

## Resumen

La evaluación económica de intervenciones sanitarias se ha convertido en una herramienta de gran utilidad en varios países europeos en la toma de decisiones sobre la incorporación de innovaciones sanitarias y sobre el buen uso de los recursos. Sin embargo, en España no se ha producido aún ese fenómeno. En el artículo se revisan algunas de las causas de ello, se describe la actividad realizada en este campo en los últimos años, y los agentes comprometidos con la misma; y se revisan los acuerdos y normativa más reciente. Se concluye exponiendo la utilidad de esta herramienta y las perspectivas futuras de su empleo en las políticas sanitarias.

*Palabras clave:* evaluación económica, toma de decisiones, gobernanza, transparencia, rendición de cuentas.

## Abstract

The economic evaluation of health care interventions has become a useful tool in several European countries in the decision-making process on the incorporation of innovations to health care systems and on the proper use of resources. However, in Spain this phenomenon has not yet occurred. The article reviews some of the main causes and describes the activity carried out in this field in recent years. Likewise, the main actors involved are identified and the most recent agreements and regulations are reviewed. The article concludes by explaining the usefulness of this tool and the future perspectives of its use in health policies.

*Keywords:* economic evaluation, decision making, governance, transparency, accountability.

*JEL classification:* H70, I18, I38.

# LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIONES SANITARIAS EN ESPAÑA. EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL

Juan OLIVA (\*)

Universidad de Castilla-La Mancha

## I. INTRODUCCIÓN

La evaluación económica de intervenciones sanitarias (EEIS) tiene como finalidad examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo una intervención sanitaria, frente a su mejor alternativa, en los individuos directamente afectados y en la sociedad. Los resultados de las evaluaciones pueden ser útiles para que los profesionales sanitarios, decisores, pacientes y ciudadanos conozcan cuál es la eficiencia (relación entre costes y efectos) de las distintas intervenciones sanitarias, de forma que esta información, unida a otras, facilite la identificación e implementación de las opciones más favorables, permita la asignación de forma más racional y transparente de unos recursos sanitarios limitados y contribuya a la mejora del bienestar general.

El punto de partida a considerar es que, además de los criterios clásicos de seguridad y eficacia de los programas y tecnologías (entendidas en sentido amplio) utilizadas en el sistema sanitario, se debería contar con la dimensión de la eficiencia (el balance entre el coste y el valor terapéutico o social en términos relativos) en la toma de decisiones relacionadas con la fijación del precio de una innovación, con su financiación pública y con su uso más adecuado en la práctica habitual.

En España se ha dado una situación paradigmática. Contando con los mimbres necesarios para ser uno de los países de referencia en este ámbito, la respuesta institucional ha marginado el uso de la evaluación económica en el proceso de toma de decisiones, especialmente en el ámbito de la macrogestión. De este modo, revisamos el punto de partida español en los momentos en los cuales la utilidad de la evaluación económica pasaba a ser seriamente considerada por las autoridades de otros países, las barreras identificadas para su uso habitual en la toma de decisiones, la actividad desarrollada en España en los últimos años y la identificación de los actores principales, para cerrar con la situación en el momento de escribir estas líneas (verano de 2018).

## II. PUNTO DE PARTIDA, NORMATIVA Y BARRERAS

España ha sido un país pionero en varios aspectos relacionados con la EEIS. A comienzos de la década de los noventa del pasado siglo, cuando los primeros países (Australia en el año 1993; la provincia canadiense de Ontario, en 1994) comenzaron a aplicar los criterios de eficiencia en el proceso de reembolso público de medicamentos, España ya contaba con un buen número de investigadores reconocidos en

la materia, había abordado propuestas de estandarización metodológicas (Antoñanzas y Rovira, 1993) y contaba con varias agencias de evaluación de tecnologías a partir de las cuales podían potenciarse el uso de la evaluación económica (EE) en la toma de decisiones. Por tanto, la cuestión es: ¿por qué no despegó la EE en España en ese momento?

Una primera razón a considerar es si la normativa española propiciaba o, por el contrario, entorpecía el uso del criterio de eficiencia en la asignación de recursos públicos. La Constitución de 1978 en su artículo 31.2 indica que «El gasto público realizará una asignación equitativa de los recursos públicos, y su programación y ejecución responderán a los criterios de eficiencia y economía». Adicionalmente, la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en su artículo 72, dedicado a la evaluación de políticas de gasto, indica que «El Ministerio de Hacienda, en colaboración con los distintos centros gestores de gastos, impulsará y coordinará la evaluación continuada de las políticas de gasto con la finalidad de asegurar que las mismas alcancen sus objetivos estratégicos y el impacto socioeconómico que pretenden». Por tanto, parece que el marco general no impide la consideración del criterio de eficiencia y propicia la evaluación de las políticas de gasto público desarrolladas.

Dentro del ámbito sanitario, la Ley del Medicamento de 1990 y el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español del año 2004 parecían avanzar en la senda de la financiación selectiva basada, entre otros, en el principio de eficiencia. Sin embargo,

en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la total ausencia de referencias hacia la evaluación económica como elemento a considerar en la financiación pública llama poderosamente la atención (Antoñanzas *et al.*, 2007; Agencia de Calidad y Evaluación, 2007). No obstante, fuera del ámbito del medicamento, la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre de 2007, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 6.8, volvía a apelar al principio de eficiencia para la aplicación idónea de técnicas, tecnologías o procedimientos sanitarios.

En suma, el criterio de eficiencia aparecía recogido claramente en la normativa española como referente de buen uso de los recursos públicos. Sin embargo, la concreción de su aplicación no fue nunca desarrollada a efectos prácticos. Así, la puerta se dejaba medio abierta, pero los decisores de mayor nivel no daban una señal clara sobre cómo emplear este criterio en la toma de decisiones o a qué nivel se debía situar el mismo, junto a otras consideraciones que debían ser clarificadas. Esta indefinición ha tenido como resultado que, más allá del discurso oficial, las decisiones en materia de eficiencia se trasladaban al nivel de la meso e incluso de la microgestión, lo cual no deja de ser paradójico, ateniéndonos al ejemplo observado en otros países (Drummond, 2002; Oliva, Antoñanzas y Rivero-Arias, 2008; Paris y Belloni, 2013; Abellán-Perpiñán y Martínez-Pérez, 2016). De este modo, las barreras identificadas para la aplicación de elementos de eficiencia en el sistema (de

corte administrativo, metodológico y de aplicabilidad en la práctica (Oliva *et al.*, 2000, 2001 y 2009) han permanecido prácticamente inalteradas en décadas, mientras otros países europeos, con barreras iniciales similares, avanzaban en la incorporación de la EEIS como herramienta clave en la ayuda de toma de decisiones.

### III. ACTIVIDAD

Tras lo comentado en la sección anterior, podría parecer que en España la actividad centrada en las EEIS es apenas marginal. Nada más lejos de la realidad. Los estudios de revisión de la actividad española en el campo de la EEIS revelan una tendencia creciente en nuestro país en el número de trabajos realizados (Oliva *et al.*, 2002; Catalá-López y García-Altés, 2010), si bien con un importante margen de mejora metodológica (Sanz-Granda *et al.*, 2013; Catalá-López *et al.*, 2016; Ridao y Catalá-López, 2016), con debates similares a los que se reproducen a nivel internacional sobre aspectos controvertidos en EE sobre los que no hay consenso (Oliva *et al.*, 2015; Trapero-Bertrán *et al.*, 2015; Espín *et al.*, 2015) y también con problemas comunes a otros países sobre los que debe actuarse para mejorar la credibilidad de este tipo de análisis (Catalá-López y Ridao, 2016 y 2017).

Esta actividad ha sido mantenida por varios agentes, públicos y privados. En primer lugar, por las siete agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, coordinadas a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. La actividad

de estas agencias queda registrada en un repositorio de informes de evaluación de tecnologías sanitarias de libre acceso (1), en la elaboración de documentos de apoyo metodológico en su campo, incluyendo la evaluación económica (López-Bastida y Oliva, 2008; López-Bastida, *et al.*, 2010) y los recientes trabajos centrados en la estimación del valor del año de vida ajustado por calidad (Vallejo-Torres *et al.*, 2015, 2016 y 2017), o en la generación de guías de práctica clínica, así como a través de su participación en la Red Internacional de Tecnologías Sanitarias (INAHTA-The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), en la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA-European Network for Health Technology Assessment) y en la Red Europea de Cooperación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA Network).

En segundo lugar, y dentro de los actores públicos, se debe mencionar la creación del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos formado por Andalucía, Cataluña, País Vasco, Navarra, Aragón y Castilla y León. También dentro de los actores públicos cabe destacar la actividad desarrollada por la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP) del Servei Català de la Salut, quien ha promovido una constante actividad en el campo de la evaluación económica y fomentando el uso de esta herramienta para la toma de decisiones en su medio (Puig-Junoy *et al.*, 2014; Segú-Tolsa, Puig-Junoy y Espinosá-Tomé, 2014). Asimismo, se debe mencionar el Plan de Salud de Canarias 2004-2008, primer plan de salud regional en el que

se incorpora explícitamente en nuestro país los criterios coste-efectividad en la planificación sanitaria (Servicio Canario de la Salud, 2004).

En tercer lugar, cabe destacar las actividades desarrolladas bajo el amparo de sociedades profesionales y científicas. Así, el grupo GENESIS –Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamento– dentro del marco de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, ha desarrollado una muy relevante actividad de evaluación de medicamentos en los últimos años (más de 1.000 informes realizados), incorporando con mayor frecuencia consideraciones económicas en los informes de evaluación y desarrollando su propia guía metodológica (Ortega Eslava *et al.*, 2017). Por su parte, la Asociación de Economía de la Salud (AES) es un punto de encuentro de personas con interés en la economía de salud, incluyendo la EEIS, presentándose anualmente en las Jornadas de Economía de la Salud numerosos trabajos aplicados y avances metodológicos, contando con un grupo de trabajo específico en el campo de la evaluación económica de intervenciones sanitarias (EEconAES) y generando y mantenimiento un continuado debate sobre la relevancia de incorporar la evaluación económica y el criterio de eficiencia de manera más decidida en los procesos de toma de decisiones sanitarias (AES, 2008 y 2009; Bernal-Delgado *et al.*, 2011; AES, 2013).

Asimismo, se debe subrayar el importante papel de la industria farmacéutica y de productos sanitarios y de consultoras especializadas en la realización de trabajos de evaluación económi-

ca. De hecho, una importante proporción de los trabajos realizados en las dos últimas décadas han sido financiados con fondos privados, principalmente industria farmacéutica, y el número de empresas consultoras y su actividad han crecido de manera apreciable.

Junto a ello, cabe destacar el papel de los investigadores que desarrollan su actividad en la Universidad. Autores de evaluaciones económicas aplicadas, pero también con una relevante actividad en el campo de la investigación de nuevas herramientas e instrumentos que mejoren la calidad de los métodos aplicados a este campo (Abellán Perpiñán, Sánchez Martínez y Martínez Pérez, 2009), en el desarrollo de guías de buenas prácticas o en la generación del debate sobre la utilidad de la EE en la toma de decisiones.

Así pues, hemos descrito un panorama de actividad creciente y con un número de actores considerable, pero con gran heterogeneidad en relación con la calidad de los trabajos desempeñados, con el interés de los propios actores y con enormes posibilidades de coordinación no aprovechadas más que de manera muy parcial.

#### **IV. CRISIS Y EVALUACIÓN ECONÓMICA: EXPECTATIVAS DEFRAUDADAS**

La crisis económica ha exacerbado la necesidad de aplicar criterios de eficiencia en la asignación de unos recursos sanitarios escasos (siempre lo son). Así, en los últimos años hemos contemplado la aparición de términos antes casi desconocidos

en el medio sanitario español (como el de desinversión), así como acuerdos y normas cuyo contenido habría sido difícilmente pensable apenas unos años antes. En marzo del año 2010, ya reconocida la gravedad de la crisis económica, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó una serie de «acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud». Varias de ellas pasaban por la consideración de los criterios de coste-efectividad en la incorporación de nuevos medicamentos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y en el refuerzo del papel de las agencias de tecnologías sanitarias para la mejora de evidencias científicas y de coste-efectividad como base para la toma de decisiones. Un año después, el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, modificaba el artículo 89 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios retomando el concepto de financiación selectiva y recogiendo como uno de los criterios generales la consideración del valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad (2). Asimismo, se modificaba el apartado 3 del artículo 90 de la Ley 29/2006, indicando que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendría en consideración los informes de evaluación que elaborara la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los informes que pudiera elaborar el Comité de Coste- Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios. En el mismo sentido, el más reciente Real Decreto Ley

16/2012 insistía en la cuestión de la financiación selectiva de medicamentos en los mismos términos que el señalado por el Real Decreto Ley 9/2011 y modificaba el artículo 89 y 89bis de la Ley 29/2006 y a través del articulado posterior se introducía el papel de la evaluación económica y los análisis de impacto presupuestario como información que debe tomar en consideración la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), así como la creación de un Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (artículo 90 bis.2).

Sin embargo, ni dicho Comité había sido creado seis años después de la aprobación del real decreto ley (3), ni hay constancia del uso de la evaluación económica en los procedimientos de financiación y fijación debido a la opacidad en la que se resuelven los mismos. En sentido contrario, dos informes emitidos por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC, 2015a y 2015b) y un tercero publicado por el Tribunal de Cuentas (2017) denuncian la falta de transparencia en los procedimientos seguidos en materia de financiación y fijación del precio del medicamento por parte del Ministerio de Sanidad y de la CIPM.

Tampoco los informes y posicionamientos públicos emitidos por sociedades científicas y profesionales, como la Organización Médica Colegial o la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria-SESPAS (OMC, 2014; SESPAS, 2017), parecen haber tenido éxito. Parece claro, así, que ni las llamadas de atención de instituciones públicas ni las peticiones de socieda-

des profesionales han modificado lo más mínimo la situación actual de falta de transparencia y rendición de cuentas en materia de financiación y precio de los medicamentos. Por tanto, no sabemos si se aplica o no la evaluación económica en estos procesos ni, especulativamente, suponiendo que se hiciera, el peso que puede tener en los mismos.

## V. CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES

La evaluación económica de intervenciones sanitarias proporciona un marco conceptual para comparar los beneficios terapéuticos y sociales y los costes sanitarios y sociales de tratamientos y programas alternativos. La evaluación económica es, pues, un eslabón clave en la cadena de la evaluación de intervenciones en salud, puesto que sin incorporar la dimensión de eficiencia, la evaluación queda incompleta. Por tanto, ni la evaluación económica es una «cosa de economistas» ni es un elemento de naturaleza ajena al resto de la familia de técnicas del campo de la evaluación de intervenciones en salud.

La información que genera la EE puede servir de ayuda en el momento de tomar una decisión, toda vez que la dimensión de eficiencia es fundamental para la solvencia de cualquier sistema sanitario, si bien nadie pretende que sea el único elemento a tener en cuenta en un proceso tan complejo. En modo alguno. El papel de los técnicos debe ser ayudar a los representantes de los ciudadanos y a los decisores sanitarios para que sus decisiones estén mejor informadas, con objeto de que los recursos públicos sean asignados de una manera

más transparente y racional. Las decisiones deben apoyarse en criterios técnicos claros y objetivos, pero los argumentos técnicos no pueden sustituir a las decisiones políticas y profesionales. En este sentido, en ocasiones se ha mencionado que el complejo organigrama sanitario y el reparto competencial puede haber jugado en contra del uso de la evaluación económica en España. No obstante, cabe argumentar que en otros países europeos donde las competencias están tan o más descentralizadas que en España ello no ha sido óbice para que la EE desempeñe un papel relevante en el establecimiento de prioridades en política sanitaria. Asimismo, cabe reseñar que una parte del proceso de las políticas del medicamento siguen estando fuertemente centralizadas en nuestro país (los procesos de decisión sobre financiación y fijación de precio) y, como se ha tratado de explicar en el texto, ello tampoco ha favorecido la aplicación de estas técnicas en el proceso.

Obtener información sobre eficiencia puede no ser sencillo ya que exige el trabajo de técnicos cualificados y rigurosos y el esfuerzo por parte de los decisores en interpretar los resultados de estos análisis. Sin embargo, no evaluar intervenciones sanitarias incorporando toda la información disponible supone un coste social de oportunidad difícilmente justificable (Puig-Junoy y Oliva, 2009). De hecho, si el principal objetivo de una agencia evaluadora de medicamentos o tecnologías sanitarias es elaborar información de interés para guiar una toma de decisiones que favorezca una prestación sanitaria efectiva, segura, eficiente, equitativa y responsable con la sostenibilidad económica del sistema sanitario, la evaluación

económica debe estar necesariamente presente en el proceso. La alternativa a introducir elementos claros y objetivos en el diseño y evaluación de las políticas sanitarias es seguir actuando desde la opacidad, con falta de responsabilidad y rendición de cuentas a la ciudadanía (Oliva y Puig-Junoy, 2017), estando expuestos a que grupos de presión y elementos mediáticos marquen las agendas de las políticas de salud (Campillo-Artero, García-Armesto y Bernal-Delgado, 2016).

Otros países han incorporado hace tiempo estas herramientas en sus procesos de toma de decisiones, especialmente en el campo de los medicamentos. El llegar con retraso nos permite aprender de sus errores y adaptar a nuestro medio aquellos procesos que han demostrado ser útiles y adecuados (Oliva, Antoñanzas y Rivero-Arias, 2008; Lobo, 2015 y 2016). La falta de impacto de la evaluación económica en España no se ha debido a la falta de profesionales cualificados para realizar estos estudios ni para interpretar la información que aportan estas técnicas, aunque con los incentivos, coordinación y el liderazgo adecuados (Abellán Perpiñán y Martínez Pérez, 2016) el volumen de trabajos realizados y la mejora de su calidad serían muy superiores a los actuales. Las barreras de uso y aplicación de la EE en la toma de decisiones ya han sido identificadas y su persistencia se debe al desinterés mostrado por los decisores de más alto nivel y a la debilidad de aquellos agentes que han entendido su relevancia, pero que no han podido influir en su aplicación real.

Para concluir, los acuerdos y la normativa existente deberían haber normalizado el uso de la evaluación económica como

herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Una ventaja evidente de la evaluación económica es que hace explícita una información incorporable en el proceso de toma de decisiones sobre la asignación de los recursos escasos entre alternativas excluyentes que compiten entre sí. Por tanto, quizá precisamente estos elementos que aluden a la transparencia y a la rendición de cuentas, y que han sido favorecedores para su incorporación en el citado proceso en otros países europeos, han jugado en su contra en nuestro país.

Por ello, no cabe sino insistir en que uno de los mayores retos de nuestro sistema de salud es mejorar sus normas y avanzar hacia una cultura de buen gobierno (Meneu & Ortún, 2011; AES, 2013; Oliva, Peiró y Puig-Junoy, 2013; Repullo y Freire, 2016). En este proceso, un aspecto clave es interiorizar que la evaluación, no ya la económica, sino la evaluación en sentido amplio, no es meramente una opción o un conjunto de herramientas relativamente útil. Es parte del gran cambio que precisamos para garantizar la solvencia de nuestro sistema de salud y para que este continúe mejorando el bienestar de nuestra sociedad, tal y como lo ha hecho en las últimas décadas.

#### NOTAS

(\*) Agradezco los comentarios recibidos a un borrador inicial por parte de Carlos Campillo, Julio López-Bastida, Félix Lobo, Jaume Puig-Junoy, Manuel Ridao, Javier Soto, Lluís Segú, Marta Traperó y un comentarista que prefiere mantener su anonimato. Los errores, omisiones y opiniones vertidas en el texto son de exclusiva responsabilidad del autor.

(1) De libre acceso en: <http://www.re-dets.msssi.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipoid=1> (último acceso el 14 de abril de 2018)

(2) Aunque a efectos expositivos se mencionan las modificaciones efectuadas en la Ley del 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por sucesivos reales decretos leyes, el documento que recoge y unifica dichas modificaciones es el 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. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 177, 25 de julio de 2015, pp. 62935-63030.

El título VIII trata «De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios». Dentro de este título, los artículos 92 (Procedimiento para la financiación pública), 94 (Fijación de precios) y 95 (Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud) son los directamente relacionados con este artículo.

(3) En el proceso de revisión de este artículo, el Consejo de Ministros del Gobierno de España aprobó la creación del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Dicho Comité inició su actividad en el mes de abril del año 2019.

## BIBLIOGRAFÍA

ABELLÁN PERPIÑÁN, J. M. y MARTÍNEZ PÉREZ, J. E. (2016). Cómo articular la cooperación en red de los recursos sobre conocimiento y evaluación en salud y servicios sanitarios en España. ¿Hacia un HispaNICE? *Gac Sanit*, 30 Supl 1, pp. 14-18.

ABELLÁN PERPIÑÁN, J. M., SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F. I. y MARTÍNEZ PÉREZ, J. E. (2009). La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica. Una propuesta de «checklist» para la toma de decisiones. *Rev Esp Salud Pública*. 83(1), pp. 71-84.

AES-ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD (2008). *Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías en el Sistema Nacional de Salud*.

— (2009). *Aportaciones al diagnóstico sobre el SNS español para un Pacto por la Sanidad*.

— (2013). *Sistema Nacional de Salud: Diagnóstico y propuestas de avance*. Disponible en <http://www.aes.es/sns-diagnostico-propuestas/>

AGENCIA DE CALIDAD Y EVALUACIÓN (2007). *Incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del gasto farmacéutico*. Ministerio de Administraciones Públicas. Madrid: Ministerio de Administraciones Públicas.

ANTOÑANZAS, F., OLIVA, J., PINILLOS, M. y JUÁREZ, C. (2007). Economic Aspects of the New Spanish Law for Pharmaceuticals. *European Journal of Health Economics*; 8(3), pp. 297-300.

ANTOÑANZAS, F. y ROVIRA, J. (coord.) (1993). *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios*. Estudio financiado por la Dirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Consumo.

BERNAL-DELGADO, E., CAMPILLO, C., GONZÁLEZ, B., MENEU, R., PUIG-JUNOY, J., REPULLO, J. R. y URBANOS, R. (2011). *La sanidad pública ante la crisis. Recomendaciones para una actuación pública sensata y responsable*. Asociación de Economía de la Salud.

CAMPILLO-ARTERO, C., GARCÍA-ARMESTO, S., BERNAL-DELGADO, E. (2016). The merry-go-round of approval, pricing and reimbursement of drugs against the Hepatitis C virus infection in Spain. *Health Policy*, 120(9), pp. 975-981.

CATALÁ-LÓPEZ, F. y GARCÍA-ALTÉS, A. (2010). Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Revista Española de Salud Pública*, 84(4), pp. 353-369.

CATALÁ-LÓPEZ, F. y RIDAO, M. (2016). Mejorar la transparencia y la credibilidad de los análisis coste-efectividad de las intervenciones sanitarias. *Rev Esp Salud Pública*, 90, pp. e1-e4.

— (2017). Potencial sesgo de patrocinio en los análisis coste-efectividad de intervenciones sanitarias: un análisis transversal. *Atención Primaria*, 49(6), pp. 335-342.

CATALÁ-LÓPEZ, F., RIDAO, M., ALONSO-ARROYO, A., GARCÍA-ALTÉS, A., CAMERON, C., GONZÁLEZ-BERMEJO, D. et al. (2016). The quality of reporting methods and results of cost-effectiveness analyses in Spain: a methodological systematic review. *Systematic Reviews*, 5, p. 6.

COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA (2015a). *Informe sobre el proyecto de Real Decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. 12 de marzo de 2015. IPN/CNMC/005/15. Disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf)

— (2015b). *Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y*

*productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*. 19 de noviembre de 2015. IPN/CNMC/023/15 Disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf)

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (2010). *Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud*. Madrid, 18 de marzo.

Constitución Española. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 311 de 29 de diciembre de 1978, pp. 29313-29424.

DRUMMOND, M. (2002). Twenty Years of Using Economic Evaluations for Reimbursement Decisions. What Have We Achieved? *CHE Research Paper 75*. Centre for Health Economics, University of York, UK.

ESPÍN BALBINO, J., BROSAS RIESTRA, M., OLIVA J., TRAPERO-BERTRAN M. y KEY4VALUE-GRUPO III (2015). Cuestiones controvertidas en evaluación económica (III): la evaluación económica de intervenciones sanitarias en tres situaciones especiales: enfermedades raras, los tratamientos al final de la vida y las externalidades en las evaluaciones. *Rev Esp Salud Pública*, 89(3), pp. 237-247.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 306 de 22 de diciembre de 1990, pp. 38228-38246.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 178 de 27 de julio de 2006, pp. 28122-28165.

Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 284 de 27 de noviembre de 2003, pp. 42079-42126.

LOBO, F. (2015). *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general*. Springer Healthcare.

— (2016). *Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de medicamentos*. Springer Healthcare.

LÓPEZ-BASTIDA, J. y OLIVA, J. (coord.) (2008). *Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de TS en Elaboración y validación instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Ministerio de Sanidad y Consumo y Agencia Lain Entralgo. ISBN: 978-84-451-3150-3.

<p>LÓPEZ-BASTIDA, J., OLIVA, J., ANTOÑANZAS, F., GARCÍA, A., GISBERT, A., MAR, J. y PUIG-JUNOY, J. (2010). Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. <i>Gac Sanit</i>, 24(2), pp. 154-170.</p> <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (2004). <i>Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español</i>. Madrid.</p> <p>MENEU, R. y ORTÚN, V. (2011). Transparencia y buen gobierno en sanidad. También para salir de la crisis. <i>Gac Sanit</i>, 25(4), pp. 333-338.</p> <p>OLIVA, J., ANTOÑANZAS, F., RIVERO-ARIAS, O. (2008). Evaluación económica y la toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. <i>Gac Sanit</i>, 22(Supl. 1), pp. 37-42.</p> <p>OLIVA, J., BROSAS, M., ESPÍN, J., FIGUERAS, M., TRAPERO, M. y KEY4VALUE-GRUPO I (2015). Cuestiones controvertidas en evaluación económica (I): perspectiva y costes de intervenciones sanitarias. <i>Rev Esp Salud Pública</i>. 89(1), pp.5-14.</p> <p>OLIVA, J., LLANO, J. DEL, ANTOÑANZAS, F., JUÁREZ, C., ROVIRA, J. y FIGUERAS, M. (2000). Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario. <i>Gestión Hospitalaria</i>, 11(4), pp. 171-179.</p> <p>OLIVA, J., LLANO, J. DEL, ANTOÑANZAS, F., JUÁREZ, C., ROVIRA, J., FIGUERAS, M. y GERVÁS, J. (2001). Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en Atención Primaria. <i>Cuadernos de Gestión</i>, 7, pp. 192-202.</p> <p>OLIVA, J., LLANO, J. DEL y SACRISTÁN, J. A. (2002). Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000. <i>Gac Sanit</i>, 16(4), pp. 334-343.</p> <p>OLIVA, J., PEIRÓ, S. y PUIG-JUNOY, J. (2013). Horizontes de cambio en el Sistema Nacional de Salud: agenda para una reforma sanitaria ordenada. <i>Economistas</i>, 136, pp. 6-14.</p> <p>OLIVA, J. y PUIG-JUNOY, J. (2017). <i>Evaluación económica de medicamentos en España: El traje del emperador</i>. Disponible en: <a href="http://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/evaluacion-economica-de-medicamentos-en-espana-el-traje-del-emperador">http://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/evaluacion-economica-de-medicamentos-en-espana-el-traje-del-emperador</a>; <a href="http://pilleconomics.blogspot.com.es/2017/02/evaluacion-economica-de-medicamentos-en.html">http://pilleconomics.blogspot.com.es/2017/02/evaluacion-economica-de-medicamentos-en.html</a></p>	<p>OLIVA, J., WORBES, M., LÓPEZ BASTIDA, J. y SERRANO AGUILAR, P. (2009). Impacto de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en las decisiones sanitarias: Encuesta a Decisores. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. <i>Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, SESCS n.º 2007/03</i>.</p> <p>ORDEN SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. <i>Boletín Oficial del Estado</i>, n.º 285 de 28 de noviembre de 2007, pp. 48677-48682.</p> <p>ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL (2014). <i>Informe sobre el Sector Farmacéutico</i>. OMC. Disponible en: <a href="https://www.cgcom.es/sites/default/files/informe_omc_sector_farmaceutico_oct_2014.pdf">https://www.cgcom.es/sites/default/files/informe_omc_sector_farmaceutico_oct_2014.pdf</a></p> <p>ORTEGA ESLAVA, A., MARÍN GIL, R., FRAGA FUENTES, M. D., LÓPEZ-BRIZ, E. y PUIGVENTÓS LATORRE, F. (GENESIS-SEFH) (2017). <i>Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos</i>. SEFH-Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.</p> <p>PARIS, V. y BELLONI, A. (2013). Value in Pharmaceutical Pricing (2013). <i>OECD Health Working Papers</i>, n.º 63. OECD.</p> <p>PUIG-JUNOY, J. y OLIVA, J. (2009). Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. <i>Reumatología Clínica</i>, 5(6), pp. 241-243.</p> <p>PUIG-JUNOY, J., OLIVA-MORENO, J., TRAPERO-BERTRÁN, M., ABELLÁN-PERPIÑÁN, J. M., BROSAS-RIESTRA, M. y SERVEI CATALÀ DE LA SALUT (CATSALUT) (2014). <i>Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut</i>. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut.</p> <p>REAL DECRETO LEY 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. <i>Boletín Oficial del Estado</i>, n.º 200, sábado 20 de agosto de 2011, pp. 93143-93168.</p> <p>REAL DECRETO LEY 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. <i>Boletín Oficial del Estado</i> n.º. 98, martes 24 de abril de 2012, pp. 31278-31312.</p>	<p>REPULLO, J. R. y FREIRE, J. M. (2016). Implementando estrategias para mejorar el gobierno institucional del Sistema Nacional de Salud. <i>Gac Sanit</i>, 30(Supl. 1), pp. 3-8.</p> <p>RIDAO, M. y CATALÀ-LÓPEZ, F. (2016). La calidad en la presentación de métodos y resultados de los análisis de coste-efectividad de intervenciones cardiovasculares. <i>Rev Esp Cardiol</i>, 69, pp. 876-7.</p> <p>SANZ-GRANDA, A., HIDALGO, A., LLANO, J. E. DEL y ROVIRA, J. (2013). Analysis of economic evaluations of pharmacological cancer treatments in Spain between 1990 and 2010. <i>Clinical and Translational Oncology</i>, 15(1), pp. 9-19.</p> <p>SEGÚ-TOLSA, J. L., PUIG-JUNOY, J. y ESPINOSA-TOMÉ, C. (coord.) (2014). <i>Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico</i>. Servei Català de la Salut.</p> <p>SERVICIO CANARIO DE LA SALUD (2004). <i>Plan de Salud de Canarias 2004-2008. Más salud y mejores servicios</i>. Santa Cruz de Tenerife: Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias.</p> <p>SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA (SESPAS) (2017). <i>Posicionamiento SESPAS sobre inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios</i>. Disponible en: <a href="http://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/">http://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/</a></p> <p>TRAPERO-BERTRÁN, M., BROSAS, M., ESPÍN, J., OLIVA, J. y KEY4VALUE-GRUPO II (2015). Cuestiones controvertidas en evaluación económica (II): medidas de resultado en salud de las intervenciones sanitarias <i>Gac Sanit</i>, 89(2), pp. 125-135.</p> <p>TRIBUNAL DE CUENTAS. <i>Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015</i>. Disponible en: <a href="http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015/">http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015/</a></p> <p>VALLEJO-TORRES, L., GARCÍA-LORENZO, B., CASTILLA, I., VALCÁRCEL, C., GARCÍA PÉREZ, L., LINERTOVÁ, R., SERRANO-AGUILAR, P. (2015). <i>Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema</i></p>
--	---	---

<p><i>Nacional de Salud</i>. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.</p> <p>VALLEJO-TORRES, L., GARCÍA-LORENZO, B., GARCÍA-PÉREZ, L., CASTILLA, I., VALCÁRCEL NAZCO, C., LINERTOVÁ, R.,</p>	<p>CUÉLLAR POMPA, L., y SERRANO-AGUILAR, P. (2014). <i>Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Revisión y Valoración Crítica de la Literatura</i>. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.</p>	<p>VALLEJO-TORRES, L., GARCÍA-LORENZO, B., RIVERO-ARIAS, O., PINTO-PRADES, J. L., SERRANO-AGUILAR, P. (2016). <i>Disposición a pagar de la sociedad española por un Año de Vida Ajustado por Calidad</i>. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.</p>
--	---	--