

# “La reorganización de la evaluación económica de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: propuestas”

The screenshot shows a promotional page for an event. At the top left is the 'funcas' logo, and at the top right is the 'farmaindustria' logo with the tagline 'Innovamos para las personas'. The main title is 'LA REGULACIÓN ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA' in a dark teal box, with the subtitle 'Situación actual y perspectivas de futuro en España'. Below this, the date and time are '25 de abril de 2024 - 09:45 h' and the location is 'Salón de Actos de Ceca, C/ Caballero de Gracia, 28 - Madrid'. A paragraph of text describes the event's focus on pharmaceutical regulation and economic perspectives. It mentions that the event will be moderated by the Minister of Health, Mónica García. There are two links: 'ACCESO AL PROGRAMA' and 'Siga en directo el evento desde el canal de Funcas en Youtube AQUÍ'. At the bottom, there is a registration link 'Para asistir es imprescindible registrarse AQUÍ' and a small disclaimer: 'Si usted ha recibido esta comunicación por medio de terceros y desea recibir información de Funcas, por favor [denunciarlo](#) y registrarse.'

**funcas**

**farmaindustria**  
Innovamos para las personas

## LA REGULACIÓN ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Situación actual y perspectivas de futuro en España

25 de abril de 2024 - 09:45 h  
Salón de Actos de Ceca, C/ Caballero de Gracia, 28 - Madrid

La evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias, la nueva legislación farmacéutica europea y española o las perspectivas empresariales de las compañías farmacéuticas en nuestro país serán algunas de las cuestiones que analizarán representantes de autoridades y reguladores sanitarios, universidad, industria farmacéutica y expertos economistas.

El encuentro será clausurado por la **ministra de Sanidad, Mónica García**.

[ACCESO AL PROGRAMA](#)

Para asistir es imprescindible registrarse [AQUÍ](#)

Siga en directo el evento desde el canal de Funcas en Youtube [AQUÍ](#)

Si usted ha recibido esta comunicación por medio de terceros y desea recibir información de Funcas, por favor [denunciarlo](#) y registrarse.

*Félix Lobo, catedrático emérito de la UC3M. Director de Economía y Políticas de Salud de Funcas*

## Reorganización de la EETS

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

Serie de 3 notas técnicas

## PRIMER DOCUMENTO: DIAGNÓSTICO

- \* Situación de la EETS en España
- \* Revisión de la normativa general y sanitaria
- \* Actividad y principales agentes
- \* Reformas recientes

LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA  
DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:

ORIGEN, EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL

*Félix Lobo  
Juan Oliva  
José Vida*

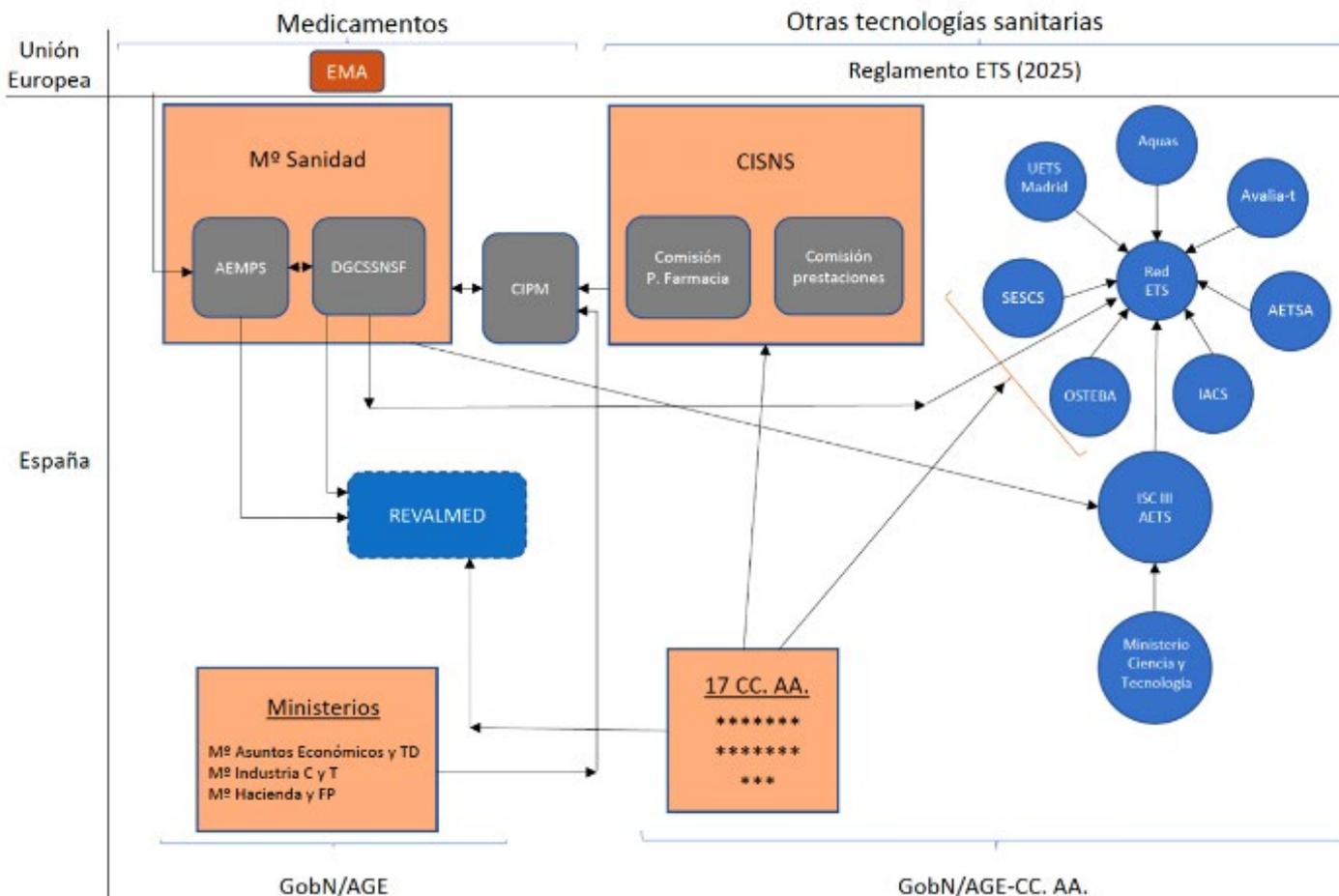
Septiembre 2022

## SEGUNDO DOCUMENTO: MARCO ORGANIZATIVO DE LA EE

- \* Administración eficaz, coordinada y guiada por principios de buen gobierno
- \* Tres problemas organizativos transversales:
  - Reparto de responsabilidades y competencias
  - Separación de los medicamentos y de las demás tecnologías sanitarias
  - Las limitaciones del Ministerio de Sanidad
- \* Principal conclusión: el marco organizativo prolijo, confuso y deficiente limita la dedicación y empeño de organizaciones y profesionales



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



## TERCER DOCUMENTO

 funcas

[https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/12/La-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia\\_3.pdf](https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/12/La-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia_3.pdf)

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

## GUIÓN

- \* Fundamentos teóricos
- \* Principios de Buen Gobierno
- \* Revisión de experiencias internacionales
- \* Modalidades organizativas en la legislación española
- \* La propuesta: OEEM y CNEAS
- \* Conclusiones

## FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA/DOCTRINAL

- Max Weber, "Economía y sociedad" (1921) → ideal de la burocracia como Administración moderna y eficaz,
- Milgrom y Roberts "Economics, organization and management" (1992) → el diseño de las organizaciones (y la estrategia) es tan importante como la tecnología, los costes y la demanda
- Estado democrático de Derecho

## PRINCIPIOS DE BUEN GOBIERNO

- Transparencia
- Rendición de cuentas
- Participación
- Integridad o completitud de procedimientos y reglas
- Capacidad operativa

(Marco "TAPIC" Greer et al. 2019)

**FINALIDAD:** Organizaciones ejemplares que tengan credibilidad ante ciudadanía, empresas, profesionales sanitarios y el SNS en su conjunto

- REVISIÓN DE EXPERIENCIAS INTERNACIONALES
  - Australia (PBAC);
  - Canadá (INESSS & CADTH)
  - Inglaterra y Gales (NICE)
  - Francia (HAS)
  - Países Bajos
  - Portugal (INFARMED/CATS)
  - Suecia (TLV)
  - Alemania (IQWiG)

## Principal conclusión: diferentes fórmulas, aunque con rasgos comunes

Las agencias evaluadoras, gozan de una elevada autonomía

Ámbito de competencia: medicamentos o medicamentos y otras TS

Desarrollo de guías de métodos y procedimientos de evaluación

Participación: expertos externos, asociaciones de pacientes, industria...

Transparencia: en los procedimientos y en la publicación de resultados

## Posibles modalidades organizativas legislación española

	<b>Órgano especializado con independencia</b>	<b>Organismo autónomo</b>	<b>Agencia estatal</b>	<b>Autoridad independiente</b>	<b>Fundación del sector público</b>
<b>Naturaleza y configuración</b>	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)
<b>Creación y Régimen jurídico</b>	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)
<b>Gobierno y control</b>	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
<b>Medios personales</b>	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
<b>Recursos económicos</b>	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
<b>Ejemplos</b>	OIREscon / Tribunales Administrativos de Recursos Contractuales	AESAN (OA)	AEMPS (AE)	CNMC (AI)	FECYT

# LA PROPUESTA

## ANTECEDENTES CONSIDERADOS

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

## PROPUESTA DOBLE SUCESIVA

\* **Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM)**, órgano adscrito a la AEMPS.

\* **Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS)**, configurada como autoridad administrativa independiente

**(OEEM)**, sencillo órgano colegiado, funcionalmente independiente, adscrito a la AEMPS

- Posibilidad de creación rápida por modificación del Real Decreto 1275/2011 Estatuto AEMPS)

**Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS)**, autoridad administrativa independiente

- Propuesta más ambiciosa (HAS, NICE), medio plazo, organismo con personalidad jurídico-pública, a crear por ley

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

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.

OEEM: 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.

## CNEAS

- 1ª OPCIÓN: los dos objetivos (eficacia y seguridad y además eficiencia) y todos los ámbitos: (tecnologías, políticas, organizaciones sanitarias)
- AEMPS seguiría haciendo la evaluación clínica de eficacia, efectividad y seguridad de M y PS
- 2ª OPCIÓN, restringir su objetivo a la eficiencia y su ámbito a M y PS y otras tecnologías sanitarias

## MISIÓN Y FUNCIONES

- \* Generar información de utilidad para los decisores en materia de evaluación de la eficiencia
- Para incorporación a cartera de servicios, financiación pública, precio, posicionamiento y uso racional...

- CARACTERÍSTICAS
  - \* Aspecto clave: independencia funcional técnica
  - \* Exige la separación entre los agentes encargados y los procesos de evaluación y de decisión,
  - \* Informes preceptivos no vinculantes. Los decisores políticos pueden no seguir las recomendaciones
  - \* Prioridades de evaluación y carga de la prueba para los solicitantes
  - \* Coordinación

## ESTRUCTURA

### OEEM

Órgano colegiado responsable de los informes. Dirigiría la Oficina

### CNEAS

Absorbería a la OEEM

Estatuto propio

Órgano colegiado responsable de los informes. Dirigiría la Comisión

## ESTRUCTURA (II)

### CNEAS

- Presidencia
- Órganos de dirección: Director ejecutivo y Secretaría General
- Comisión Institucional, Consejo Consultivo y Consejo Científico
- Red de expertos externos

## ESTATUTO DEL PERSONAL DIRECTIVO Y TÉCNICO

- Designación: idoneidad, no criterios políticos
- Selección: convocatoria pública competitiva, transparente y abierta y basada en criterios de igualdad, mérito y capacidad.
- Perfil: profesionales de reconocido prestigio y experiencia
- Mandato, prolongado, no prorrogables, **inamovilidad**
- Incompatibilidades, declaraciones intereses, código de conducta
- Política de RRHH: desarrollo profesional, remuneración y otros incentivos como formación continuada, evaluación de su desempeño

## DOS CONDICIONES MÁS

- Recursos presupuestarios suficientes,  
¿independientes?
- Planificación



uc3m | Universidad **Carlos III** de Madrid



[juan.olivamoreno@uclm.es](mailto:juan.olivamoreno@uclm.es)

[flobo@eco.uc3m.es](mailto:flobo@eco.uc3m.es)

[jose.vida@uc3m](mailto:jose.vida@uc3m)