *tipo de evaluación de la eficiencia*, si nos centramos en medicamentos y otra tecnologías sanitarias, la mayoría de los países de nuestro entorno se ha decantado por realizar análisis de evaluación económica²⁴, principalmente análisis coste efectividad –ACE– y análisis coste utilidad –ACU–²⁵ En el caso del ACE, las medidas de resultado suelen ser indicadores clínicos, mientras que en el ACU son ganancias en calidad y esperanza de vida, siendo el Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) la medida más recomendada. En la lista de países que se muestra en el cuadro 2.1, con la excepción de Alemania, se recomienda el uso del ACU, tomando como medida de resultado el AVAC. En el caso de España, el Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico empleado recientemente para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS (Ministerio de Sanidad, 2020), en la sección dedicada a eficacia, recomendaba que, junto a otros indicadores clínicos, se emplearan también los AVAC como medida de resultado de salud.

5.3. Configuración orgánica: naturaleza y régimen jurídico

En el diseño de una estructura organizativa para el desarrollo de políticas públicas, la determinación de su *naturaleza jurídica* es de las primeras decisiones a tomar y de las más trascendentales. Hay que decidir si se trata de una organización situada en el ámbito *jurídico-público* o si, por el contrario, se trata de un ente de personalidad *jurídico-privada*, lo que determinará la totalidad del régimen al que quedará sometida y sus características concretas.

En el caso de optar por una estructura organizativa de *naturaleza pública*, hay que decidir simultáneamente si se le dota personalidad jurídica –esto es, si se opta por un organismo y no por un órgano– y de qué tipo –organismo autónomo, agencia estatal, administración independiente– Es otra decisión de gran relevancia pues determina el alcance de sus funciones, su procedimiento de actuación, el tipo de personal a su servicio, su financiación y régimen económico, etc., cuestiones que se analizarán en los siguientes apartados. La *personalidad jurídica* ha sido tradicionalmente un requisito imprescindible para llevar a cabo una verdadera descentralización de funciones y, sobre todo, para contar con la autonomía o independencia funcional que se deriva de la independencia orgánica. Gozar de personalidad jurídica tiene, desde este punto de vista, innumerables ventajas: especialización del organismo; posibilidad de asumir la gestión de un gran volumen de funciones complejas; gestionar medios personales, materiales y económico-presupuestarios propios, desvinculados de la Administración matriz. Por el contrario, la personalidad jurídica implica también desventajas: su creación es más compleja, pues tiene que llevarse a cabo con rango de Ley; el organismo debe dedicar recursos y esfuerzos a su propio funcionamiento, lo que solamente tiene sentido cuando sus funciones tienen entidad suficiente; y también introduce mayor complejidad desde el punto de vista de la unidad de acción de la Administración y Gobierno y del control.

La creación de *órganos administrativos* ha sido la solución tradicional para el desarrollo de funciones específicas, sin perjuicio de que posteriormente puedan evolucionar a organismos, dotados de personalidad jurídica. La condición de órgano implica una mayor agilidad a la hora de su creación y facilita y puede garantizar su funcionamiento, si la organización más amplia en la que se inserta está dotada de medios suficientes. Por el contrario,

²⁴ Hay dos grandes familias de estudios de esta clase: los que representan en unidades monetarias tanto los costes como los efectos de las alternativas comparadas (análisis coste beneficio-ACB) y aquellos donde la medida de resultado viene dada en unidades de salud. Si bien los ACB son el tipo de análisis más empleado en otros ámbitos (infraestructuras, políticas de movilidad, medioambiente, etc.), en el sanitario su uso es muy reducido debido a la dificultad de transformar resultados en salud en unidades monetarias. La excepción la representa Alemania, que recurre a un análisis de tipo frontera. Fuera de este caso, el resto de países, se ajusta, con sus distintas variantes, a la tipología general referida.

²⁵ Un tercer tipo de análisis dentro de esta familia, aunque no constituye una evaluación económica completa, es el Análisis de Minimización de Costes, que se aplicaría cuando no existen diferencias significativas, clínicamente relevantes, entre las alternativas evaluadas.

puede suponer un sacrificio de la autonomía o independencia, así como poder quedar sepultado por las dinámicas de la organización en la que se inserta.

Expuesto lo anterior, debe tenerse en cuenta que en los últimos tiempos ya no se considera la personalidad jurídica como un elemento imprescindible para contar con autonomía e independencia. Cada vez son más habituales los órganos administrativos configurados con un estatuto similar al de los organismos a los que, incluso, se les atribuye independencia, como es el caso de los tribunales administrativos de contratación o de la OIREscon (Véase apartados 4.2.1 y 4.2.2).

La otra gran alternativa sería optar por una estructura organizativa con *personalidad jurídico-privada*, pero que se encontrara bajo el control público (esto es, en mano pública), como sería la constitución de una fundación pública. No resulta extraño recurrir a este tipo de instrumentos para desarrollar funciones públicas de carácter técnico, como fue el caso de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) en el ámbito educativo (ahora es un organismo autónomo) y ahora de la FECYT, aunque resulta discutible en la medida en que participen del ejercicio de potestades públicas. Si bien la creación de las fundaciones exige norma con rango de Ley, luego gozan de gran flexibilidad en su funcionamiento, ya que quedan sometidas al régimen jurídico privado en todas sus actuaciones, salvo en aquellos aspectos en que le resulte de aplicación la normativa presupuestaria, contable, de control económico-financiero y de contratación del sector público. Sin embargo, esta normativa pública prevé menores exigencias al tratarse de un sujeto privado.

5.4. Configuración funcional: vinculación, autonomía o independencia

Más allá de la configuración orgánica que se disponga debe determinarse la configuración funcional de la organización que ejerza las funciones de evaluación. En los países de nuestro entorno se apunta hacia cotas altas de especialización e independencia (véase apartado 2). Por lo tanto, ya sea un órgano especializado (adscrito al Ministerio de Sanidad o a un organismo) o bien un organismo con personalidad jurídica, lo relevante es que actúe con plena independencia funcional en el ejercicio de sus competencias. Evidentemente una configuración orgánica independiente con personalidad jurídica propia favorece la independencia funcional, aunque ésta también puede conseguirse en el caso de los órganos, como ocurre en el ámbito de la contratación con los Tribunales administrativos de recursos contractuales o con la OIREscon. La independencia funcional se garantiza, por lo pronto, disponiendo expresamente que ni el órgano u organismo de que se trate, ni las personas directivas, personal técnico, o los asesores externos, pueden solicitar ni aceptar instrucciones relativas a su función evaluadora de ninguna entidad pública o privada. De este modo, se garantiza que tanto la organización como las personas que la componen pueden desarrollar su actividad sometidas exclusivamente a su propio criterio.

La *independencia funcional* exige la ausencia de un control sustantivo de las evaluaciones adoptadas por la entidad evaluadora en ejercicio de sus competencias. Se trata de excluir una supervisión *ex ante* y, sobre todo, *ex post* de las resoluciones que adopte. Esto conjura cualquier condicionamiento externo que pueda afectar al ejercicio de sus funciones a través de programas, calendarios, metodologías, criterios o cualquier instrumento que pudiera limitar o condicionar el desarrollo de sus funciones. Asimismo, también se excluyen mecanismos de revisión o supervisión, incluidos los de legalidad, como los recursos administrativos de alzada, que pudieran modificar el contenido de las evaluaciones –lo cual no quita que puedan ser sometidas a control judicial, ya sea directamente o integradas en la decisión de financiación que adopte otro órgano–.

5.5. Estructura orgánica interna

La estructura interna dependerá de si se trata de un órgano, en cuyo caso será más sencilla, basada en unidades administrativas, o bien un organismo, que contará necesariamente con un entramado más complejo de órganos. En todo caso, parece lógico que, ya sea un órgano o un organismo, a su frente tenga una *comisión colegiada responsable de la función evaluadora*, ya que una composición plural contribuye al acierto de las decisiones. Debe recordarse que se trata de una función técnica de carácter complejo que debe incorporar conocimientos de distinta naturaleza. El carácter colegiado no impide que aparte pueda existir una dirección ejecutiva

unipersonal que facilite una gestión ágil, sobre todo si se trata de un organismo. En el caso de que se tratase de un organismo con funciones más amplias, podrían disponerse dos escalones de órganos directivos colegiados: un consejo rector de todo el organismo y una comisión de evaluación especializada.

La *comisión de evaluación* que es núcleo esencial de esta estructura, estaría integrada exclusivamente por personal directivo independiente de perfil técnico. Su presidente ejercería, además de la presidencia de la comisión, la superior dirección de la entidad y las funciones representativas, de enlace con los órganos ministeriales superiores, de relación con el resto de las Administraciones y los agentes sociales interesados y de arbitraje en el seno de la organización. Por otra parte, estarán las *unidades administrativas*, dependientes de la comisión evaluadora, posiblemente encabezadas por un director ejecutivo y organizadas conforme se establezca en la relación de puestos de trabajo, y donde estará encuadrado el personal técnico encargado de preparar las evaluaciones y realizar todos los trabajos necesarios para ello. Las unidades se distribuirán en función del criterio de especialidad para el desempeño de funciones concretas. Alternativamente a la figura de un director ejecutivo podrían ser dirigidas por los vocales de la comisión evaluadora. Una de las unidades deberá ejercer las funciones transversales de secretaría y gestión, prestando asistencia al funcionamiento de la organización.

Por último, es posible prever otros *órganos colegiados consultivos* para articular la representación de las CC. AA. y la *participación de los agentes sociales* interesados, (pacientes, laboratorios, farmacéuticos, profesionales sanitarios, etc.), así como de *asesoramiento* (consejo científico o asesor) formado por académicos, profesionales y técnicos independientes.

5.6. Régimen del personal directivo

Un aspecto central para el buen funcionamiento de la nueva entidad evaluadora es la adecuada *dotación de personal* y su organización, de tal manera que aseguren el cumplimiento de la misión y los valores asignados a la entidad. La idea básica es que se debe contar con un núcleo de personal capaz, experto e independiente a dos niveles:

- El *personal directivo*, integrado en el órgano colegiado, que habría de ser especializado e independiente, que ejercería las funciones de dirección técnica y, finalmente, formularía las opciones, conclusiones o recomendaciones dirigidas a los órganos decisores de precios y financiación pública
- El *personal técnico*, igualmente especializado y competente, que debiera tener cierta estabilidad y permanencia para llevar a cabo las funciones técnicas que exigen la definición de guías metodológicas, la revisión de los estudios presentados por las empresas solicitantes y la realización de estudios propios o la supervisión de encargos por la nueva entidad.

Un régimen de todo este personal que garantice su competencia, su independencia técnica y su rendimiento y que facilite su aceptación generalizada es determinante para el buen funcionamiento de la nueva entidad evaluadora. En cuanto al *personal directivo* del órgano colegiado o comisión, la *designación* de sus miembros es un elemento de extraordinaria importancia para blindar su credibilidad. Una fórmula podría ser que fueran *designados* por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Sanidad, a partir de la selección llevada a cabo por una comisión de expertos designada por el mismo Ministerio, con informe previo favorable del CISNS, y que garantizara la igualdad y juzgara la idoneidad (mérito, capacidad, competencia) de las personas candidatas. Para garantizar un mayor acierto y neutralidad podría remitirse la selección de candidatos elegidos por la comisión técnica al Congreso de los Diputados para su aprobación –como ocurre con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)–. El *procedimiento de selección* podría ser por convocatoria pública competitiva, transparente y abierta y basada en criterios de igualdad, mérito y capacidad, lo que permitiría contar con candidaturas más variadas e independientes.

El perfil de los miembros y los requisitos de idoneidad deben incluir un distanciamiento respecto de los órganos encargados del proceso de toma de decisiones finales y sería el de profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la evaluación en sentido amplio, respectivamente de medicamentos y de TS, siendo valorables la

formación, la experiencia en estudios de evaluación, la experiencia clínica, el desempeño de puestos de gestión científica, de equipos de investigación o de centros y servicios del SNS y las aportaciones científicas incluyendo todas las profesiones que inciden en la ETS (medicina, farmacia, economía, derecho, etc.). Puesto que la evaluación de medicamentos y TS es un proceso multidisciplinar, se esperaría que la composición de estos equipos directivos fuese acorde a dicha realidad. Es posible exigir una experiencia mínima previa, por ejemplo, diez años, valorándose especialmente la independencia y objetividad de criterio demostradas en su desarrollo. Asimismo, se puede restringir la designación a funcionarios de carrera –por lo general pertenecientes al subgrupo A1–, lo que incrementa la garantía de capacidad y de independencia de criterio, aunque esta medida podría dificultar la identificación de expertos y la captación de talento externo.

Con respecto a la *duración del mandato* del presidente y del resto de miembros, conviene un único mandato improrrogable, para evitar la influencia en las decisiones que podría tener la expectativa de reelección. En compensación se deben fijar períodos amplios, de seis años, que eviten la coincidencia con los ciclos electorales. Asimismo, para facilitar el funcionamiento de la organización, la renovación conviene hacerla de forma parcial entre sus miembros. Por lo que respecta al cese del Presidente y los vocales, una de las claves de la independencia es su *inamovilidad* durante su mandato y su fundamentación necesaria y exclusivamente en causas objetivas, ajenas a motivos de oportunidad política o técnica²⁶.

Otra cuestión relevante para garantizar la independencia es el *régimen de incompatibilidades* de sus miembros. Lo más recomendable es que el cargo sea de dedicación exclusiva, y se someta al régimen de incompatibilidades de los altos cargos de la Administración General del Estado²⁷, por lo que sería inconciliable con el ejercicio de cualquier otra actividad profesional pública o privada, retribuida o no, salvo que sean inherentes a su condición como miembro. En caso de que se exigiera que los miembros fuesen funcionarios, deberían pasar a la situación administrativa de servicios especiales durante el tiempo en que se hallaran prestando servicio. La incompatibilidad podría extenderse más allá del cese, impidiendo que puedan ejercer actividad profesional privada alguna relacionada con sus funciones durante un periodo suficiente, con una compensación económica, evitándose así el fenómeno denominado “puertas giratorias”.

5.7. Régimen del personal técnico evaluador

Un núcleo de *personal técnico*, bajo la dirección del órgano colegiado superior, que sea *suficiente, estable, capaz y experto*, es esencial para que la nueva entidad evaluadora pueda cumplir su misión. Es ilusorio pensar que una tarea de esta magnitud y características se puede realizar sólo por la comisión o por personal externo no estable. Será esencial contar con una estrategia de recursos humanos clara y explícita, que planifique los roles profesionales necesarios y que refleje las características que deben reunir los equipos evaluativos. Para la definición de su estatuto debemos tener presentes dimensiones tales como procedimientos y criterios de selección, competencia técnica, estabilidad, autonomía en su desempeño, permanencia, incompatibilidades, política de remuneración e incentivos y evaluación de su desempeño.

Al margen del modelo de organización por el que se opte, este personal tendrá la condición de *empleado público* sometido a la normativa general (Estatuto Básico del Empleado Público y normas de desarrollo). Se deberán combinar de forma equilibrada los puestos de trabajo reservados a *funcionarios* de carrera, y como tales, bajo un régimen estatutario específico que incluye la inamovilidad en dicha condición; o bien *personal laboral* que se someten a la legislación común de los trabajadores por cuenta ajena (por tiempo indefinido, fijo discontinuo o de duración determinada e incluido el personal de alta dirección). El personal laboral parece recomendable en este ámbito en el que no hay cuerpos funcionariales que cuenten con la especialización necesaria.

²⁶ Una enumeración habitual de dichas causas sería: expiración del mandato; renuncia aceptada; incumplimiento grave de las obligaciones; condena mediante sentencia firme a pena privativa de libertad o de inhabilitación absoluta o especial para empleo o cargo público; Incapacidad sobrevenida; pérdida de alguno de los requisitos esenciales para el nombramiento (nacionalidad española, condición de funcionario, etc.).

²⁷ Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado.

La *selección* de este personal debe seguir procedimientos competitivos, abiertos y transparentes, que garanticen la igualdad, en los que se admitan perfiles internacionales, con criterios de mérito y capacidad. Se debe exigir un alto grado de *especialización* y *competencia*, con formación y experiencia acreditada en las disciplinas y métodos propios de la evaluación de tecnologías sanitarias. El carácter multidisciplinar de la ETS deberá reflejarse en la diversidad de disciplinas (medicina, farmacia, epidemiología, economía, ingeniería, etc.) incluidas en la Relación de Puestos de Trabajo. El método de selección (oposición, concurso u otros sistemas de adscripción), debe ser suficientemente flexible, cumpliendo siempre con los requisitos anteriores²⁸.

Este personal, en su interés y en el del servicio público, debería tener *estabilidad* en los puestos de trabajo. Por un lado, deben jugar las garantías comunes frente a remociones arbitrarias de los superiores o despidos²⁹; por otro, es necesario incentivar la permanencia: condiciones de trabajo adecuadas (equilibrio en la carga de trabajo, retribuciones atractivas, etc.) formación continua, participación en publicaciones, reuniones y congresos especializados, rotación a través de distintos puestos, etc. Tanto en beneficio de la entidad, como por razón de independencia, y aunque puede resultar muy complejo de articular, y se trata de un debate que se ha planteado en el caso de los organismos reguladores, se puede ampliar el período de *incompatibilidad en caso de excedencia* y, además, establecer un compromiso de *permanencia* mínima³⁰. Se trata de evitar así que los profesionales técnicos –un recurso escaso y valioso– sean captados fácil y prontamente por entidades privadas con intereses en el sector (“puertas giratorias”) y que la entidad se descapitalice después de haber invertido en su formación.

En cuanto a la imparcialidad e independencia que hemos predicado del órgano u organismo evaluador, también se proyectaría a nivel interno, de modo que los estudios e informes concretos a realizar y las recomendaciones derivadas de los mismos responderían a los criterios profesionales y científicos de los técnicos, y no se subordinarían a instrucciones superiores ajenas a la unidad responsable, salvadas las facultades de dirección técnica que corresponden a los órganos directivos. En el ejercicio de sus funciones, este personal estará sometido al régimen común de *incompatibilidades* de los empleados públicos³¹, con cualquier otra actividad pública o privada, con las excepciones que procedan y que podría adaptarse a las especificidades del sector. Asimismo, estará sometido al *deber de confidencialidad* de la información que pueda conocer en el ejercicio de sus funciones para lo que se elaborará una política específica.

Las *condiciones retributivas* habrán de ser atractivas, acordes al nivel de formación, especialización y experiencia exigido, y teniendo en cuenta que se trata de un personal muy solicitado por el sector privado. Asimismo, debe garantizarse el desarrollo de una *carrera profesional* y una formación continua que actualice y mejore conocimientos, técnicas y habilidades que están en continua evolución y progreso.

El *rendimiento* de todos los integrantes de la organización, tanto directivos como técnicos sería evaluado anualmente, de manera individual y como equipo, de la manera que mejor correspondiera. La *evaluación* del desempeño sería determinante de los incentivos anteriormente citados. Los resultados de estas evaluaciones se integrarían en los instrumentos de rendición de cuentas previstos para la organización evaluadora.

Por último, se elaborará un *Código Ético* de todo el personal al servicio de la entidad que será difundido a través de su publicación en su página web.

²⁸ En la actual y muy deficiente organización de los funcionarios especializados en sanidad y administración sanitaria una fórmula podría ser incorporar a la Escala Técnica de Organismos Autónomos un perfil especializado en evaluación económica en el ámbito de la salud.

²⁹ No podemos entrar aquí en la discusión de si en la Administraciones Públicas esas garantías en la actualidad son excesivas y blindan frente a la incompetencia y la falta de rendimiento, en cualquier caso, deben aplicarse.

³⁰ Como ocurre con los pilotos militares que solamente pueden solicitar la excedencia voluntaria por interés particular para aceptar ofertas en el sector aeronáutico civil después de cumplir los doce años de servicios, plazo estimado como idóneo, tanto para compensar el gasto ocasionado en la formación aeronáutica, como para garantizar la operatividad de las unidades (Real Decreto 38/2019, de 1 de febrero, por el que se modifica el Reglamento de adquisición y pérdida de la condición de militar y situaciones administrativas de los militares profesionales).

³¹ Dispuesto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

5.8. La red de expertos independientes

La evaluación de la eficiencia en el campo de la salud no la pueden desarrollar las Administraciones Públicas por sí solas, pues su complejidad y variedad no lo hacen viable. Es, por tanto, indispensable contar con una *red de expertos externos*. Un modelo muy pertinente es el que ofrecen la EMA y la AEMPS, como vimos en el apartado 4.1.2. Se trataría de 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. La red de expertos deberá regularse, para garantizar su competencia científico-técnica y evitar conflictos de intereses. Sus tareas como tales deben integrarse y 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 y conviene organizar otro tipo de incentivos complementarios no monetarios relacionados con sus carreras profesionales que son muy estimados por los profesionales y científicos (por ejemplo, reconocimiento de la autoría, publicaciones, cómputo en baremos de méritos...).

Más allá de contar con la colaboración de expertos a título personal, parece claro que se deberían realizar convenios de colaboración con las entidades que integran la RedETS, dado que cuentan con experiencia y equipos competentes en la materia, pues en España realiza gran parte de la EETS no referida a medicamentos.

5.9. Régimen de los medios materiales: contratación pública, patrimonio y gestión presupuestaria

Unos medios materiales suficientes y adecuados son indispensables para desarrollar una buena gestión y para la independencia, ya que ésta puede verse condicionada si se restringen. *Los órganos sin personalidad jurídica*, adscritos a un ministerio, tienen que llevar a cabo la gestión de los medios materiales y la contratación de bienes y servicios a través de su Subsecretaría y el patrimonio será titularidad de la Administración General del Estado que dispondrá del mismo a propuesta del órgano. Por el contrario, los *organismos con personalidad jurídica propia* –organismos autónomos, agencias estatales y autoridades administrativas independientes– pueden llevar a cabo una gestión autónoma de medios y contratos, siempre sometidos a la legislación sobre contratación del sector público. En el caso de que la entidad evaluadora se configurase como un ente de personalidad privada, quedaría también sometida a la legislación sobre contratación pública, aunque con unos requisitos menores en cuanto poder adjudicador, mientras que la ejecución quedaría excluida del régimen público.

En cuanto al *régimen patrimonial*, los entes con personalidad –organismos autónomos, agencias estatales y autoridades administrativas independientes– cuentan con un patrimonio propio e independiente integrado por las asignaciones presupuestarias, sus propios ingresos a través de tasas, así como por los bienes y derechos de los que fueran titulares. En caso de tratarse de un ente privado, como una fundación pública, contaría también con su propio patrimonio, si bien gestionado conforme a la normativa privada. Por lo que se refiere al *régimen presupuestario*, los organismos elaboran y aprueban un anteproyecto de presupuesto que se remiten al Ministerio de Hacienda para su incorporación y tramitación dentro de los presupuestos generales. De su ejecución es responsable el máximo responsable del organismo, de conformidad con la normativa presupuestaria y deben contar con contabilidad analítica según el Plan General de Contabilidad Pública. Además, quedarían sometidos al control económico y financiero interno de la Intervención General del Estado y externo del Tribunal de Cuentas.

5.10. Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas

La planificación debería estructurar el desarrollo de las actividades de la entidad evaluadora. Constataría de un *plan estratégico*³² en el que se fijarían sus prioridades, y delimitarían los objetivos estratégicos y recursos para el periodo. Su duración sería de tres años con un seguimiento anual del cumplimiento del plan estratégico –mediante cuadros de mando, indicadores y otros instrumentos de gestión– y una revisión intermedia para incor-

³² Conforme a lo dispuesto en el artículo 85 y 92 LRJSP.

porar las modificaciones que fueran necesarias. Asimismo, se haría una *programación anual*³³ de actuaciones con previsión de los estudios de evaluación de la eficiencia a realizar y recursos exigidos internos y externos, así como del resto de actividades. Igualmente se habrá de elaborar su *presupuesto anual*, según la normativa aplicable.

La organización que se encargue de la evaluación de la eficiencia estará sometida a las medidas comunes vigentes de *transparencia*³⁴. En su normativa específica se debería detallar la información a proporcionar, tanto la exigida por la normativa sobre transparencia como otra adicional que mejore el conocimiento y control de la organización. Así, se deberá poder conocer con precisión por cualquier ciudadano su organización interna, composición, curriculum y perfiles de sus responsables y declaraciones de bienes e intereses, así como los procesos de selección, contratación y colaboración. La organización que se encargue de la evaluación de la eficiencia estará sometida a las medidas comunes vigentes de transparencia³⁵. En su normativa específica se debería detallar la información a proporcionar, tanto la exigida por la normativa sobre transparencia como otra adicional que mejore el conocimiento y control de la organización. Así, se deberá poder conocer con precisión por cualquier ciudadano su organización interna, composición, curriculum y perfiles de sus responsables y declaraciones de bienes e intereses, así como los procesos de selección, contratación y colaboración. La transparencia también debe extenderse a su funcionamiento, actividad y procedimientos, tanto los que están en curso como los que se prevean en el corto o medio plazo, a los criterios técnicos que se aplican, y a las decisiones adoptadas, permitiendo el acceso a las actas de las sesiones de los órganos colegiados, y difundiendo las actividades públicas de sus directivos. Debe ser accesible la documentación, en primer término, de los estudios e informes de evaluación producidos, metodología empleada y bases de datos utilizadas, así como 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. Todo ello con el necesario respeto a las normas que exigen en ciertos supuestos confidencialidad. Una buena página web, accesible, actualizada y comprensiva en la que se publique toda esta documentación es hoy en día una herramienta inestimable para conseguir esta transparencia.

Otro aspecto relevante que se deberá tener en cuenta es favorecer la *participación* de los *agentes interesados* con el diseño de incluir en los estudios de evaluación todos los puntos de vista relevantes y favorecer su calidad. Estos estudios serán tanto más sólidos cuantas más perspectivas recaben, siempre que su aportación se apoye en criterios técnicos y científicos. La visión de las partes interesadas (suministradores de productos, tecnologías y servicios, pacientes, sociedades científicas y profesionales) puede enriquecer enormemente el diseño y el resultado final de la evaluación. Para ello, habrán de establecerse *consejos consultivos* permanentes a los que se proporcione información suficiente sobre la estrategia, la planificación y los resultados de las tareas de evaluación. Asimismo, es necesario regular la participación en *expedientes y estudios concretos*, contando de partida con las amplias facultades que reconoce la normativa sobre procedimiento administrativo, y añadiendo medidas adicionales de intervención. Esta participación debería poder realizarse en varios momentos del proceso, desde una fase temprana, incluso anterior al inicio de la evaluación, posterior audiencia y posibilidad de rectificación de pruebas científicas y documentación, y hasta el reconocimiento del derecho al recurso en la fase final. Dado que la evaluación es un proceso técnico/científico, estos agentes intervendrían, con voz, pero sin voto. Los agentes que podrían participar serían:

- La empresa comercializadora o suministradora del producto o tecnología.
- Los pacientes o asociaciones generales de pacientes y, en su caso, de la patología involucrada.
- Sociedades científicas y profesionales implicadas en el manejo clínico o en la gestión de recursos sanitarios, cuando procediera.

³³ Tal y como se dispone en el artículo 92.2 LRJSP.

³⁴ Ley de procedimiento común de las Administraciones Públicas (LPCAP), y obligaciones de publicidad activa y otras previstas en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTBG).

³⁵ Ley de procedimiento común de las Administraciones Públicas (LPCAP), y obligaciones de publicidad activa y otras previstas en la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTBG).

En todos estos casos, sin perjuicio de que sean oídos, hay que prever la presencia de conflictos de intereses por parte del solicitante, de los pacientes que sufren la enfermedad o afección concreta a la que se dirige la evaluación y de los profesionales directamente involucrados.

La organización evaluadora, cualquiera que sea la forma jurídica que adopte, y según ya exige la legislación vigente para todas las entidades públicas, debe practicar el principio de *rendición de cuentas*. Habrá de elaborar un *informe anual* en el que se recogerá la situación organizativa, información relativa al personal y las actuaciones desarrolladas en el ejercicio, objetivos perseguidos y resultados alcanzados. El informe se publicará en la página web correspondiente. Las *cuentas anuales* deben ser auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, a la que corresponde el control interno, y fiscalizadas por el Tribunal de Cuentas, al que corresponde el control externo (LGP y LRJSP). El Ministerio de adscripción (Sanidad) podría ir más allá de lo que establece la LRJSP y encargar una auditoría externa periódica de gestión. Igualmente, dada la importancia sanitaria, tecnológica, industrial y económica de estas actividades, convendría trasladar las memorias y resultados de las auditorías al Gobierno, al CISNS y a las comisiones especializadas de las Cortes Generales.

6. UNA PROPUESTA ORGANIZATIVA PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

6.1. Antecedentes

Los organismos públicos dedicados a la *evaluación clínica y farmacológica de la eficacia y seguridad de los medicamentos* para proteger la salud pública datan ya de 1962, cuando se consolida esta tarea en la Administración Federal de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), institución que ya existía desde principios del siglo XX. En cambio, los organismos dedicados a la *evaluación de la eficiencia* son más recientes, como hemos visto en el apartado 2, ya que no fue hasta los años 90 del pasado siglo cuando se comenzaron a aplicar criterios de eficiencia como fundamento de las decisiones de precio y financiación pública de medicamentos, en Australia con el PBAC y en Canadá con el INESSS y el CADTH. En 1999 se sumaría el británico NICE y seguiría, en 2002 en Suecia la TLV, o en 2014 la Commission Économique et de Santé Publique de la HAS francesa, entre otros países.

Si ponemos el foco, en vez de en los productos o tecnologías que se evalúan, en las propias organizaciones, enseguida descubrimos que responden a la idea de que el Estado cuente con estructuras organizativas centradas en la evaluación de políticas y medidas de intervención pública en el ámbito de la salud y que se ajusten a los conceptos de gobernanza o *buen gobierno de la sanidad* –que incluyen los principios de objetividad, transparencia, competencia, participación y rendición de cuentas– que en tiempos recientes se han convertido en el eje central de los diseños organizativos. Esto es así también, más en general, respecto de las reformas posibles y deseables de nuestro sistema sanitario (Artells, 2012), ya que se considera que el buen gobierno es determinante de los resultados de los sistemas sanitarios y condicionantes de su legitimidad en entornos democráticos (World Health Organization, 1998; Meneu y Ortún, 2011; Consejo Asesor sobre el Buen Gobierno de la Sanidad Pública Vasca, 2012), si bien la aplicación y el refuerzo de los criterios de buen gobierno requieren de dotarse de las estructuras organizativas adecuadas. De esta tendencia son buena ilustración las agencias mencionadas.

En España, en la actualidad, ya se da una rara *unanimidad* en reclamar la reorganización de la evaluación en el SNS, en general y, en particular, la de la eficiencia de los medicamentos y tecnologías sanitarias, con propuestas que no proceden en exclusiva del ámbito sanitario. En las Notas Técnicas anteriores de esta serie ya expusimos que, en los últimos años, se habían impulsado meritorias iniciativas de planificación (como la Estrategia de los IPT), organización (la creación de REValMED), dotación presupuestaria y formación en el ámbito de la evaluación de la eficiencia, pero que, sin embargo, “el camino por recorrer es largo y exige acciones de amplio alcance, de la mano de desarrollos legislativos al máximo nivel” (Lobo, Oliva y Vida, 2022, conclusiones). También considerábamos “imperativo sustituir esta desorganización por un sistema organizativo coherente y razonable...estructuras organizativas de calidad técnico-científica que respondan a los principios de buen gobierno y sean operativas y eficientes” (Vida, Oliva y Lobo, 2023). En esa segunda Nota Técnica valoramos como muy insuficientes las escasas

normas organizativas contenidas en un marco jurídico de poca densidad, lo que nos llevaba a hablar de desorganización más que de organización. Esto contrasta con lo ocurrido en un campo próximo como es la salud pública. La Ley 33/2011 General de Salud Pública prevé, en el marco de una estrategia de “salud en todas las políticas”, la obligación para las Administraciones de evaluar el impacto en salud que puedan tener las medidas a desarrollar en otros ámbitos, aunque no sean el sistema de salud. También preveía la creación de un Centro Estatal de Salud Pública que evaluaría las intervenciones en este campo, y, en particular, la Estrategia de Salud Pública, que no se han creado hasta ahora. Un reciente Proyecto de Ley de creación de una Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) contiene previsiones relevantes para este estudio, tal y como hemos visto en el apartado 4.1.3³⁶.

Aparte de las limitaciones del marco normativo, las demandas que subrayan la necesidad de *nuevas estructuras* organizativas dedicadas a la evaluación de la eficiencia en el ámbito de la salud provienen de muy diversas fuentes: el legislativo, los partidos políticos, el ejecutivo, las autoridades y comisiones independientes, los centros de estudio, los profesionales y los científicos.

Así, las reclamó en 2020, en el seno del legislativo, el *Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica*, aprobado por el pleno del *Congreso de los Diputados*, un documento de la máxima importancia política. Es una guía de actuación de las Administraciones Públicas para afrontar la crisis sanitaria, social y económica provocada por la pandemia de la COVID-19 que se considera una “hoja de ruta”, en muchos aspectos muy acertada, para la reforma del SNS. La resolución 4.2. reclama a la Administración reforzar al Ministerio de Sanidad y algunas funciones horizontales, entre ellas la evaluación. En el tema 8, dedicado a “Política farmacéutica, industria biosanitaria y reserva estratégica”, la resolución 46 indica que se han de “reforzar los componentes básicos” de dicha política, entre ellos “la evaluación de la eficiencia”. Y en la Resolución 48, significativamente titulada “Innovación y viabilidad. Financiación y precios de los medicamentos. Evaluación económica”, se indica con meridiana claridad que se ha de “Desarrollar un proyecto para la implantación sistemática por el Ministerio de Sanidad de la evaluación económica de medicamentos, con el fin de fundamentar sus decisiones sobre financiación pública y control de precios” (Congreso de los Diputados. Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, 2020). Sin embargo, no hay más concreción, ni tampoco referencia a las demás tecnologías sanitarias, ni mención de la existente RedETS³⁷. Este dictamen también recomienda la creación de la AESAP.

La propuesta de reorganización igualmente se encuentra presente en los *programas para las elecciones generales* del 23 de julio de 2023 de los dos principales partidos políticos con posibilidades de formar gobierno. El PP defendía, como medida 135 de 365, una “agencia española de innovación y calidad sanitaria” y “un sistema en red para la evaluación de la innovación y las tecnologías sanitarias (HISPANICE), similar al NICE británico” (PP, 2023). El PSOE proponía “la creación de una autoridad independiente de evaluación de la financiación y fijación de precio de los medicamentos y productos sanitarios, adscrita al Ministerio de Sanidad” (PSOE, 2023).

Desde el ejecutivo español, el *Plan para la consolidación de los IPT del Ministerio de Sanidad (2020)*, que se había propuesto como objetivo “incluir información de evaluación fármaco-económica”, reorganizó la estructura encargada de realizarla en torno a una Red de evaluación de medicamentos (REvalMED) con intervención de la DGCSSNSF, la AEMPS y las CC. AA., como estudiamos en otra Nota Técnica de esta serie (Vida, Oliva y Lobo, 2023). Este Plan ha resultado recientemente anulado por la sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023³⁸, lo que impide que los IPT incorporen la evaluación de la eficiencia y que ésta sea llevada a cabo por REvalMED. Por otra parte, también desde el Gobierno y con una visión a largo plazo, se ha propuesto en la

³⁶ Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, publicado en el BOCG de 17 de febrero de 2023, que decayó con la convocatoria de elecciones generales, pero que, seguramente, será retomado en la legislatura siguiente. Aunque de forma limitada, atribuye a la nueva AESAP funciones de evaluación de las que aquí nos interesan: entre sus fines generales están la evaluación del estado de salud de la población y la evaluación y seguimiento del resultado en salud de las políticas y estrategias sanitarias. Sin embargo, entre sus competencias sólo figura la evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública. Le corresponde también la evaluación de riesgos para la salud pública, pero es una cuestión distinta de la que aquí tratamos.

³⁷ Carencias amargamente denunciadas por B. González López-Valcárcel (2020).

³⁸ Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023, recurso núm. 123/2021. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bf4cbb1e48f53120a0a8778d75e36f0d/20230809>

Estrategia España 2050 (Gobierno de España, 2021b), en un marco de buen gobierno de la sanidad, “disponer de normas y procedimientos para que la financiación de las prestaciones médicas, medicamentos y tecnologías sanitarias se realice considerando la relación coste-efectividad de los mismos, atendiendo, además, a criterios de equidad” y contar con una Agencia de Evaluación de Políticas en Salud, autónoma e independiente, cuya finalidad sea la evaluación *ex ante*, durante y *ex post* de intervenciones sanitarias. El *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, también de 2021, para el que llamaba Centro Estatal de Salud Pública tiene previsiones muy parecidas e igualmente limitadas que las del posterior Proyecto de Ley de la AESAP, recién comentado (Gobierno de España, 2021a).

En cuanto a los organismos independientes, la *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia* (CNMC) destacó en 2022 las insuficiencias de la evaluación económica en las decisiones de financiación y precio y la necesidad de fomentarla, y recomendó su incorporación en los IPT continuamente en el tiempo, pero no hizo ninguna propuesta organizativa (CNMC, 2022). En el mismo sentido la AIReF, especialmente en su primera revisión del gasto público en medicamentos, ha recomendado aplicar criterios de coste-efectividad “vinculantes” (p. 17), “de forma sistemática” (p. 68) a las decisiones de precios y financiación pública de medicamentos. En este informe, además, llegó a perfilar con algunos detalles un diseño organizativo, aunque sus planteamientos resultan muy criticables (AIReF, 2019)³⁹.

Los *profesionales y científicos* también han reclamado reiteradamente una estructura evaluativa estable. Así, la *Asociación de Economía de la Salud* propuso en 2013 la creación de una Agencia u Observatorio de Evaluación de Servicios Sanitarios y Políticas de Salud imparcial, científica, participativa, transparente y responsable de rendir cuentas (Asociación de Economía de la Salud, 2013). En 2020, más de 300 *profesionales* pidieron un “Hispa-Nice” (Varios firmantes, 2020), no solicitando tanto la réplica del modelo inglés, cuanto llamando la atención sobre la ausencia de un dispositivo de evaluación que abarcara medicamentos, tecnologías sanitarias, programas y políticas de salud, y se rigiera por los principios de buen gobierno ya expuestos. La *Sociedad Española de Salud Pública y Administraciones Sanitarias* (SESPAS) publicó un diseño de Agencia Estatal de Salud Pública (a cuyo proyecto de Ley ya nos hemos referido) que resaltaba los principios de buen gobierno y recomendaba que entre sus funciones figurara la evaluación de las estrategias relacionadas con la salud pública y las políticas y programas (no necesariamente sanitarios) con impacto en la salud pública (SESPAS, 2021).

La *Fundación de Estudios de Economía Aplicada* (FEDEA) ha apuntado hacia esta misma necesidad de estructuras de evaluación, pero trasladada al conjunto de políticas públicas y opta por la creación de una agencia u organismo independiente adscrito al Legislador, mejor que al Ejecutivo para evitar excesos de complacencia, con competencias sobre evaluación *ex ante* y *ex post* de políticas, programas e inversiones públicas (De la Fuente, coord., 2021).

³⁹ En la primera propuesta del informe recomienda sustituir la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIMP) por una Autoridad Independiente (p.17), aunque luego, introduciendo confusión, habla de una simple Comisión como órgano colegiado, y un órgano de instrucción que sería, éste sí, una autoridad independiente conforme a la LRJSP (p. 68). Esta entidad sería la que aplicaría los criterios de coste-efectividad a las decisiones de precios y financiación pública de medicamentos. La propuesta amplificaría las actuales deficiencias de la CIMP (que analizamos en detalle en Vida, Oliva y Lobo, 2023), al mantenerla como órgano colegiado, pero aún más amplio, con presencia y voto de todas las CC. AA., lo cual llevaría el número de sus miembros a 20 o más, condenándolo a la inoperancia (p. 67 y 68). Por otro lado, suprime la capacidad de decisión de la AGE, que carecería de capacidad de voto determinante frente a las CC. AA. en la concreción del contenido básico de la prestación farmacéutica, lo cual contraviene frontalmente la distribución constitucional de competencias (que estudiamos en Vida, Oliva y Lobo, 2023). Este planteamiento se basa en el argumento de la baja corresponsabilidad de las CC. AA. en la toma de decisiones (3 de 11 votos) a pesar de que soportan el 95 % del gasto. Este es un argumento repetido pero débil, por las siguientes razones: 1) El Estado no puede renunciar a su competencia sobre la determinación del contenido básico de la prestación farmacéutica que le atribuye el artículo 149.1.16ª CE; 2) El sistema de financiación autonómica está lejos del federalismo fiscal y supone una restricción presupuestaria muy débil para las CC. AA que saben que en definitiva resuelven sus déficit traspasándolos al Estado; 3) El Estado, por sí mismo, también es responsable y tiene interés en el equilibrio presupuestario y la racionalidad del gasto farmacéutico de todo el país y, además, 4) es el único responsable del equilibrio fiscal ante la UE; 5) En el gasto hospitalario las decisiones de precios estatales son sólo el primer escalón, pues luego las CC. AA y los propios hospitales negocian descuentos y otras condiciones económicas más favorables; 6) Las CC. AA son las responsables de la gestión de los servicios, en este caso de las cantidades adquiridas; y 7) En el ámbito de los medicamentos dispensados en las farmacias pueden adoptar medidas de racionalización como, por ejemplo, el sistemas de compras públicas que introdujo y luego retiró Andalucía renunciando a importantes ahorros.

También señalamos la propuesta de *Oliva y Puig-Junoy (2021)* sobre la necesidad de crear una Autoridad independiente de evaluación de medicamentos, tecnologías médicas y otras intervenciones sanitarias, programas y políticas de salud, con reminiscencias de la AIREF. Sería una estructura única que incluiría en sus análisis “la efectividad incremental respecto de comparadores adecuados, así como de la razón coste-efectividad incremental para informar decisiones...” y consideraría insoslayable la evaluación *ex post*, para obtener los mejores resultados posibles en términos de salud “en la práctica clínica real, con cualquier intervención, programa o política sanitaria”.

A esta unanimidad interna en la reclamación de una reorganización de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y de las tecnologías sanitarias se une el apremio que supone el nuevo *Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo* de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias. Como vimos en *Vida, Oliva y Lobo (2023)*, si bien no establece cómo tienen que organizarse las autoridades u organismos de ETS a nivel interno, ordena la realización de evaluaciones clínicas conjuntas (comparativas) únicas por un Grupo de Coordinación europeo que “deberán ser tenidas debidamente en cuenta” por los Estados miembros en sus ETS nacionales, conforme a normas y metodologías comunes. Mientras que las evaluaciones distintas de las clínicas (incluida la económica) quedan en el marco de la cooperación voluntaria entre los Estados (art. 23).

Con estos antecedentes, y dado que, como hemos visto, las proposiciones que se han formulado, salvo excepciones, son inconcretas, y teniendo en cuenta los análisis de los apartados anteriores, vamos a profundizar y concretar con cierto detalle una propuesta organizativa para la EETS en los apartados siguientes.

6.2. Las dos alternativas sucesivas de nuestra propuesta organizativa

A continuación se plantean *dos propuestas*, en escenarios sucesivos para la organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España. Hemos procurado que sean *realistas* sin renunciar a las características esenciales que estimamos deben reunir. La primera opción es más factible de desarrollar de manera inmediata, mientras que la segunda no puede desplegarse más que en el medio plazo, pues implica la creación de una organización más amplia y compleja. Ambas soluciones tienen *elementos comunes*. Su misión sería generar información de calidad científico-técnica útil para la toma de decisiones en el ámbito sanitario –aunque la segunda solución a medio plazo podría tener unos objetivos, un ámbito material de actuación y unas funciones más amplias–. Los principios de buen gobierno en que ambas alternativas se asentarían serían los mismos, pues son deseables en cualquier institución, y especialmente en aquellas que ofrecen servicios públicos.

Como se explicó en el apartado 5.1. para definir y delimitar las funciones de ambas estructuras hay que tener en cuenta las *dos dimensiones* que se ven en el cuadro 6.1., que sigue el esquema del cuadro 5.1., pero concretado ahora para la realidad española y nuestras propuestas. La primera son los *objetivos* a cubrir con los estudios de evaluación: bien eficacia, efectividad y seguridad, o bien evaluación de la eficiencia. Estos dos objetivos pueden asignarse a organizaciones distintas, o a una sola. La unificación tiene ventajas, pero históricamente el encargo del primer objetivo a organizaciones públicas ha precedido al encargo del segundo y la historia no transcurre en vano. La *segunda dimensión* se refiere al ámbito de actuación que podría abarcar las distintas esferas recogidas en la vertical de la matriz. Esta matriz refleja todas las opciones posibles.

Las restricciones que dificultan las reformas de Administraciones Públicas nos llevan a proponer, como punto de partida, la 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*, que, como hemos visto en el apartado 4.1.2, es un organismo de gran prestigio y capacidad (casilla de la primera fila, segunda columna). En pasos sucesivos habría que hacer madurar y evolucionar este órgano hacia un modelo más amplio y complejo, que culminaría con la creación de una “*Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS)*”, configurada como *autoridad administrativa independiente* de las previstas en el Capítulo IV del Título II LRJSP, por tanto, con personalidad jurídica propia y que integraría a la OEEM (casillas de la parte derecha de la matriz con varias opciones)⁴⁰.

⁴⁰ El encaje en la figura de autoridad independiente del artículo 109 de la Ley 40/2015 se justifica por que la ETS constituye una auténtica actividad de regulación de un sector, pues condiciona la política toda de lanzamiento de productos de las empresas concernidas, que es una dimensión fundamental de las estrategias empresariales. Agradecemos los detallados comentarios de Ana Bosch a este respecto.

En España actualmente, como es sabido, las tareas de evaluación de medicamentos y productos sanitarios y de las otras tecnologías sanitarias están completamente separadas. La AEMPS –una organización fuerte– lleva muchos años ocupándose de la eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, mientras que la evaluación de su eficiencia sólo ha empezado reciente y tímidamente. En cambio, para las otras tecnologías sanitarias se abordan ambos objetivos por la RedETS. En la cúspide de esta complicada organización se encuentra el Ministerio de Sanidad, como vimos en Vida, Lobo y Oliva (2023). Hay que recordar que la evaluación de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías sanitarias es determinante para fundamentar su incorporación a la prestación farmacéutica y la cartera de servicios del SNS, atribuyéndoles financiación pública. Para los demás ámbitos mencionados no hay una asignación estanca, sino que pueden confluír en su realización diversos organismos y órganos.

En el pasado, las resistencias a la creación de nuevos organismos independientes se han superado excepcionalmente por el imperioso cumplimiento de obligaciones establecidas por la Unión Europea –casos de la AIReF, OIReScon y tribunales de contratación–. La OEM y, sobre todo, la CNEAS contarían con el respaldo de la unanimidad existente en la reclamación de su creación desde los más diversos ámbitos –que se ha puesto de manifiesto más arriba–, y la necesidad de desplegar medios y estructuras capaces y suficientes para cumplir las nuevas obligaciones de coordinación a nivel europeo que impone el reciente Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías, tal y como se ha adelantado en el apartado 6.1.

CUADRO 6.1 PROPUESTA DE ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Objetivos	Corto plazo		Medio/largo plazo	
	Ámbitos	Eficacia, efectividad, seguridad	Eficiencia (incluye costes)	Eficacia, efectividad, seguridad
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.

6.3. Creación y objeto de la Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM) y de la Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud (CNEAS)

Las exigencias legales para la *puesta en marcha* de la OEEM, a corto plazo, son reducidas, al tratarse de un órgano, pues se podría simplemente modificar el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que creó la AEMPS y aprobó su Estatuto (RDAEMPS), incluyéndola en su organigrama con las características que se desarrollan a continuación. Como dijimos en el apartado 4.1.2, la AEMPS tiene amplia capacidad operativa, con efectivos de personal notorios en calidad y en cantidad, una extensa red de expertos externos, presupuesto importante e ingresos propios. Por lo tanto, tiene pleno sentido que la OEEM se encaje en el seno de esta agencia, si bien debe garantizarse su independencia funcional de forma plena ya que, aunque la AEMPS cumple *de facto* algunos de los criterios del buen gobierno, no se trata de una autoridad independiente con las garantías constitutivas de éstas⁴¹.

Por su parte, la creación de la CNEAS, en la medida que no es un órgano sino un organismo con personalidad jurídico-pública, exigiría un procedimiento más complejo ya que solamente podrá ser creada mediante Ley, tal y como impone el artículo 91 LRJSP, lo que requiere un mayor consenso político, pero permite obtener un mayor respaldo. Exige también una mayor movilización de recursos personales, materiales y financiero-presupuestarios, complicados de conseguir de manera inmediata. La CNEAS absorbería a la OEEM y ejercería también como evaluador que informa los estudios de evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios o tecnologías aportados por las empresas solicitantes que se someterían a los órganos decisores de precios y financiación pública.

Nuestra recomendación en el corto plazo es que *el objeto de la OEEM* en el seno de la AEMPS se limite tanto en su objetivo como en su ámbito y sea la evaluación de la eficiencia de medicamentos y productos sanitarios, mientras que el resto de actividades se mantendrían en la situación actual (descrita en Vida, Oliva y Lobo, 2023). En todo caso, la especialización de la OEEM en los medicamentos y productos sanitarios no debería significar aislarla del resto de tecnologías sanitarias. Por el contrario, sería deseable una coordinación intensa que cabría desplegar en varias direcciones: incorporación de responsables de la RedETS a la OEEM, utilización mutua del conocimiento de sus expertos, colaboración en programas conjuntos de formación, intercambio de experiencias y desarrollo de herramientas metodológicas, etcétera.

En el *medio-largo plazo*, una *primera opción* es que *la CNEAS* se ocupe, de forma global de las dos dimensiones, con ciertas excepciones, como representamos en el cuadro 6.1. Es decir, de los dos objetivos (eficacia, efectividad y seguridad y también eficiencia), y en todos los ámbitos mencionados, como proponen diversos autores, (por ejemplo, Oliva y Puig-Junoy, 2021). Para tener en cuenta las realidades actuales exceptuaríamos de esta opción a la AEMPS, que seguiría haciendo la evaluación clínica de eficacia, efectividad y seguridad de medicamentos y productos sanitarios. La evaluación de la eficiencia de los medicamentos y productos sanitarios se desplazaría así en el medio plazo desde la OEEM-AEMPS hacia la CNEAS, pues las potenciales ventajas de la unificación en todos los ámbitos de la apreciación de la eficiencia superarían a las desventajas de separar los objetivos de evaluación de la eficacia y de la eficiencia.

Esta propuesta no implicaría una reducción de las competencias y la actividad de la RedETS (que cubre los dos objetivos citados), como instrumento cooperativo de Estado y CC. AA. Sí sería conveniente que la CNEAS, con medios sustancialmente reforzados, absorbiera a la actual AETS del Instituto de Salud Carlos III⁴², y desempeñara una función de coordinación, como corresponde según la distribución de competencias del bloque de la constitucionalidad. Se mantendría la actual pirámide organizativa para la incorporación de tecnologías al SNS: RedETS, CISNS, con su Comisión de Prestaciones, y Ministerio de Sanidad. De esta manera, la CNEAS potenciaría la actividad de esta red y simplificaría la organización de la evaluación de tecnologías sanitarias. Igualmente, habría que

⁴¹ Esto sin perjuicio de que la AEMPS pudiera evolucionar en este sentido reforzando su independencia o incluso constituyéndose formalmente como autoridad administrativa independiente de las previstas en el Capítulo IV del Título II de la LRJSP.

⁴² Recordamos que propusimos con convicción la reincorporación del ISCIII al Ministerio de Sanidad en (Vida, Oliva y Lobo, 20213).

precisar la delimitación de funciones con otros organismos. Así, la evaluación de intervenciones, programas y políticas en el amplio campo de la salud pública podría ser protagonizada por la proyectada AESAP. Pero siempre habría que mantener la colaboración y la coordinación, como representamos en el cuadro 6.1.

Una *segunda opción para el medio/largo plazo* (no representada en el cuadro 6.1.) es restringir el ámbito de actuación de la CNEAS a medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, y su objetivo a la eficiencia, manteniendo a la AEMPS y a la RedETS con sus cometidos actuales en relación con la eficacia y seguridad. Ello podría ahorrar algunos quebraderos de cabeza en materia de organización y cooperación, pero limitaría el aprovechamiento de las sinergias, economías de escala y alcance que potencialmente surgirían de su tratamiento unificado. La evaluación de programas, políticas, estrategias y organizaciones sanitarias correría a cargo de otros organismos, como la proyectada AESAP en el ámbito de la salud pública, o el propio Ministerio. Tampoco entonces se aprovecharían las sinergias potenciales de su unificación. En esta opción sería aún más necesario delimitar y coordinar las actividades de las distintas estructuras, para garantizar una actuación ordenada y evitar solapamientos y otras disfunciones.

En cualquier caso, las decisiones finales corresponderían al Ministerio de Sanidad, que también aseguraría la coherencia entre todas las agencias con funciones propias de evaluación o tangentes a las mismas en el ámbito sanitario –futura AESAP, AEMPS, CNEAS, RedETS, AESAN–, a través de los mecanismos ordinarios de cooperación y coordinación.

6.4. Funciones de la OEEM y de la CNEAS

Es clave en nuestra propuesta que tanto la OEEM como la CNEAS cuenten con márgenes amplios de *independencia funcional*, en la línea defendida en el apartado 5.2. La CNEAS partiría de una relativa ventaja en este ámbito al estar dotada de personalidad jurídica. No obstante, en el caso de la OEEM, órganos como la OIREscon y los Tribunales administrativos de contratación –estudiados en los apartados 4.2.1 y 4.2.2.–, proporcionan un buen modelo a seguir para alcanzar dicha independencia. En ningún caso, las dos organizaciones como tales, sus directivos, y el personal a su servicio, podrían recibir instrucciones relativas a sus competencias materiales de ninguna autoridad o entidad pública ni, por supuesto, de personas o entidades privadas. La OEEM no podría recibir las ni siquiera de los órganos de la AEMPS en la que se encuadraría. También implica la ausencia de supervisión *ex ante* y, sobre todo, *ex post* que signifique un control sustantivo de las evaluaciones adoptadas. Y, sobre todo, la independencia se alcanzaría gracias a un estatuto de sus responsables que los protegería de la discrecionalidad y arbitrariedad de órganos políticos como vamos a ver en 6.5. La independencia lleva consigo *la separación entre los procesos de evaluación y de decisión*, así como entre los agentes encargados de llevarlos a cabo, cuya deseabilidad hemos justificado en detalle en el apartado 5.2.

Esta autonomía o independencia no tendría que impedir la *coordinación* de la OEEM, ni de la CNEAS con otras Administraciones Públicas y, muy especialmente, con la AEMPS y la RedETS, en particular, en el intercambio de información relevante para el análisis de la eficiencia, como datos y documentación técnica sobre eficacia, seguridad, información e identidad del producto y efectividad, procedente de la AEMPS y la EMA en el caso de los medicamentos y productos sanitarios, y de la RedETS en las demás tecnologías sanitarias.

Además, se pueden precisar algunos criterios para la OEEM que serían extensibles a la CNEAS. La consideración de los estudios de evaluación de medicamentos y productos sanitarios sometidos al procedimiento de financiación pública y precio para su incorporación al SNS, estarían en principio circunscrita a los que fuesen de especial relevancia, marcando *prioridades* y evitando una evaluación indiscriminada que puede sobrepasar los recursos disponibles de las organizaciones propuestas. La fórmula adoptada puede ser –como ocurre en otros países– identificar los productos que aporten un beneficio clínico incremental relevante para el SNS o aquellos de los que se espera que causen un impacto presupuestario importante. En cualquier caso, los criterios relevantes para esta priorización en las evaluaciones efectuadas deberían ser precisados previamente por el Ministerio de Sanidad en la reglamentación y en guías detalladas.

Los estudios de evaluación de la eficiencia, como regla general, se aportarían por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento o del producto sanitario y por los introductores de otras tecnologías, como hacen la mayoría de los países (véase sección 2), bajo los criterios y parámetros previamente demandados por la Oficina o la Comisión. No tendrían por qué realizarse “ex novo” por la Administración, lo cual la liberaría de una carga de trabajo onerosa, y que podría llegar a ser inabordable. Por lo tanto, la labor del evaluador público y de los expertos de apoyo sería informar esos estudios, revisando su contenido, analizando su fiabilidad y solidez científica y, en su caso, exigiendo estudios alternativos o mejoras en la evaluación presentada. Una vez que el estudio reuniera estas características de validez y fiabilidad, el informe emitido por la OEEM o la CNEAS sería trasladado a los órganos decisores en materia de financiación pública, precio y condiciones económicas del medicamento (actualmente CIPM y DGCSNSF), como análisis técnico de base para servirles de ayuda en su desempeño. Esta información sería un elemento importante para la decisión, pero no el único, sino que se uniría a otros posibles criterios, que ya están recogidos en la legislación vigente (gravedad de las patologías, necesidades no cubiertas, racionalización del gasto público, existencia de terapias alternativas...).

Conviene precisar, sin pretender ahora entrar en el diseño del procedimiento de financiación y precio, que los informes emitidos por la OEEM/CNEAS sobre los estudios de eficiencia se deberían configurar como *informes preceptivos no vinculantes*, de modo que condicionarían la tramitación, pero el órgano decisor tendría margen para incorporar los distintos posibles criterios adicionales mencionados. Aplicando principios de buen gobierno, el órgano decisor, si bien podría separarse de las conclusiones del informe preceptivo no vinculante del órgano evaluador, debería motivar su resolución de una manera específica y adecuada en función de la información disponible y los criterios considerados como relevantes.

Por otra parte, las funciones evaluativas de esta OEEM y CNEAS no quedarían circunscritas al momento de solicitud del precio y la financiación pública del producto o tecnología. Podrían realizar tanto trabajos previos de *consultas anticipadas* para orientar a las empresas solicitantes sobre el tipo y diseño de evaluación más adecuados, así como otros posteriores de *reevaluación*, especialmente cuando el grado de incertidumbre de la evaluación de la eficiencia o el impacto presupuestario para el SNS sea elevado.

Una función esencial de estas estructuras sería el desarrollo y perfeccionamiento de *herramientas metodológicas* básicas para el buen desempeño de la actividad evaluadora, tales como guías detalladas del proceso evaluativo en el marco del procedimiento legal, de evaluación económica, de valores de referencia, de análisis de impacto presupuestario, de manejo de la incertidumbre, de comparaciones indirectas, de participación de los agentes implicados, de acuerdos de acceso anticipado/riesgo compartido, de reevaluación, etcétera.

Dado el objetivo del presente estudio –que se centra exclusivamente en aspectos organizativos–, no debemos extendernos en los métodos de los estudios de evaluación a realizar, si bien hemos dado alguna indicación al respecto en el apartado 5.2.

6.5. Naturaleza y estructura de la OEEM y de la CNEAS

La OEEM, primero, y la CNEAS, más adelante, serían los entes evaluadores que emitirían los informes, con opciones o recomendaciones, sobre los estudios de evaluación de la eficiencia presentados por las empresas, los cuales se trasladarían a los órganos decisores de precios y financiación pública. En ambos casos se trataría de órganos colegiados para garantizar la multidisciplinariedad –como en la HAS francesa–.

La OEEM sería un *órgano administrativo* –por tanto, sin personalidad jurídica– que estaría inserto en la AEMPS, agencia estatal encargada de la evaluación clínica de los medicamentos. Esta elección a nuestro modo de ver es la más realista como solución inmediata, si se quiere mejorar de forma rápida la evaluación de la eficiencia de la prestación farmacéutica del SNS. Congruentemente, se propone un ámbito de actuación y unas funciones más limitadas, que se adecuan a una estructura orgánica más reducida. Las ventajas e inconvenientes de aunar ambas funciones serían los siguientes:

- La función de evaluación se separaría de las instancias de decisión, alejamiento que consideramos garantía ineludible. La AEMPS es una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, por lo que habría que garantizar la independencia funcional de la OEEM dentro de ésta, tal y como se ha reiterado.
- Se sumarían sinergias muy provechosas, aunque evaluación clínica y de la eficiencia sean funciones distintas. Para la segunda los resultados de la primera sobre balance beneficio/riesgo son fundamentales.
- El inconveniente puede ser que surjan fricciones porque la evaluación de la eficiencia puede recomendar limitaciones o variaciones en la extensión de las indicaciones terapéuticas señaladas en la evaluación clínica. Esto debe preverse en la regulación dejando clara cuál es la función de una y otra.

Se ha desechado la adscripción directa de la OEEM al Ministerio de Sanidad, para que no coincidan el órgano que evalúa con el que decide precios y financiación. También se ha descartado su adscripción al ISCIII, del que forma parte la Agencia (nacional) de Tecnologías Sanitarias (AETS), debido a algunas peculiaridades que lo desaconsejan⁴³.

En cuanto al encaje de la OEEM dentro del organigrama de la AEMPS cualquiera que fuera la solución adoptada debería quedar en una posición de independencia funcional, sin relación jerárquica respecto de ninguna otra autoridad en cuanto al contenido de sus informes. La OEEM sería un órgano colegiado, una comisión evaluadora, compuesta por un número limitado de personas, con las características que se indican en el siguiente apartado, con su presidente a la cabeza. Esta comisión sería la responsable de los informes que emita la OEEM y también dirigiría la estructura técnica y administrativa de la Oficina. Para garantizar la coordinación, el presidente de la OEEM podría participar como vocal en el Consejo Rector de la AEMPS. De la OEEM dependerían una serie de unidades administrativas en las que estaría encuadrado el personal especializado encargado de dar el apoyo técnico necesario para elaborar los informes sobre los estudios de evaluación presentados, encargar éstos externamente o, en su caso, realizarlos. Es fundamental que la OEEM cuente con una red de expertos compuesta por personas y entidades con conocimientos y experiencia en la materia, que podría seguir la misma organización de la actual red de expertos de la AEMPS.

La OEEM, mientras estuviera adscrita a la AEMPS, podría contar con el asesoramiento del actual Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) previsto en el artículo 95 TRLGURM, creado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de marzo de 2019. En todo caso, sería conveniente reforzar sus medios para que desempeñe sus funciones en mejores condiciones que las actuales.

La CNEAS, al ser una *autoridad administrativa independiente*, contaría 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. Sería regulada por su propio Estatuto. Este organismo absorbería a la OEEM, pero al desempeñar funciones más amplias, muy importantes para la protección de la salud y el desarrollo del SNS, debería contar con una organización potente, con órganos directivos, de cooperación institucional y de participación y asesoría científica. Un modelo puede ser la AESAN, que hemos revisado en la sección 4.1.1 y, por tanto, podría contar con la siguiente estructura:

- La Comisión nacional: órgano colegiado evaluador responsable de los informes sobre los estudios de evaluación presentados. Asimismo, sería el máximo órgano de gobierno de la CNEAS que adopta las decisiones más relevantes sobre su organización y funcionamiento.
- Presidencia: encabeza la Comisión y el organismo, con funciones de representación, portavocía y rectoría: representación del organismo, presidencia de órganos colegiados, conexión con el Ministerio de adscripción y resto de Administraciones Públicas, dirección de la coordinación interterritorial, e intersectorial (garantizando la participación de los agentes interesados).

⁴³ En concreto, con respecto a la AETS a) esta “agencia” es una mera unidad administrativa; b) que, actualmente, a pesar de depender de un organismo del Estado es una agencia más al nivel de las autonómicas, no la propia RedETS; c) la complejidad del ISCIII y d) su adscripción al Ministerio de Ciencia e Innovación, criticable como vimos en Vida, Oliva y Lobo (2023).

- Órganos de dirección

- Director ejecutivo, si se estima necesario, y divisiones a cargo de ámbitos especializados de actuación
- Secretaría General, cuyo titular actuaría como secretario de los órganos colegiados, y se encargaría de las cuestiones de funcionamiento ordinario de la CNEAS, relacionadas con la asesoría jurídica, el personal y la contratación.

- Órganos colegiados de coordinación y asesoramiento

- Comisión Institucional: órgano consultivo, encargado de la coordinación y cooperación interterritorial e interdepartamental entre las Administraciones Públicas. Contaría con representantes de las CC. AA. y Ciudades Autónomas designados por el CISNS; representantes de la AGE, además del Presidente, director, en su caso, y Secretario General de la Comisión.
- Consejo Consultivo: sería el órgano de participación de la sociedad. Integraría asociaciones de pacientes, de consumidores y usuarios, representantes del Consejo Económico y Social, asociaciones empresariales y organizaciones colegiales de profesiones relacionadas. Sus funciones serían de intercambio de información, asesoramiento y consulta, en particular informando planes estratégicos y planes anuales de actuación, proyectos de presupuestos, cuentas y memorias anuales. Además, garantizaría la participación de los pacientes en el procedimiento e informes relativos a evaluaciones de la Comisión.
- Consejo Científico: formado por académicos, profesionales y técnicos independientes.

6.6. Estatuto del personal directivo y del personal técnico. La red de expertos externos

Las funciones directivas de la OEEM y la CNEAS podrían ser desempeñadas por un número no muy amplio de personas, por ejemplo, en la OEEM la *comisión evaluadora* podría estar integrada por un presidente y seis vocales, mientras que la CNEAS, al asumir unas funciones más amplias, podría contar con un presidente y diez vocales. Todos ellos tendrían condición de personal directivo y dedicación a tiempo completo. A esto se añadiría en ambos casos un secretario con voz, pero sin voto. Asimismo, y a efectos de garantizar la coordinación se deberían añadir con voz, pero sin voto, un representante de la RedETS y otro de la AEMPS. En el epígrafe 5.6. ya hemos expuesto las condiciones que debería cumplir el estatuto del personal directivo en cuanto a designación y su procedimiento, perfil de los miembros y los requisitos de idoneidad duración del mandato, inamovilidad e incompatibilidades que son aplicables a nuestras propuestas de OEEM y de la CNEAS.

Como ya se explica en el apartado 5.7., un aspecto central para el buen funcionamiento de la nueva entidad evaluadora, OEEM o bien CNEAS, que enlaza el ámbito de la capacidad operativa con el de la integridad o completitud de procedimientos y reglas, es la adecuada dotación de *personal técnico* a su servicio en las unidades administrativas. Obviamente, la dotación del personal, así como la diversidad de perfiles profesionales, deberá ser acorde al mandato recibido y al volumen de actividad comprometida. Adicionalmente, será esencial contar con una estrategia de recursos humanos clara y explícita. En todo caso, debe tenerse presente que la configuración de la plantilla deberá ajustarse a las limitaciones y requisitos de la normativa sobre empleo público y adecuarse al régimen del personal que contiene el capítulo IV del Estatuto de la AEMPS, en el caso de la OEEM, y asimilarse al de otras autoridades administrativas independientes ya existentes en el caso de la CNEAS. Valen aquí el resto de observaciones hechas en el epígrafe 5.7. sobre procedimientos y criterios de selección, competencia técnica, estabilidad, autonomía, permanencia, incompatibilidades, política de remuneración e incentivos y evaluación de su desempeño.

Para cumplir con las funciones de evaluación, la OEEM y la CNEAS deberán contar con una *red externa de expertos*, similar a la que, como vimos en el apartado 4.1.2., tiene la AEMPS. La complejidad y variedad de las

tareas de evaluación, aunque sea con objetivos y ámbitos limitados, es tal que no pueden ser desarrolladas por las Administraciones Públicas por sí solas. Las características de esta red, detalladas en el epígrafe 5.8. (tipos de expertos, regulación, organización contractual, incentivos, coordinación con la RedETS), son todas apropiadas para esta propuesta organizativa concreta y a ellas nos remitimos

6.7. Organización interna de la OEEM y de la OEES y medios materiales

La OEEM contaría con *divisiones* que desarrollarían el trabajo técnico, de gestión y de asistencia en la evaluación al órgano colegiado rector. Algunas de dichas unidades deberían abordar la revisión concreta de los estudios presentados por las empresas, su encargo a expertos o centros externos (universidades, centros de investigación, la RedETS...), o su realización interna cuando proceda. Habría que desarrollar una cierta especialización según se trate de medicamentos o productos sanitarios. También habría que dedicar parte de la estructura o del personal a la clarificación de los procesos de evaluación y el desarrollo de herramientas metodológicas que ayuden a que el proceso sea técnica y científicamente sólido, a la par que previsible para las partes interesadas. También habría que contar con una secretaría que se ocupara del funcionamiento interno y la gestión de los medios personales y materiales, en colaboración con las unidades de la AEMPS encargadas de estas tareas. La OEEM, como solución a corto plazo, debería ser una organización ligera, con un número limitado, aunque suficiente, de personal técnico, porque parte de la actividad de evaluación se llevaría a cabo externamente. También debería conseguirse la colaboración de la RedETS y sus expertos, pues, aunque su ámbito son las tecnologías sanitarias, los métodos son en parte trasladables, e incluso tiene experiencia en evaluación económica de medicamentos como las vacunas.

En el caso de la CNEAS las divisiones pasarían a convertirse en órganos administrativos. En tanto el ámbito material de actuación y las funciones serían más amplios –especialmente si evaluara programas, políticas, estrategias y organizaciones de salud–, sería razonable ampliar también la estructura, dadas las diferencias existentes entre la evaluación de la eficiencia de medicamentos y TS y la de otras intervenciones, organizaciones y políticas de salud y el mayor volumen de trabajo.

Por lo que respecta a la *contratación y el régimen patrimonial y económico-presupuestario* se aplicarían las observaciones hechas en el apartado 5.9. Concretamos aquí que la OEEM –que recordemos carecería de personalidad jurídica– a estos efectos dependería de la AEMPS. En todo caso, se deben establecer mecanismos para garantizar los recursos materiales necesarios para el desempeño de sus funciones. En cuanto a la contratación, la AEMPS se somete a la normativa de contratos del sector público en su condición de Administración Pública (art. 48 RDAEMPS). Si bien el Director de la AEMPS es el órgano de contratación, puede delegar en la Secretaría General y, asimismo podría hacerlo en la secretaría de la OEEM, aunque sería necesario valorar si a ésta le compensaría asumir la carga de la tramitación. En cuanto a la dotación y gestión de los *medios económicos*, la OEEM se someterá a lo dispuesto en el capítulo VI RDAEMPS, y no parece que tenga sentido establecer ningún régimen especial, más allá de garantizar la suficiencia.

En cambio, la CNEAS, tendría personalidad jurídico-pública y 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 todo caso, será imprescindible garantizar unos ingresos suficientes para que tanto la OEEM como la CNEAS puedan contar con la dotación presupuestaria necesaria para el ejercicio de sus funciones, y, asimismo, disponer algún tipo de vinculación con respecto a una eventual tasa para los expedientes de evaluación de la eficiencia de los medicamentos y tecnologías sanitarias.

6.8. Planificación, transparencia, participación, control y rendición de cuentas

Tanto la OEEM como la CNEAS deberían sujetarse a una *planificación* ambiciosa y detallada según las directrices expuestas en el apartado 5.10. Debería comprender, como mínimo, un plan estratégico inicial que tendría carácter trianual, que se sometería a una revisión intermedia y que se concretaría con planes anuales, a lo que se suman los presupuestos anuales. Recordemos que la AEMPS –en la que se integraría la OEEM– como la CNEAS propuesta serían entidades del sector público estatal y, como tales, les alcanzan los mecanismos de control de eficacia y supervisión continua, previstos en el artículo 85 LRJSP.

En cuanto a la *transparencia y publicidad*, tanto la OEEM como la CNEAS tendrían que cumplir con la legislación vigente (LPACAP y LTAIPBG), y, asimismo, se podrían añadir medidas adicionales en su normativa específica, como se ha detallado en el apartado 5.9. Allí se subrayó la importancia de una web accesible, actualizada y comprensiva de toda la información generada, y que la transparencia y publicidad debe alcanzar a su organización interna, a su funcionamiento y a la documentación producida.

La *participación social* se articulará atendiendo a los principios que expusimos también en el apartado 5.9. En primer lugar, habría que dar cauce a las amplias facultades que reconoce a los agentes interesados la normativa sobre procedimiento administrativo con medidas adicionales de intervención cuando fuera necesario. Para la OEEM se mantendrían en el corto plazo los mecanismos de la AEMPS actualmente existentes: presencia en su Consejo Rector y en un “comité técnico” específico (según la desorientadora denominación que da el Estatuto de la AEMPS). Para la CNEAS se propone un “Consejo Consultivo” como órgano permanente de participación de la sociedad (apartado 6.3.2). Además, para ambos casos, en la elaboración de los informes, los actores interesados podrían intervenir, con voz, pero sin voto, en los expedientes y procedimientos concretos, con la extensión que hemos detallado en el apartado 5.9. y teniendo en cuenta los potenciales conflictos de intereses. A estos efectos se considerarían interesados la empresa comercializadora o suministradora del producto o tecnología, los pacientes o asociaciones generales de pacientes y, en su caso, de la patología involucrada, y las sociedades científicas y profesionales implicados, con las garantías que procedieran.

El principio de *rendición de cuentas*, sobre el que nos extendimos en el apartado 5.9., regirá para OEEM y CNEAS y se les aplicaría, respectivamente, las disposiciones que habitualmente se disponen para las autoridades administrativas independientes. Por tanto, deberían elaborar informe anual de actuaciones que se sometería a la consideración del CISNS y se remitiría al Gobierno y a las comisiones especializadas de las Cortes Generales, ante las cuales también deberían comparecer las personas titulares de la presidencia de la OEEM o de la CNEAS.

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, de modo que sus evaluaciones y recomendaciones sean aceptadas, y no se consideren imposiciones, comprendan el valor de su labor y sus métodos y su prestigio sea homologable al de las mejores entidades europeas. Insistimos en que 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.

7. RESUMEN, CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES

Este documento pone fin a una serie de tres trabajos sobre la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España. En ellos hemos revisado la normativa, la actividad desarrollada, la organización actual y, en este, hacemos una propuesta de reorganización. Al identificar las fortalezas y las debilidades del sistema han aflorado retos que pueden contemplarse como posibilidades de mejora. En el presente trabajo hemos tratado de centrarnos en estos últimos aspectos, siendo el más propositivo de la serie.

En el primer trabajo, *La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual* (Lobo, Oliva y Vida, 2022) pusimos de relieve la importancia de considerar la eficiencia en la toma de decisiones sobre precio y financiación de dichas tecnologías y el coste social de oportunidad, difícilmente justificable, que supone no evaluar incorporando toda la información disponible. La EETS no debe ser contemplada como una actividad ajena al resto de los procesos evaluativos, sino como un eslabón más de la cadena, sin la cual quedarían incompletos. En dicho estudio comprobamos que la EETS no ha terminado de implantarse de manera sólida y sistemática en España, si bien con diferencias importantes entre los medicamentos y las otras tecnologías sanitarias. La separación existente entre la regulación y procesos de unos y otras obligan a mantener una actividad paralela, con pérdida de sinergias, economías de escala y de alcance. En tercer lugar, señalamos que, aunque existe un marco normativo general, falta la concreción legal y un desarrollo reglamentario adecuados. Mientras la regulación de la evaluación de las demás tecnologías sanitarias es relativamente satisfactoria, la regulación de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos es fragmentaria, asistemática, discontinua, parcial e insuficiente, situación que requiere una reforma ambiciosa.

También indicamos que, si bien el número de los estudios sigue en las últimas décadas una tendencia creciente, todavía es bastante modesto. La calidad también ha avanzado, si bien aún existe margen de mejora. El progreso en cantidad y calidad afronta retos compartidos a los identificados en el ámbito científico-técnico internacional.

Sobre las iniciativas desarrolladas en los últimos años por la AGE y las CC. AA. (nueva estrategia de IPT, REvalMED, Valtermed, RedETS, ...), el estudio aprecia una voluntad política positiva para avanzar en la incorporación de la dimensión de la eficiencia en la toma de decisiones, pero también que el camino por recorrer aún es largo y exige acciones de amplio alcance, incluyendo desarrollos legislativos al máximo nivel y la dotación de una organización y medios adecuados para tal fin.

El título del segundo de los trabajos, *La (des)organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico* (Vida, Lobo y Oliva, 2023), ya anticipa su contenido y conclusión principal. La complejidad y la confusión de los entes administrativos que intervienen en la EETS nos llevan a señalar la *desorganización como rasgo definitorio* que limita la importante y meritoria labor de las personas y las organizaciones implicadas y perjudica a los agentes concernidos (SNS, ciudadanos/pacientes y empresas), sin que debamos confundir la crítica al diseño de la organización con la crítica a las personas que la sirven.

Tras revisar las aportaciones teóricas (administración ideal weberiana, construcción jurídica del Estado de Derecho, Teoría de las Organizaciones, marco conceptual de Buen Gobierno), el estudio concluye que “las organizaciones importan” y que, por tanto, su diseño, medios y encaje en el entramado organizativo general son fundamentales. A continuación, analizamos tres aspectos transversales: el reparto de competencias (Unión Europea, Estado y CC. AA.); la actual escisión completa entre la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y del resto de tecnologías sanitarias y los graves problemas organizativos del Ministerio de Sanidad. Después se examinan las estructuras administrativas encargadas de la evaluación y toma de decisiones conexas, primero, en el campo 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). En segundo lugar, se abordan las estructuras encargadas de las demás tecnologías sanitarias: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII, Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del CISNS (CPAF) del CISNS. Aunque en el caso de las TS la regulación y los procesos son menos insatisfactorios, para el conjunto se mantiene la conclusión de que estamos ante una (des)organización compleja y confusa en la que la ausencia de un diseño de conjunto, la separación entre medicamentos y otras tecnologías, la penuria de las plantillas de personal, la escasez de medios materiales y, en definitiva, las debilidades organizativas aparecen como males sistémicos.

Este diagnóstico alarmante, detallado en el segundo documento, apunta la necesidad de una terapia intensiva y comprensiva, que abarque la legislación, los procedimientos, los métodos y las organizaciones al servicio de la EETS para que pueda desarrollarse satisfactoriamente la etapa evaluativa y sea de la mayor utilidad para los procesos de toma de decisiones, preservando la independencia y la separación de ambos. Los procesos evaluativos requieren de nuevas estructuras organizativas de alta calidad técnico-científica, que respondan a los principios de buen gobierno, tengan una misión y valores claros, estén dotadas de los medios adecuados y sean operativas.

NUESTRA PROPUESTA ORGANIZATIVA

A la formulación de esta propuesta dedicamos este tercer documento. Para ello, hemos revisado la *experiencia organizativa de otros países* destacados (sección 2), enfocando el ámbito del medicamento, dado que es el que requiere un mayor esfuerzo reformador en España. El desarrollo de un organismo especializado es la regla, aunque varía su ámbito de actuación. En algunos países se reúne bajo una misma estructura la evaluación de los medicamentos y la de otras tecnologías sanitarias; en otros las mantienen separadas. Sí podemos identificar

patrones en otros aspectos organizativos y en los procesos, como son: (i) la separación funcional (independencia) de la evaluación (parte técnico-científica), de los responsables y procesos de las decisiones (parte política); (ii) desarrollo de guías de métodos y procedimientos evaluativos; (iii) participación creciente de los agentes interesados; (iv) colaboración de expertos externos en dicho proceso; (v) apuesta decidida por la transparencia.

El *marco legal español* cuenta con diferentes *modalidades organizativas* para articular la EETS: órgano especializado, organismo autónomo, agencia estatal, autoridad administrativa independiente y fundación del sector público (sección 3). La elección es importante pues una adecuada organización es determinante del correcto desarrollo de las funciones y del éxito de las políticas públicas. Para mejor decidir tenemos en cuenta las experiencias desarrolladas en nuestro país, especialmente en el medio sanitario (AESAN, AEMPS, o la proyectada AESAP) y algunas de otros ámbitos de las Administraciones Públicas de las cuales podemos extraer importantes enseñanzas (AIRef, Tribunales Especiales de Contratación, OIReScon, CNMC, la frustrada AEVAL) (sección 4).

En la sección 5 de este estudio se examinan las *dimensiones de la organización administrativa* más relevantes de la entidad que debería responsabilizarse de la EETS y en la 6 avanzamos unas fórmulas concretas. *Nuestra propuesta está compuesta por dos escenarios sucesivos, de corto y medio plazo*. El primero, posibilista, pensado para su encaje inmediato en el organigrama administrativo actual, que se concreta en la creación de la “*Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (OEEM)*”, como órgano funcionalmente independiente adscrito a la AEMPS y circunscrito al objetivo de la evaluación de la eficiencia y al ámbito del medicamento. Puede crearse por un Real Decreto que modificara el Estatuto de la AEMPS.

En el medio plazo, nuestra propuesta supone la creación de una “*Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud (CNEAS)*” que sería una agencia evaluadora potente, configurada como autoridad administrativa independiente de las previstas en el Capítulo IV del Título II LRJSP, por tanto, con personalidad jurídica propia y que integraría a la anterior OEEM. Por su complejidad debería plantearse en un horizonte temporal más prolongado, asentándose en unas condiciones materiales y organizativas previas. Habría de establecerse por ley votada en las Cortes.

En cuanto al ámbito de actuación de la CNEAS, una *primera opción* es que esta organización se ocupara, de forma global, de los dos posibles objetivos (eficacia y seguridad y además eficiencia) y cubriera los ámbitos de (i) los medicamentos y los productos sanitarios; (ii) otras tecnologías sanitarias; (iii) programas, políticas y estrategias; (y iv) organizaciones y fórmulas organizativas. Para tener en cuenta las realidades actuales, exceptuaríamos de esta opción a la AEMPS, que seguiría haciendo la evaluación clínica de eficacia, efectividad y seguridad de medicamentos y productos sanitarios. LA RedETS seguiría funcionando activamente, pero el actual actor estatal, con medios sustancialmente reforzados, sería esta nueva CNEAS, que absorbería a la actual AETS del ISCIII, y desempeñaría la función de coordinación, como corresponde según la distribución de competencias del bloque de la constitucionalidad. Se mantendría la actual pirámide organizativa para la incorporación de tecnologías al SNS: RedETS, CISNS, con su Comisión de Prestaciones, y Ministerio de Sanidad. Se potenciaría así mucho más la Red y se simplificaría la organización de la evaluación de tecnologías sanitarias. Igualmente, habría que precisar la delimitación de funciones con otros organismos. Así, la evaluación de programas y políticas en el amplio campo de la salud pública podría ser protagonizada por la proyectada AESAP. Un elemento clave en este organigrama es desarrollar los medios y mecanismos primero, y reforzar a continuación, la colaboración y la coordinación entre todos estos organismos.

Una segunda opción, sería restringir el ámbito de actuación de la CNEAS a medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, y su objetivo a la eficiencia, manteniendo a la AEMPS y a la RedETS con sus cometidos actuales en relación con la eficacia y seguridad. El coste de esta segunda opción es renunciar al aprovechamiento de las potenciales sinergias que surgirían de su tratamiento unificado. Si la evaluación de programas, políticas, estrategias y organizaciones sanitarias corriera a cargo de otros organismos, como la proyectada AESAP en el ámbito de la salud pública, o el propio Ministerio, tampoco se aprovecharían entonces las sinergias potenciales de su unificación.

El Ministerio de Sanidad garantizaría la coherencia y la coordinación entre todas las agencias con funciones propias de evaluación o tangentes a las mismas en el ámbito sanitario – futura AESAP, AEMPS, CNEAS, RedETS, AESAN.

Es clave en nuestra propuesta que tanto la OEEM como la CNEAS tengan un mandato claro, que sean independientes, operativas, que cumplan con los principios de Buen Gobierno, que observen un alto grado de exigencia metodológica y cuenten con medios suficientes, características resumidas en el *decálogo* propuesto (véase final de esta sección). La *misión* de la OEEM y la CNEAS sería generar información de calidad científico-técnica útil para la toma de decisiones abarcando los objetivos y los ámbitos que se decidiera. Defendemos la plena *independencia funcional* de estas estructuras en el ejercicio de sus competencias materiales, con el alcance que se detalla en las secciones anteriores. Ello implica garantizar la separación de los procesos de evaluación y decisión de manera clara y explícita. Esta autonomía tendría que combinarse con una estricta coordinación con la AEMPS y la RedETS y otras Administraciones Públicas. Las actividades a desarrollar se seleccionarían con arreglo a prioridades claras (relevancia para la salud, impacto presupuestario). *Los estudios de evaluación iniciales se aportarían por las empresas interesadas* y el evaluador los informaría, analizando su fiabilidad y solidez científica y, en su caso, exigiendo o encargando estudios alternativos o mejoras. Serían *informes preceptivos no vinculantes* que condicionarían la tramitación, pero el órgano decisor tendría margen para incorporar otros criterios relevantes en la decisión final. Entre las funciones del órgano/organismo evaluador estaría el desarrollo de herramientas metodológicas, la celebración de consultas anticipadas con las empresas y reevaluar los estudios cuando fuera necesario.

En cuanto a su *estructura*, la OEEM y la CNEAS serían *entidades colegiadas*, incluyendo una presidencia y varios vocales o consejeros, con divisiones de apoyo técnico y administrativo. La OEEM sería un sencillo *órgano administrativo* –sin personalidad jurídica– inserto en la AEMPS. La CNEAS al ser una *autoridad administrativa independiente*, contaría con personalidad jurídica, patrimonio, ingresos y tesorería propios. Su organización interna requiere una cierta complejidad dado el panorama institucional de nuestro sistema de salud y la elevada dificultad de las tareas a realizar: órganos superiores (consejo y presidencia); órganos de dirección ejecutiva (direcciones operativas y secretaría general); órganos colegiados de coordinación y asesoramiento (Comisión institucional, Consejo consultivo y Consejo científico). Tanto la OEEM como la CNAS se apoyarían en una red de expertos externos.

El estatuto del *personal directivo* de OEEM y de la CNEAS regularía la designación y su procedimiento, perfil de los miembros y requisitos de idoneidad, duración del mandato, inamovilidad e incompatibilidades para lograr credibilidad, independencia, competencia técnica y responsabilidad (epígrafes 5.6. y 6.5). Un aspecto central para el buen funcionamiento de la nueva entidad evaluadora es la adecuada dotación de *personal técnico de elevada competencia y especialización*. Los procedimientos y criterios de selección, competencia técnica, estabilidad, autonomía, permanencia, incompatibilidades, política de remuneración e incentivos y evaluación de su desempeño son todos aspectos que deben estar bien regulados y organizados (epígrafes 5.7 y 6.5). Asimismo, es indispensable contar con expertos externos independientes procedentes del ámbito académico, profesionales y técnicos dada la dificultad y variedad de las evaluaciones a realizar.

En cuanto a los **medios materiales** con los que debería contar esta organización, el punto clave es que los medios disponibles estuvieran de acuerdo con la misión, los objetivos y el volumen de actividad a desarrollar. La OEEM dependería de la AEMPS para la gestión mientras que la CNEAS podría llevar una gestión autónoma. En todo caso, para garantizar unos *ingresos suficientes* sería conveniente establecer unas garantías para que tanto la OEEM como la CNEAS puedan contar con la dotación presupuestaria necesaria para el ejercicio de sus funciones, y, asimismo, disponer de algún tipo de vinculación con respecto a una eventual tasa para la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y tecnologías sanitarias.

Finalmente, hay que apuntar que la observancia de los principios de *Buen Gobierno* es decisiva para que esta entidad evaluadora tenga credibilidad y sus recomendaciones sean aceptadas primero por los decisores, pero también entre las empresas y los profesionales sanitarios y la ciudadanía. Entre estos principios puede incluirse el desarrollo de una planificación ambiciosa y detallada (plan estratégico, planes y presupuestos anuales, relación de puestos de trabajo). Asimismo, sería necesario desarrollar y concretar en estas entidades los principios de transparencia y publicidad (subrayamos la importancia de una web accesible, actualizada y comprensiva), así como la participación de los agentes sociales interesados (con un Consejo consultivo en la CNEAS que la articularía y garantizaría), con el fin de incluir todos los puntos de vista relevantes, aportar solidez al

proceso y favorecer la calidad. No puede faltar una cultura de rendición de cuentas, que extremaría el puntual cumplimiento de la normativa general. Incluiría un informe anual de actuaciones que se sometería a la consideración del CISNS, se remitiría al Gobierno y a las comisiones especializadas de las Cortes Generales, ante las cuales también deberían organizarse comparecencias de los titulares de la presidencia. Con todas estas garantías la organización evaluadora podría ser creíble y gozar de legitimidad y crédito ante la ciudadanía y ser una referencia para el SNS y sus profesionales, de modo que se entienda el valor de su labor y sus prácticas y procedimientos se consideren homologables a las mejores entidades evaluadoras sanitarias europeas.

Como cierre de la serie, querríamos señalar que la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y demás tecnologías sanitarias es un asunto totalmente estratégico, por su contribución a la salud, por los recursos que movilizan, sus repercusiones sobre la producción, el empleo de calidad, el progreso técnico y, en definitiva, por el elevado valor social que aportan. El momento actual parece propicio para poner en marcha las organizaciones diseñadas en este estudio. Lo avalan las promesas electorales realizadas en 2023 y la necesaria adecuación al Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

Aún a riesgo de ser reiterativos, vale la pena subrayar que no incorporar la evaluación sistematizada al proceso de toma de decisiones aboca a sufrir un coste social de oportunidad difícilmente justificable. Quizás considerar la dimensión de la eficiencia no implique automáticamente una garantía de sostenibilidad para el SNS, pero su no consideración sí garantiza su deslizamiento hacia la insolvencia. En esta serie hemos justificado sobradamente que mejorar la incorporación de la dimensión de la eficiencia en la toma de decisiones sanitarias es perfectamente factible desde la perspectiva técnica. Las barreras son ya ampliamente conocidas. También que la normativa, la organización, los incentivos, la coordinación y el liderazgo adecuados pueden derribarlas.

A modo de conclusión, se expone a continuación en forma de *decálogo los puntos clave* que debe cumplir una organización dedicada a la evaluación de la eficiencia de medicamentos y tecnologías sanitarias.

CUADRO 7.1 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 Sistema Nacional de Salud que es prevenir la enfermedad, proteger, mantener y restablecer la salud.

El significado de eficiencia a retener en este contexto es que una solución eficiente genera el máximo de salud con unos recursos dados. NO SIGNIFICA NECESARIAMENTE AHORRAR RECURSOS. Una solución ineficiente implica que se incurre en el coste de oportunidad de no resolver otros problemas de salud que se podrían solucionar si la asignación de recursos fuera eficiente.

La evaluación de la eficiencia facilita a los decisores elegir cuáles son las intervenciones prioritarias. En ciertas circunstancias, previamente definidas, las autoridades y agentes que asignan recursos en el SNS pueden apartarse de los criterios de eficiencia, en particular para proteger y dar oportunidades a ciertos colectivos y en el final de la vida.

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, como organizaciones, intervenciones, programas y políticas con repercusiones en la salud individual y colectiva y englobarlas en una organización única.

CUADRO 7.1 DECÁLOGO DE UNA ORGANIZACIÓN DE EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS (continuación)

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.

Otras garantías son la prohibición legal de solicitar o aceptar instrucciones de otra entidad, pública o privada; la interdicción de mecanismos de supervisión y control de las evaluaciones adoptadas en ejercicio de sus competencias; la selección de directivos con intervención de terceros externos (un comité técnico *ad hoc*); convocatorias abiertas, competitivas, con requisitos de idoneidad y criterios de mérito y capacidad; duración prolongada del mandato y, sobre todo, la inamovilidad en el cargo.

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.

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, capaz y experto a dos niveles: el órgano colegiado directivo y el personal técnico.

La entidad evaluadora debe contar con personal técnico competente de los diversos perfiles requeridos, estable y adecuado para cumplir con el mandato recibido y el volumen de actividad comprometida. Debe existir una estrategia de recursos humanos clara y explícita que recoja procesos de selección abierta, competitiva, por méritos y capacidad, flexible, dirigida a diversidad de perfiles profesionales; incentivos monetarios y no monetarios a la permanencia y al desempeño; retribuciones competitivas y carrera profesional atractiva, y formación continua; evaluación del rendimiento y compromiso de permanencia mínima.

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 contará con un consejo asesor científico compuesto por personas expertas y reconocidas en el ámbito de la evaluación sanitaria.

La entidad necesitará contar con el apoyo de 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.

La entidad podrá obtener recursos económicos propios mediante tasas a las empresas titulares por los servicios que se les presten.

CUADRO 7.1 DECÁLOGO DE UNA ORGANIZACIÓN DE EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS

(continuación)

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. Los particulares cuyos productos o actividades sean sometidas a evaluación deben contar con todos los derechos reconocidos a los interesados en los procedimientos administrativos que podrían reforzarse de forma específica –en cuanto a audiencia, conocimiento del estado del procedimiento y recurso–.

El personal de la entidad estará sometido al deber de confidencialidad cuando resulte obligado en defensa de los intereses de terceros.

9. TRANSPARENCIA

El principio de transparencia se aplicará a todos los ámbitos de actuación de la entidad evaluadora, tanto a las dimensiones estructurales de la entidad (selección de sus órganos directivos y científicos, personal, colaboración con expertos externos, presupuesto y medios económicos, etc.) como al desarrollo de sus actividades (procesos y resultados de las evaluaciones, herramientas metodológicas, participación de agentes).

10. RENDICIÓN DE CUENTAS

La entidad evaluadora deberá rendir cuentas mediante las cuentas anuales, memorias anuales y auditorías, internas y externas, y comparecencias de sus directivos ante las Cortes Generales en las que se detalle su actividad, sus procesos de actuación y el grado de cumplimiento de sus objetivos.

REFERENCIAS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) (2022). Memoria 2021. Resumen ejecutivo y texto completo. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/memoria-2021.pdf>

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022a). 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 ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). (2022b). Memoria 2021. Resumen ejecutivo y texto completo. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/resumen-ejecutivo-memoria-2021.pdf>
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/memoria-2021.pdf>

ARTELLS J. J. (dir.) (2012). *Visión de la crisis de la sanidad pública en España: Análisis prospectivo Delphi*. Barcelona: Fundación Salud, Innovación y Sociedad.

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD (2013). *Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance*. Barcelona, 2013. Disponible en <http://www.aes.es/sns-diagnostico-propuestas/>

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>

AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIReF). (2023a). Misión y valores. Página web oficial. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2021/02/TRANSPARENCIA/Mision-y-valores.pdf>

AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIReF). (2023b). Estructura organizativa. El equipo. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2023/05/0.-Estructura-organizativa-MAYO-2023.pdf>

AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIReF). (2023c). "Spending Review" 2018-2021. Disponible en: <https://www.airef.es/es/evaluaciones-spending-review-2017-2020/>

AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIReF). (2023d). Evaluaciones. "Spending Review" 2022-2026. Disponible en: <https://www.airef.es/es/evaluaciones-spending-review-2022-2026/>

AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE RESPONSABILIDAD FISCAL (AIReF). (2023e). Memoria anual de actividades 2022. Febrero. Disponible en: https://www.airef.es/wp-content/uploads/2023/02/MEMORIA_PLAN/AIReF_Memoria-anual-de-actividades_2022_web-ACCESIBLE.pdf

AUSTRALIAN GOVERNMENT. DEPARTMENT OF HEALTH. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Membership. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac> (última consulta: 19 de julio de 2023)

AUSTRALIAN GOVERNMENT. DEPARTMENT OF HEALTH. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Version 5.0. (2016). Disponible en: <https://pbac.pbs.gov.au/content/information/files/pbac-guidelines-version-5.pdf> (última consulta: 19 de julio de 2023).

BJÖRVANG, C., PONTÉN, J., RÖNNHOLM, G. y SKIÖLD, P. (2023). PPRI Pharma Profile. Sweden 2023. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. TLV. https://www.tlv.se/download/18.3bcae8a518631688689dc1/1676623001299/ppri_pharma_profile_sweden_2023.pdf

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH. About CADTH | CADTH. Disponible en: <https://www.cadth.ca/index.php/about-cadth> (última consulta: 19 de julio de 2023)

CLEISS. Le système de santé en France Disponible en: <https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/systeme-de-sante-en-france.html> (última consulta: 19 de julio de 2023)

COMISIÓN EUROPEA (2000). *Libro blanco sobre la seguridad alimentaria*. Bruselas, 12.1.2000 COM(1999) 719 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999DC0719&from=EN>

COMISIÓN EUROPEA y GOBIERNO DE ESPAÑA. (2012). Memorando de Entendimiento sobre condiciones de Política Sectorial Financiera. Hecho en Bruselas y Madrid el 23 de julio de 2012, y Acuerdo Marco de Asistencia Financiera hecho en Madrid y Luxemburgo el 24 de julio de 2012. BOE 10 de diciembre.

COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA. (2022). Estudio sobre el Mercado de Distribución Mayorista de Medicamentos en España." (E/CNMC/002/17). Disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4327509.pdf>

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. COMISIÓN PARA LA RECONSTRUCCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA. (2020). Dictamen de 3 de julio. Disponible en: https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf

CONSEJO ASESOR SOBRE EL BUEN GOBIERNO DE LA SANIDAD PÚBLICA VASCA. (2012). Recomendaciones. Vitoria: Gobierno Vasco. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil_buengobierno/eu_cbil/adjuntos/Buengobiernomarzo.pdf

DE LA FUENTE, A. (coord.). (2021). La evaluación de políticas públicas en España: antecedentes, situación actual y propuestas para una reforma. *Fedea Policy Papers - 2021/09*.

DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE. The 2019 voluntary scheme for branded medicines pricing and access: payment percentage for 2021. GOV.UK. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/voluntary-scheme-for-branded-medicines-payment-percentage-for-2021/the-2019-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-payment-percentage-for-2021> (última consulta: 19 de julio de 2023).

DUTCH ASSOCIATION FOR INNOVATIVE MEDICINES. (2021). *Medicines Monitor Edition 2021*. Disponible en: <https://publicaties.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/magazine/mm2021uk/access/#c007uk>

EFSA, AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. (2023). Web oficial. Disponible en: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/efsa_es

EUROPEAN COUNCIL-EURO-SUMMIT. (2012). Memorandum of Understanding (MoU) on financial sector policy conditionality. Signed between Spain and the Heads of State and Government of the Euro Area countries on 20 July 2012. Disponible en: http://ec.europa.eu/economy_finance/eu_borrower/mou/2012-07-20-spain-mou_en.pdf

FAO. (2011). *Una introducción a los conceptos básicos de la seguridad alimentaria*. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>

FARMAINDUSTRIA. (2023). ¿Qué impacto tiene la industria farmacéutica en España? Memoria anual 2022. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/07/farmaindustria-memoria-2022.pdf>

FENIN. (2023). Memoria Anual 2022. Disponible en <https://redfree.es/FENIN/Memoria-Sostenibilidad-FENIN-2022.pdf>

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

GOBIERNO DE ESPAÑA. (2021b). Estrategia España 2050. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/200521-Estrategia_Espana_2050.pdf

GLOBAL LEGAL INSIGHTS. (2022). Pricing & Reimbursement Laws and Regulations. Germany. Disponible en: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/germany>

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2020). Dictamen de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica (sanidad): paso adelante y oportunidad perdida. Blog Nada es Grat.is 24 de julio. Disponible en: <https://nadaesgratis.es/beatriz-gonzalez-lopez-valcarcel/dictamen-de-lacomision-de-reconstruccion-social-y-economica-sanidad-paso-adelantey-oportunidad-perdida>

GOVERNMENT OF CANADA. Prescription drug insurance coverage Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/access-insurance-coverage-prescription-medicines.html> (última consulta: 19 de julio de 2023).

HAS. Le parcours du médicament en France - Haute Autorité de Santé. Disponible en: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-03/le_parours_du_medicaments_en_france.pdf (última consulta: 19 de julio de 2023).

HAS. (2022). Règlement intérieur de la commission d'évaluation économique et de santé publique. Disponible en: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/reglement_interieur_ceesp.pdf

HAY DERECHO. (2018). Índice de Gobernanza de las Instituciones Hay Derecho. El proyecto piloto: la AIReF. Resumen ejecutivo. Fundación Hay Derecho. Disponible en: https://hayderecho.com/wp-content/uploads/2018/12/FHD_Indice-Gobernanza_Resumen-Ejecutivo_.pdf

IQWiG. (2023). Aprobación de medicamentos y evaluación temprana de beneficios en Alemania. Disponible en: <https://www.iqwig.de/presse/im-fokus/neue-arzneimittel-zulassung-nutzenbewertung-erstattung/1-arzneimittel-zulassung-und-fruehe-nutzenbewertung-in-deutschland/> (última consulta: 19 de julio de 2023)

INFARMED. (2021a). Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS). Disponible en: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude>

INFARMED. (2021b). Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS). 2021. Disponible en: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/dats>

INFARMED. (2021c). Perguntas frequentes: avaliação terapéutica e económica. Disponible en: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/avaliacao_economica_e_complicacao

INSTITUTE FOR GERMAN AND EUROPEAN STUDIES .(2020). Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany. Disponible en: https://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_Germany_2020_2021_WEB_ger.pdf

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. Article L162-17-3. Code de la sécurité sociale. 2016.

KASPERSKAYA, J. y XIFRÉ, R. (2018). Los primeros años de actividad de la AIReF en el contexto del marco fiscal de la Unión Europea. *Cuadernos de Información Económica*, nº 264. Madrid: Funcas.

- KIM, H., BYRNES, J. y GOODALL, S. (2021). Health Technology Assessment in Australia: The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee and Medical Services Advisory Committee. *Value in Health Regional, Issues*, 24, pp. 6-11.
- LABEAGA, J. M. y MUÑOZ, C. (2013). La evaluación de políticas públicas en España: Aprendizaje y práctica institucional. *Revista De Evaluación De Programas Y Políticas Públicas*, (1), pp. 1–53.
- LOBO, F. (2022). Los acuerdos previos de compra de vacunas: Una contribución fundamental de la Economía. La experiencia europea. *Papeles de Economía Española*. Nº 173. Madrid: Funcas. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2022/11/PEE-173_Lobo.pdf
- 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>
- MENEU, R. y ORTÚN, V. (2011). Transparencia y buen gobierno en sanidad. También para salir de la crisis. *Gaceta Sanitaria*, 25(4), pp. 333-338
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION .(2023). CEPS (Comité économique des produits de santé). Disponible en: <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/presentation-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps>
- MINISTERIO DE HACIENDA. (2023). Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmacéutico-y-Sanitario.aspx>
- MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO. (2023). Presentaciones sectoriales. Sector productos farmacéuticos 2022. Diciembre. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2022/>
- MINISTERIO DE SANIDAD. (2020). 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 (2020). 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. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf
- NATIONAL HEALTHCARE INSTITUTE. Package Advisory Committee (ACP). (2021). Disponible en: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/adviescommissie-pakket-acp>
- NATIONAL HEALTHCARE INSTITUTE. (2021). Reimbursement of outpatient medicines (2021). Disponible en: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/tasks-of-the-national-health-care-institute/assessment-of-outpatient-medicines-for-the-benefit-of-the-medicine-reimbursement-system-gvs/reimbursement-of-outpatient-medicines>
- NICE. (2013). Introduction. Guide to the methods of technology appraisal. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/introduction>
- NICE. (2018). The appraisal process. Disponible en: [://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/the-appraisal-process#evidence-review-group-report](https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/the-appraisal-process#evidence-review-group-report)
- NICE. (2022). NICE health technology evaluations: the manual. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>
- O'ROURKE, B., OORTWIJN, W. y SCHULLER, T. (2020). The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*, 1–4.
- OLIVA, J. y PUIG, J. (2021). *Hacia una Autoridad Independiente de Evaluación de Intervenciones Sanitarias y Políticas de Salud*. Barcelona: UPF Barcelona School of Management. Disponible en: <https://www.bsm.upf.edu/sites/default/files/inline-files/working-paper-09-juan-oliva-jaume-puig-junoy.pdf>
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2018). Independent Fiscal Institutions Review. Spain's Independent Authority for Fiscal Responsibility. AIReF. Highlights. Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/budgeting/independent-fiscal-institutions-review-airef-brochure.pdf>

- ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2004). Principles of corporate governance. Paris: OECD.
- OPHUIS, R. H. y DIEMER, F. S. (2020). *Specialist medicinal products assessment procedure*. National Healthcare Institute.
- PONTÉN, J., RÖNNHOLM, G. y SKIÖLD, P. (2017). Dental and Pharmaceutical Benefits Agency: PPRI Pharma Profile Sweden. Disponible en: https://www.tlv.se/download/18.1d85645215ec7de284611ebd/1510316381520/ppri_pharma_profile_sweden_2017.pdf
- PP. (2023). Programa Electoral. Un proyecto al servicio de un gran país, 365 medidas. Disponible en: https://www.pp.es/sites/default/files/documentos/programa_electoral_pp_23j_feijoo_2023.pdf
- PSOE. (2023). Adelante Programa electoral Elecciones Generales, 23 julio 2023. Disponible en: https://www.psoe.es/media-content/2023/07/PROGRAMA_ELECTORAL-GENERALES-2023.pdf
- RAWSON, N. S. B. (2018). *Regulatory, Reimbursement and Pricing Barriers to Accessing Rare Disorder Drugs in Canada*.
- SESPAS. (2021). Informe sobre la Agencia Estatal de Salud Pública. Propuestas de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) para su diseño y funcionamiento. SESPAS y Escuela de Salud Pública de Menorca, Lazareto del Puerto de Maó. Disponible en: https://sespas.es/wp-content/uploads/2022/02/Informe-SESPAS-sobre-la-futura-Agencia-Estatal-de-Salud-Publica-07_10_2021.pdf
- STIGLER, G. J. (1971). The theory of economic regulation. *Bell J. Econ.*, 2, pp. 3-21.
- TLV, THE DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY. (2020). Pricing and reimbursement of medicines. Disponible en: <https://www.tlv.se/in-english/medicines/pricing-and-reimbursement-of-medicines.html>
- TRIBUNAL DE CUENTAS. (2018). Informe de fiscalización de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, Ejercicio 2015 y 2016. Nº 1.248. Aprobado por el pleno en su sesión de 21 de diciembre de 2017. Disponible en: <https://www.tcu.es/repositorio/d54ce73d-5fc8-4f02-a503-a73ee1311149/l1248.pdf>
- TRIBUNAL DE CUENTAS. (2020). Informe de fiscalización de los principales ingresos percibidos y gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ejercicio 2018. Nº 1.407. Disponible en: <https://www.tcu.es/repositorio/0af64718-3645-4df8-84f5-45dcadecf7b1/l1407.pdf>
- VARIOS FIRMANTES. (2020). Por un Hispa-NICE: ahora o nunca. Manifiesto. De libre acceso en: https://drive.google.com/file/d/1Wopclsm5AJ8_WpJo80tpHnbf4BK94YCy/view
- VIDA, J., OLIVA, J. y LOBO, F. (2023). La (des)organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico. Madrid: Funcas. Febrero. Disponible en: https://www.funcas.es/documentos_trabajo/la-desorganizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia-de-medicamentos-y-otras-tecnologias-sanitarias-en-espana-diagnostico/
- VON TRAPP, L., NICOL, S., FONTAINE, P., LAGO-PEÑAS, S. y SUYKER, W. (2017). OECD Review of the Independent Authority for Fiscal Responsibility (AIReF). 28 noviembre. OECD. <https://www.oecd.org/gov/budgeting/review-of-the-independent-authority-for-fiscal-responsibility.htm>
- WENZL, M. y PARIS, V. (2018). Pharmaceutical reimbursement and pricing in Germany (2018). OCDE. Disponible en: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Pharmaceutical-Reimbursement-and-Pricing-in-Germany.pdf>
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. (1998). Good governance for health. WHO/CHS/HSS/98.2. Geneva: WHO.
- WYATT, G. (2017). Drug Reimbursement in Canada. Regulatory Focus. Regulatory Affairs Professionals Society.
- ZOZAYA, N., VILLASECA, J., ABDALLA, F., FERNÁNDEZ, I. e HIDALGO-VEGA, A. El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?. 2022. Madrid: Fundación Weber. Disponible en: <https://weber.org.es/publicacion/el-proceso-de-evaluacion-y-financiacion-de-los-medicamentos-en-espana-donde-estamos-y-hacia-donde-vamos/>

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 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM).
- Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios (texto refundido por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias).
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- 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.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- 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 medicamentovigilancia, 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 6/2013, de 14 de noviembre, de creación de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).
- Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (EBEP).
- Ley 16/2021, de 14 de diciembre, por la que se modifica la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

2.2. REALES DECRETOS

- Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- 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 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.
- Real Decreto 215/2014, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto Orgánico de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal.
- 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 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo 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 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- Real Decreto 793/2021, de 14 de septiembre, por el que se modifica el Estatuto Orgánico de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, aprobado por el Real Decreto 215/2014, de 28 de marzo.
- Real Decreto 950/2021, de 2 de noviembre, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y se determinan su composición y funciones.
- Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

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 catedrático emérito de la Universidad Carlos III de Madrid, en la que sigue desempeñando algunas actividades docentes esporádicas de posgrado. 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. Fue Director General de Farmacia y Productos Sanitarios entre 1982 y 1988 y Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad y Consumo entre 2005 y 2008.

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.

