

**COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA (CAPF)****INFORME SOBRE EL PROYECTO DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN  
LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

El CAPF presenta el siguiente informe sobre el proyecto de Real Decreto (PRD) por el que se regulan las actividades de evaluación de tecnología sanitarias (ETS). El texto considerado es el sometido a información pública el 12 de agosto de 2024. El informe es un documento de consenso aprobado por todos los miembros del CAPF actuales.

**Las observaciones contenidas en este informe son de la exclusiva responsabilidad del Comité y no comprometen de ninguna manera ni al Ministerio de Sanidad ni a las instituciones a las que pertenecen los miembros del Comité.**

*(V10, 27 de octubre de 2024)*

Autores: Félix Lobo, Ana Ortega Eslava, Jaume Puig-Junoy, Marta Trapero-Bertran

INFORME SOBRE EL PROYECTO DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN  
LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ÍNDICE

1. Definiciones y conceptos
  - 1.1. Concepto de ETS. Necesidad de aclarar sus objetivos en el marco del Sistema Nacional de Salud
  - 1.2. Confusión entre evaluación de las tecnologías sanitarias y evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias
  - 1.3. Uso riguroso de los términos eficacia, efectividad, eficiencia, costes, impacto presupuestario ... etc.
  - 1.4. Valor clínico añadido y beneficio clínico adicional
  - 1.5. Posicionamiento terapéutico desde la perspectiva del SNS
  - 1.6. Otros términos y conceptos que podrían definirse
  - 1.7. Criterios de priorización
2. Independencia y estatuto del personal técnico y directivo
3. Separación de evaluación y decisión
4. Evaluación económica o de la eficiencia
5. Aspectos relacionados con la organización
  - 5.1. Organización excesivamente compleja
  - 5.2. Engarce de los nuevos órganos propuestos y *los existentes*
  - 5.3. Eliminación de los grupos de posicionamiento del PRD
  - 5.4. Las oficinas para la evaluación de la eficiencia y sus funciones
  - 5.5. El PRD no aborda la atribución completa al Ministerio de Sanidad de la evaluación de las tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos en el ámbito de la Administración General del Estado
  - 5.6. La evaluación clínica conjunta y de la eficiencia de los productos sanitarios
  - 5.7. Representantes de la Administración General del Estado en el grupo de posicionamiento en su configuración de productos sanitarios (artº 6, nº 4, d)
6. Guías metodológicas
7. Procedimiento y tramitación
8. Conclusión

## INFORME SOBRE EL PROYECTO DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El CAPF se congratula de que, aunque con un notable retraso respecto a otros países de la UE, se regule, desarrolle y se asignen recursos a la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias incluyendo la evaluación de la eficiencia (evaluación económica) y el impacto presupuestario. Se entiende que este RD tendría un carácter transitorio, pues se ha de mover en el marco de las leyes actualmente vigentes (LGURM, TR de 2015 y LCCSNS de 2003), sobre cuya necesidad de actualización hay un amplio consenso y el Ministerio ha anunciado reformas próximas. No se debe renunciar a que estas reformas futuras incorporen diseños organizativos y desarrollos más ambiciosos.

En todo caso este PRD es una iniciativa positiva e importante que el CAPF con las siguientes observaciones quiere apoyar y reforzar,

### 1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

#### 1.1. CONCEPTO DE ETS. NECESIDAD DE ACLARAR SUS OBJETIVOS EN EL MARCO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La exposición de motivos se refiere a la ETS como “un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías sanitarias existentes o nuevas”. Esto es claramente incompleto ya que la ETS no se restringe a la eficacia relativa, también debe tener en consideración más aspectos, como la eficiencia, tal y como se indica más adelante en el propio artº 2 del texto articulado.

La exposición de motivos, o incluso el texto articulado, deberían aclarar más los objetivos de la evaluación de tecnologías sanitarias en el marco de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS). Hay que aclarar que esta evaluación en este marco va más allá de la valoración de la eficacia y seguridad y su balance, que determina el sentido de las autorizaciones de comercialización de medicamentos y demás tecnologías (aunque por distintos procedimientos unos y otras) que era el contenido tradicional de la actuación de las agencias regulatorias de medicamentos, en nuestro contexto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). También va más allá del ámbito del Reglamento (UE) 2021/2282 que avanza hacia mecanismos europeos de evaluación clínica comparada frente a las alternativas relevantes, pero no los excede. En cambio, la ETS da pasos adicionales pues

comprende, **además**, la consideración del beneficio clínico incremental, la eficiencia, el impacto presupuestario y la incertidumbre en torno a estos aspectos.

La ETS no tiene por objetivo ahorrar recursos sino generar el máximo de salud para toda la población. Puede darse que medicamentos y otras tecnologías autorizados con un balance beneficio/riesgo favorable tengan un beneficio clínico inferior a otros productos comercializados para una situación clínica concreta incluida dentro de la indicación autorizada, o no sean coste-efectivos frente a otras alternativas, o tengan un impacto presupuestario muy elevado. En estos casos, los medicamentos y otras tecnologías en cuestión racionalmente no serán de elección frente a otras alternativas y no deben ser incluidos entre las prestaciones públicas del SNS, pues hacerlo acarrearía el coste de oportunidad de denegar recursos a otros pacientes que podrían beneficiarse más de ellos. Lo que nos gastamos en tecnologías no prioritarias no nos lo gastamos en erradicar la hepatitis viral, o mejorar el cuidado de la diabetes, o más médicos y enfermeras de atención primaria, o prevención del tabaquismo o fuera del sistema sanitario, por ejemplo, mejor educación e investigación. No atender todas estas alternativas también produce muerte, enfermedad y dolor.

## 1.2. CONFUSIÓN ENTRE EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

En el PRD existe una cierta confusión acerca del ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias. La evaluación de la eficiencia es una parte de la misma, aunque insoslayable. Por consiguiente, cuando el PRD quiera referirse al conjunto de la evaluación de tecnologías sanitarias, debe decirlo así. En el Artº 3 y demás concordantes la expresión “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” debe sustituirse por “Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias “.

En el Artº 5 se da la misma confusión, pero en sentido inverso. La Oficina para la Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos (OEEM) no puede cubrir “todas aquellas estructuras, organismos, u organizaciones que participan en la ETS” (Artº 5, nº 1). ¿Comprendería a la propia AEMPS de la que es una unidad funcional? Esta confusión repercute en la enumeración de las funciones de la OEEM. (Artº 5, nº5).

En el caso de las demás tecnologías sanitarias, en vez del nombre “Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Productos Sanitarios y otras tecnologías” recomendamos usar simplemente el nombre de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS), ya que en ella consiste dicha oficina según el propio PRD. RedETS ha tenido la responsabilidad

de la evaluación de tecnologías sanitarias, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, y pensamos que en el corto plazo puede seguir así. La propuesta del CAPF para la organización se detalla más adelante en el punto 5.

### 1.3. USO RIGUROSO DE LOS TÉRMINOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, EFICIENCIA, COSTES, IMPACTO PRESUPUESTARIO ... etc.

Se debe revisar el texto del PRD para que el uso de estos términos sea riguroso.

### 1.4. VALOR CLÍNICO AÑADIDO Y BENEFICIO CLÍNICO ADICIONAL

Se utiliza el término “valor clínico añadido” el cual no está definido (artº 2 j). Podría reconducirse al de beneficio clínico adicional que el CAPF ha definido en sus documentos. También se habla de categorización del efecto relativo (Artº 5, f; Artº 8, nº 3), pero no se indican sus criterios ni objetivos. Desde el CAPF se ha recomendado la categorización del beneficio clínico adicional como relevante o no relevante y se han dado recomendaciones del abordaje en ambos casos (ver [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615\\_Recoms\\_Finales\\_LE2\\_1LE2\\_2\\_CAPF\\_v15.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf)).

Incluir la definición de beneficio clínico adicional en una norma de rango suficiente, como es este Real Decreto, parece necesario desde el punto de visto jurídico, pues significa desarrollar y precisar reglamentariamente criterios contenidos en la LGURM, que dispone en su Art.º 92, N.º 1, párrafo tres que “La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes: ... c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.”

Este desarrollo reglamentario en este RD habilita a los órganos decisores a aplicar el criterio legal con más precisión y da seguridad jurídica a los solicitantes y al resto de agentes sociales concernidos.

Por otro lado, la determinación del beneficio clínico adicional, su incertidumbre y su relevancia es clave para posteriormente seleccionar el tipo de análisis económico a realizar, “coste-efectividad” o “coste-utilidad” en el caso de que exista un beneficio clínico adicional relevante. Si el beneficio clínico adicional frente a los comparadores no es relevante se ha de realizar un análisis de minimización de costes.

([https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227\\_CAPF\\_Guia\\_EE\\_definitiva.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)).

En el caso de realizar un análisis de “coste-efectividad” o “coste utilidad” el beneficio clínico adicional y su incertidumbre sirven para incorporar la parte clínica a esta evaluación de la eficiencia. Ambos conceptos, beneficio clínico adicional y eficiencia, son necesarios para posteriormente determinar el lugar en la terapia de los medicamentos y otras tecnologías, así como para determinar el precio y financiación de los mismos de acuerdo a los criterios de la LGURM.

Por ello, **recomendamos en el Artº 2:**

1). Sustituir el término de “valor clínico añadido” por el de “beneficio clínico adicional”. El beneficio clínico adicional puede definirse así:

*“Un tratamiento presenta beneficio clínico adicional cuando existe evidencia de calidad aceptable de que presenta un beneficio clínico superior (diferencia significativa) frente al tratamiento estándar. Se considera evidencia de calidad aceptable a la registrada en ensayos clínicos comparativos frente a un comparador adecuado y con metodología apropiada para determinar que el beneficio clínico adicional se debe al tratamiento y no a otra causa (ej. un factor de confusión o un sesgo). En los casos en que no sea practicable realizar tal ensayo clínico comparativo con metodología adecuada, se considerará aceptable la evidencia generada en otro tipo de estudios, siempre que permitan afirmar sin elevada incertidumbre que el beneficio clínico se debe al tratamiento y no a otra causa (p. ej., un factor de confusión o un sesgo).”*

2). Añadir la definición de “beneficio clínico adicional relevante” dada por el CAPF, así redactada:

*“Un tratamiento presenta beneficio clínico adicional relevante cuando existe evidencia de calidad aceptable de que presenta ventajas frente al tratamiento estándar de una magnitud tal que llevaría a cambiar de tratamiento o considerarlo preferente frente al estándar disponible, por su impacto en los resultados en salud de los pacientes. No se considera beneficio clínico adicional relevante aquel de magnitud menor, que supone en la práctica un avance de dudoso o muy escaso impacto real para la salud y la vida de los pacientes. El beneficio clínico adicional relevante podrá ser considerado para toda la indicación aprobada o para determinados grupos de pacientes y situaciones terapéuticas. Además, se deberá considerar la incertidumbre en torno a la estimación del beneficio clínico adicional.*

*La existencia de una incertidumbre tal que cuestionase sustancialmente la propia relevancia del beneficio clínico adicional impediría calificarlo como relevante.”*

([https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20200528\\_Linea\\_2\\_CAPF.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20200528_Linea_2_CAPF.pdf))

En el mismo sentido también **recomendamos añadir entre las funciones de los órganos encargados de la ETS** (en la redacción del PRD comentado el punto 5 del Artº 5, letra a):

*“... determinar si la tecnología aporta un beneficio clínico adicional o no, y en caso afirmativo su magnitud e incertidumbre, determinar si el beneficio clínico adicional es relevante o no...”*

(En el apartado 5.4. hacemos una recomendación sobre alternativas para la organización de estas funciones)

**En el art 8 en el punto 3 se recomienda la siguiente sustitución:** En lugar de: “3. La evaluación clínica concluirá con una categorización del valor clínico añadido según metodología propuesta por la Oficina y aprobada por el Consejo de Gobernanza. En el caso de tecnologías que dispongan de una Evaluación Clínica Conjunta del procedimiento europeo, la Oficina de evaluación lo completará o concluirá con la categorización del valor clínico añadido”, el texto siguiente:

*“3. La evaluación clínica concluirá con la determinación de si la tecnología evaluada aporta un beneficio clínico adicional o no, y en caso afirmativo su magnitud e incertidumbre, y con la categorización del beneficio clínico adicional como relevante o no, según la metodología recogida en una guía propuesta por el órgano responsable y aprobada por el Consejo de Gobernanza (Comisión de coordinación en la propuesta del CAPF en este informe). En el caso de tecnologías que dispongan de una Evaluación Clínica Conjunta del procedimiento europeo, el órgano responsable lo completará cuando sea necesario y añadirá la categorización del beneficio clínico adicional de acuerdo a su relevancia.”*

El CAPF ya ha recomendado anteriormente la realización de una Guía sobre la definición/gradación de relevancia del beneficio clínico. Puesto que resulta difícil establecer una medida de beneficio y un umbral de relevancia clínica aplicables a todas las patologías y situaciones se deberá definir en una guía específica (ver [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615\\_Recoms\\_Finales\\_LE2\\_1LE2\\_2\\_CAPF\\_v15.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf)).

También **se recomienda añadir en el Art 8 punto 4** lo siguiente:

*“Se realizará un análisis de coste-efectividad/coste-utilidad en el caso de que la tecnología presente un beneficio clínico adicional relevante. Si el beneficio clínico adicional frente a los comparadores no es relevante se realizará una evaluación económica parcial (análisis de minimización de costes).”*

**En el Artº 9 punto 7 se recomienda cambiar:** la actual redacción del N.º 7 (“Los informes de evaluación clínica contendrán conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada, pero no recomendaciones para la posterior toma de decisiones”), por la siguiente

*“7. Los informes de evaluación clínica concluirán con la determinación de si la tecnología evaluada aporta un beneficio clínico adicional o no, y en caso afirmativo su magnitud e incertidumbre y con la categorización del beneficio clínico adicional como relevante o no. Este beneficio clínico adicional y su relevancia podrán ser diferentes para diferentes subgrupos, en diferentes situaciones clínicas y frente a diferentes comparadores. Todas aquellas situaciones que puedan resultar de ayuda a la decisión posterior tendrán que ser analizadas”.*

**Se recomienda añadir en los Artículos 10 y 11 un punto adicional:**

*“En todo caso los informes de evaluación clínica de medicamentos/productos sanitarios /otras tecnologías sanitarias contendrán el análisis de todas las dimensiones del beneficio clínico adicional contempladas en los artículos 2, 8 N.º 3 y 9 N.º 7.*

#### 1.5. POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DEL SNS

El término “posicionamiento terapéutico”, procedente del “marketing”, nos ofrece dudas y seguramente debería ser sustituido por otro. Parece que el posicionamiento del SNS está ligado a la decisión y en el ámbito de la evaluación tendría más sentido un término como “lugar o posición relativa en la terapéutica”.

En todo caso, pensamos que su regulación en esta norma oscurece la diferenciación clara entre la evaluación técnica y los procesos de decisión política relativos a precios e incorporación a la financiación pública, que no son su objeto, y que debería trasladarse al anunciado Real Decreto futuro sobre precios y financiación.

De todas maneras, para mejorar la comprensión de este concepto complejo, **proponemos la sustitución de la actual definición del artículo 2, letra I, por la siguiente:**

*“Posicionamiento terapéutico desde la perspectiva del SNS: conclusión del proceso deliberativo por el que se determinan las situaciones clínicas, pacientes y condiciones de uso financiadas por el SNS, indicando el lugar o posición relativa que ocupa una tecnología sanitaria en la terapéutica respecto al resto de las alternativas para la misma situación clínica. Se ha de establecer de forma rigurosa, tras el análisis de la mejor evidencia disponible y su incertidumbre respecto a la evaluación clínica comparada, la eficiencia, el impacto presupuestario, y otros aspectos no clínicos en relación a la incorporación de dicha tecnología a la prestación pública de salud.”*

De modo general, determinar el lugar o posición en la terapéutica de un medicamento o una tecnología consiste en establecer si se considera la tecnología superior o de elección frente a otras alternativas, o se considera similar a éstas, o se considera alguna otra alternativa superior o de elección frente a ella para una situación clínica o un grupo de personas o pacientes en esa situación. La posición puede variar entre grupos de pacientes dentro de una misma situación clínica. Se podría establecer el lugar en la terapéutica en base solo a un criterio o a varios, pero es necesario especificar los criterios considerados. Por ejemplo, lugar en la terapéutica en base a la información clínica exclusivamente, o lugar en la terapéutica en base al análisis de la eficiencia, o lugar en la terapéutica en base a la información clínica y la eficiencia, o éstos y el impacto presupuestario, etc. En todo caso, se deben aplicar los criterios de forma objetiva y respondiendo a una metodología clara preestablecida.

El lugar en la terapéutica (posicionamiento) en estos términos puede constituir una conclusión de la evaluación técnica de tecnologías sanitarias. Mientras que el posicionamiento terapéutico del SNS requiere una decisión política y no es objeto de este RD.

#### 1.6. OTROS TÉRMINOS Y CONCEPTOS QUE PODRÍAN DEFINIRSE

El PRD emplea otros términos y conceptos técnicos que podrían definirse. Tales son: efectividad relativa, valor social de la tecnología sanitaria, calidad de vida relacionada con la salud, innovación incremental...

El Reglamento europeo en inglés usa el vocablo “developer”. La traducción al español de la Comisión usa constantemente “desarrollador”. No hemos encontrado en el DRAE esta palabra. La FUNDÉU/ RAE sí que la usa para designar al que desarrolla una web. Como efectivamente es un neologismo y puede ser que en nuestro derecho no se haya empleado

antes, convendría explicar el significado de este término y las palabras equivalentes que se han venido usando en castellano hasta ahora.

### 1.7. CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN

Como ha indicado el CAPF en documentos anteriores, no todos los medicamentos ni tecnologías sanitarias deben acompañarse de un análisis de evaluación económica completo, sino sólo aquellos que aporten un beneficio clínico adicional relevante. Si el beneficio clínico adicional frente a los comparadores no es relevante, se debería realizar sólo un análisis de minimización de costes.

Se debe explicar más qué se entiende por los criterios de priorización de los productos sanitarios. Por ejemplo, qué se entiende por necesidad clínica no cubierta, qué se entiende por ser el primero de su clase, cómo se miden las repercusiones para pacientes, salud pública o asistencia sanitaria, etc. y cómo se van a considerar estos criterios.

También recordamos que la LGURM vigente incluye como criterio para la financiación pública del medicamento su contribución al PIB, criterio que no figura en este PRD.

## 2. INDEPENDENCIA y ESTATUTO DEL PERSONAL TÉCNICO Y DIRECTIVO

Consideramos imprescindible que toda la sociedad perciba la independencia de las evaluaciones técnicas en las que se deben basar las decisiones sobre precios e incorporación de nuevas tecnologías a la financiación pública del SNS. La sociedad debe confiar en los órganos que realizan las evaluaciones y percibir que no les mueve ningún interés político espurio. Por otro lado, esta independencia descarga al poder político de evaluaciones que no le corresponden y le facilita la adopción de decisiones (denegatorias) a primera vista impopulares.

El CAPF considera, así, que el proceso de evaluación debe ser lo más independiente y transparente posible. Por un lado, la independencia de los técnicos encargados de las evaluaciones de tecnologías sanitarias respecto de aquellos que toman la decisión política sobre el precio y financiación pública en el SNS, permite evitar sesgos hacia la realización de evaluaciones que apoyen decisiones políticas. Por otro lado, la independencia de los técnicos encargados de las evaluaciones de tecnologías sanitarias de aquellos que toman la decisión de autorización de comercialización contribuye a evitar que haya sesgos orientados a apoyar decisiones de financiación en favor de cualquier autorización de comercialización, simplemente porque su balance beneficio/riesgo es positivo. Recordamos, como dijimos al principio de este informe, que un balance beneficio/riesgo favorable es compatible con un

beneficio clínico inferior a otros productos comercializados para una situación clínica concreta incluida dentro de la indicación autorizada. También pueden no ser coste-efectivos frente a otras alternativas, o tener un impacto presupuestario muy elevado, pudiendo hacer que no sean de elección, teniendo en cuenta esos criterios, frente a otras alternativas, o no recomendable su inclusión entre las prestaciones públicas del SNS, pues ésta significaría denegar recursos a otros pacientes que podrían beneficiarse más de ellos.

La independencia es proclamada en el Artº 5 para las oficinas previstas, pero no se especifica ninguna garantía para que esta declaración se traduzca en realidad. Hay que aspirar a tener un estatuto del personal directivo y técnico concernido que garantice su independencia, idoneidad técnica y rendimiento. Para ello son necesarias normas tocantes al procedimiento de selección, nombramiento, perfil profesional y requisitos de idoneidad, duración del mandato, inamovilidad e incompatibilidades. La legislación general ya proporciona una aproximación a algunos de estos elementos, pero no es suficiente.

Una garantía fundamental es la inamovilidad en el cargo de los máximos responsables durante el periodo establecido y la imposibilidad de renovación del mandato. Esto ocurre en nuestro país con distintos organismos (BDE, CNMV, CNMC, Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales...). Incluso tiene garantías de independencia satisfactorias algún órgano sin personalidad jurídica, como la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIRESCON) del Ministerio de Hacienda. El PRD podría copiar la regulación de este órgano en este aspecto. Sería muy buena señal que, en todo caso, el RD estableciera *una regulación para garantizar la inamovilidad y no renovación de la presidencia de la AEMPS y de la AETS.*

### 3. SEPARACIÓN DE EVALUACIÓN Y DECISIÓN

El PRD recoge en su Artº 5, Nº 2 el principio de que el proceso de evaluación técnica y el de la valoración de dicha información y decisión políticas deben estar debidamente separados. La evaluación técnica implica producción, sistematización de información y también extracción de conclusiones basadas en pruebas científicas. Los grupos de evaluación técnicos tras revisar en profundidad la evidencia, organizarla y realizar análisis técnicos adicionales, deben concluir sus informes dilucidando si el medicamento o la nueva tecnología presenta un beneficio clínico adicional frente a las alternativas o no y, en caso afirmativo, su relevancia e incertidumbre. También deben determinar a continuación si la tecnología es eficiente o no, según indicadores cuantitativos como la ratio coste-efectividad incremental, frente a las alternativas y su incertidumbre. También deben determinar el impacto

presupuestario y su incertidumbre, todo ello realizado en base a la evidencia y a unas guías metodológicas. En base a criterios de clasificación objetivos previamente fijados y de acuerdo a guías establecidas pueden concluir determinando su lugar en la terapia o clasificarlos como se ha indicado en el punto 1.5. El posicionamiento terapéutico del SNS quedaría para los órganos de decisión, no incluidos en este Real Decreto.

Podría, por tanto, redactarse una formulación aún más clara de la separación entre ambos campos, destacando que el primero es el ámbito técnico y el segundo corresponde al ámbito político.

#### 4. EVALUACIÓN ECONÓMICA O DE LA EFICIENCIA

**Se recomienda dedicarle un artículo completo** en sustitución del actual Artº 13 nº 2.

Su redacción podría ser:

*“1. La evaluación económica, análisis de la eficiencia o análisis coste-efectividad en sentido amplio ofrecerá información útil para la toma de decisiones mediante una evaluación robusta que considere el valor de la tecnología sanitaria en términos del beneficio clínico incremental relevante que pueda aportar, teniendo en cuenta el valor social de la tecnología sanitaria y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud. En general, determinará la relación entre los resultados adicionales en salud que se espera proporcione la nueva tecnología y los recursos adicionales que exige emplear, en principio desde la perspectiva del SNS. La evaluación económica se realizará siguiendo las guías metodológicas oficialmente aprobadas y será presentada por el solicitante de autorización de financiación pública para su inclusión entre las prestaciones de SNS. Esta información identificará la eficiencia de la nueva tecnología en comparación con las alternativas disponibles y habrá de realizarse de forma obligatoria en el caso de aquellos medicamentos y otras tecnologías con un beneficio clínico incremental relevante. En los casos en que no exista un beneficio clínico adicional relevante frente a los comparadores se realizará una evaluación económica parcial (análisis de minimización de costes).”*

*“Los órganos responsables de la evaluación de la eficiencia revisarán la calidad de las evaluaciones económicas presentadas por el solicitante y podrán requerirle la corrección y mejora de las mismas según los parámetros y criterios legalmente establecidos y siguiendo las guías metodológicas oficiales aprobadas. Para ello, dichos órganos responsables podrán contar con la ayuda de una red de*

*expertos e instituciones independientes y con reconocido prestigio en evaluación económica. Cuando sea necesario, la autoridad sanitaria podrá solicitar a los órganos responsables que realicen por sí la evaluación de la eficiencia de una determinada tecnología sanitaria o realicen análisis complementarios a los presentados por el solicitante.”*

*“2. El solicitante de una autorización de financiación pública para la inclusión de una tecnología sanitaria entre las prestaciones de SNS presentará, en todos los casos, un análisis de su impacto presupuestario desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud y siguiendo también las guías metodológicas oficialmente aprobadas para la realización de este tipo de estudios.”*

## 5. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ORGANIZACIÓN

### 5.1. ORGANIZACIÓN EXCESIVAMENTE COMPLEJA

El PRD crea cinco diferentes órganos adicionales a los actuales: consejo de gobernanza, dos oficinas de evaluación de la eficiencia (en AEMPS y REDETS -ya existente -, respectivamente para medicamentos y otras tecnologías sanitarias) y dos grupos de posicionamiento (uno para medicamentos y otro para otras tecnologías sanitarias). Estos órganos propuestos se superponen a los órganos y organismos ya en funcionamiento. A este respecto son relevantes los siguientes órganos ya existentes:

- Consejo Rector de la AEMPS y su Comité de Medicamentos Humanos
- El Consejo de la RedETS
- El Comité consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)
- El propio Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y su Comisión de Prestaciones
- La llamada “Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias “del Instituto de Salud Carlos III

El PRD no contiene previsiones sobre el engarce entre los nuevos órganos que propone crear y los ya existentes, ni prevé la supresión de ninguno de éstos. Teniendo en cuenta que el PRD tiene un cierto **carácter transitorio**, pues se ha de mover en el marco de las leyes actualmente vigentes, sobre cuya necesidad de actualización hay un amplio consenso y el Ministerio ha anunciado reformas próximas, así como el principio de economía

administrativa que aconseja reducir las estructuras a lo necesario, parece que conviene contar más con las estructuras existentes (AEMPS, RedETS, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), el CISNS y el propio Ministerio y sus órganos), o al menos con algunas de ellas.

Esta organización excesivamente compleja puede simplificarse. En este **corto plazo**, bastaría con una Comisión de Coordinación de la ETS, para coordinar básicamente la evaluación de medicamentos y la de tecnologías sanitarias y las dos entidades de evaluación, la nueva Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos en la AEMPS y la RedETS ya existente.

En el **largo plazo**, y dando a la entidad evaluadora una forma jurídica adecuada, por lo menos como agencia estatal y deseablemente como autoridad administrativa independiente, tal y como las define la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, podrían integrarse en ellas los objetivos de eficacia/efectividad y seguridad comparativas y eficiencia tanto para medicamentos y productos sanitarios como para las demás tecnologías sanitarias, con diversas fórmulas posibles para mantener las ventajas – aun limitadas - que tiene la organización actual.

## 5.2. ENGARCE DE LOS NUEVOS ÓRGANOS PROPUESTOS Y LOS EXISTENTES

Consideramos que las piezas clave en lo que a organización se refiere en este PRD son los grupos técnicos que realizan la evaluación de las tecnologías sanitarias, tanto de aspectos clínicos como de aspectos no clínicos. Dado que la información se va a utilizar posteriormente para la gestión de los mismos recursos públicos, es importante mantener la coherencia entre la evaluación de los medicamentos, los productos sanitarios y el resto de tecnologías sanitarias. Por ello, proponemos cambiar el nombre de consejo de gobernanza por el de **Comisión de Coordinación** con dependencia directa y presidencia de la Secretaría de Estado de Sanidad. Las funciones de esta Comisión de coordinación serían velar por la coherencia y uniformidad, dentro de lo posible, de las evaluaciones efectuadas por las entidades técnicas y porque los productos de las evaluaciones sean de utilidad para el fin que persiguen, que es el de ayudar en la toma de decisiones de precio y financiación y uso racional de medicamentos y otras tecnologías, así como aprobar las guías metodológicas a utilizar en las evaluaciones.

Proponemos también la simplificación de la composición de estos órganos con un perfil más técnico que haga más evidente la separación entre la evaluación y la decisión.

La participación de los agentes sociales puede encauzarse a través de los órganos ya existentes. Cuando en el futuro se cree por Ley un organismo estatal encargado de la ETS, con personalidad jurídica independiente, podría crearse en su seno un consejo consultivo que articulara esta participación.

Aparte de la coordinación mencionada, algunas de las funciones del Consejo de “gobernanza” nuevo que el PRD diseña en su artº 4 podrían realizarse por órganos existentes, con las modificaciones oportunas. Para medicamentos y productos sanitarios podrían ser suficientes el Consejo Rector de la AEMPS, su Comité de Medicamentos Humanos y quizás un “comité técnico” de la AEMPS específico nuevo. Estos órganos podrían cumplir las funciones de rectoría, coordinación y participación de los agentes sociales en lo que se refiere a medicamentos. El RD que informamos podría actualizar su composición, si se estima necesario<sup>1</sup>. Para las demás tecnologías sanitarias podría actualizarse el consejo rector de la RedETS, siempre contando con que la AETS se integraría en el Ministerio de Sanidad y con que el CISNS ya realiza la función de coordinación y cooperación con las CCAA. Hay que tener en cuenta que la RedETS sólo integra siete CCAA y no a las demás. Para la participación en este campo de los agentes sociales puede contarse con el Comité Consultivo del SNS, aunque habría que regular la presencia de los pacientes.

En todo caso hay que preguntarse por la operatividad de órganos colegiados muy numerosos. En el PRD el “Consejo de Gobernanza” se compone de veintiún miembros.

### 5.3. ELIMINACIÓN DE LOS GRUPOS DE POSICIONAMIENTO DEL PRD

Teniendo en cuenta lo dicho en el punto 1.5. de este informe **recomendamos eliminar de su ámbito normativo los grupos de posicionamiento**. La razón es que su regulación en esta norma oscurece la diferenciación clara entre la evaluación técnica y los procesos de decisión política relativos a precios e incorporación a la financiación pública que no son su objeto. Los grupos de posicionamiento se plantea que valoren los diferentes criterios, por lo que estarían más próximos a una decisión política que a una evaluación técnica. Los grupos

---

<sup>1</sup> La agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) según su Estatuto (RD 1275/2011) tiene un Consejo Rector, que es su órgano colegiado de gobierno, con unos 20 integrantes representantes de Sanidad y ministerios distintos, las mutualidades de funcionarios, las comunidades autónomas, expertos, los sindicatos, consumidores y usuarios. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) “es el órgano colegiado de la Agencia que representa los intereses de la sociedad” con 23 miembros, entre ellos representantes de organizaciones empresariales, colegios profesionales y pacientes. Esta organización del Consejo rector y el CMH es discutible.

de evaluación técnicos realzarían los cometidos previos que hemos descrito en el epígrafe 3 de este informe.

#### 5.4. LAS OFICINAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA Y SUS FUNCIONES

El artº 5 fuerza, sin necesidad, el significado de la palabra “ Oficina” al definir las como “todas aquellas estructuras organismos u organizaciones...”. En la segunda acepción que le da el DRAE oficina es “Departamento donde trabajan los empleados públicos o particulares”. Bastaría referirse a la Oficina de evaluación de la eficiencia de los medicamentos (OEEM), por un lado, y, por otro, a la RedETS en el caso de las demás tecnologías sanitarias.

Como se ha comentado anteriormente, a largo plazo recomendamos la creación de una entidad evaluadora con una forma jurídica adecuada, por lo menos como agencia estatal y deseablemente como autoridad administrativa independiente, tal y como las define la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público. Podrían integrarse en ellas los objetivos de eficacia/efectividad y seguridad comparativas y eficiencia tanto para medicamentos y productos sanitarios como para las demás tecnologías sanitarias.

En el corto plazo, hasta la creación de la agencia o autoridad mencionada, y en **relación con el punto 5 del art.º 5 letra a)**, sobre las funciones de las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” **recomendamos** considerar si organizativamente es más conveniente que en el seno de la AEMPS y en el de las demás entidades que realizan la evaluación de las demás TS las funciones de la letra a) correspondan a departamentos distintos:

- A un departamento con personal de formación fundamentalmente de evaluación clínica y sanitaria la evaluación clínica comparada, si la tecnología aporta un beneficio clínico adicional o no y, en caso afirmativo, su magnitud e incertidumbre, y determinar si el beneficio clínico adicional es relevante o no.
- A otro departamento (la Oficina o los que correspondan de la RedETS) con personal de formación fundamentalmente en evaluación económica e impacto presupuestario correspondería – sobre la base de la información clínica proporcionada por el departamento anterior - la responsabilidad de una evaluación económica, en sentido estricto, de calidad. Valoraría para ello los estudios presentados por los solicitantes con la ayuda de expertos e instituciones externas competentes. Es decir, partiría de las anteriores bases clínicas para resolver luego los aspectos económicos (de eficiencia e impacto presupuestario).

Otra opción es mantener la amplia asignación de funciones que hace el punto 5 del art.º 5 de la letra a, abarcando ambas tareas.

En todo caso, hay que garantizar que estas tareas estrictamente técnicas son realizadas con competencia e independencia por los técnicos de estos órganos, cualesquiera que sean éstos, como subrayamos en el apartado 2.

Si se atribuyen a la AEMPS las misiones nuevas de evaluación clínica comparada de los medicamentos y productos sanitarios y la determinación del beneficio clínico adicional relevante, además del balance beneficio/riesgo favorable para autorizar la comercialización que viene realizando hasta ahora, hay que garantizar que previamente se toman para esta Agencia medidas de redefinición de objetivos, organizativas y de supervisión, y su nueva misión debería quedar claramente establecido como una obligación exigida por la legislación.

El hecho de que la propia AEMPS sea quien evalúe el balance beneficio/riesgo y concluya por ejemplo un balance positivo y en consecuencia la autorización de comercialización de un medicamento, pero después en su propia evaluación del beneficio clínico adicional y su relevancia encuentre, por ejemplo, que no presenta beneficio clínico adicional o no es relevante frente a otras alternativas para una determinada situación clínica dentro de la indicación autorizada, podría verse, sin serlo, como una contradicción y dificultar la independencia de ambas valoraciones. Sin embargo, este es precisamente el núcleo del sistema de financiación selectiva que ya estableció la Ley General de Sanidad de 1986 y que sigue plenamente vigente en la LGURM, que exige evitar el peligro de caer en sesgos en favor de otorgar financiación pública a cualquier producto, por el mero hecho de que su relación beneficio/riesgo sea favorable.

Por todo ello, es especialmente importante en este periodo transitorio que se vele por la competencia e independencia de los técnicos que realizan esta evaluación del beneficio clínico adicional y la determinación de su relevancia.

En el caso de las demás tecnologías sanitarias la RedETS ha venido teniendo la responsabilidad de la evaluación clínica comparada y de los aspectos estrictamente económicos, que ha enfrentado limitada por sus escasos recursos. Parece oportuno mantener la actual atribución de responsabilidades, de modo que la RedETS abarque toda la ETS, de acuerdo con el Artº 5, nº5. Pero también habrá de determinar ahora adicionalmente, según nuestra propuesta, el beneficio clínico adicional relevante de las nuevas tecnologías distintas de los medicamentos y productos sanitarios y se le pueden aplicar las mismas reflexiones “mutatis mutandis”.

En todo caso, es absolutamente necesario que la OEEM y la RedETS cuenten con personal estable suficiente, con adecuadas competencias técnicas y que desarrollen su labor con arreglo a métodos profesionales y científicos establecidos.

También es necesaria una red de expertos e instituciones a los que puedan encargarse los estudios de evaluación en su totalidad, o partes o aspectos de ellos. La limitación de recursos, en especial de personal técnico, así lo impone. Es la práctica habitual en los países europeos con sistemas de ETS avanzados. El PRD debe prever y facilitar esta opción.

#### 5. 5. EL PRD NO ABORDA LA ATRIBUCIÓN COMPLETA AL MINISTERIO DE SANIDAD DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS DISTINTAS DE LOS MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO DE LA AGE

El PRD mantiene la situación actual. Las funciones de evaluación de tecnologías para el SNS que el artº 21 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS encargó a la “Agencia Española de Tecnologías Sanitarias” (AESTS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), adscrito entonces al Ministerio de Sanidad, fueron reasignadas por el RDL 16/2012 a la RedETS<sup>1</sup>. Esta red es una organización muy insuficiente. Carece, hoy por hoy, de personalidad jurídica; de ella forman parte, además de la AETS, sólo siete CCAA; y, en general, sus integrantes disponen de pocos medios<sup>2</sup>. Aunque con estas limitaciones la RedETS desarrolla un trabajo más que estimable, estamos lejos de contar con una organización a la altura de nuestro desarrollo tecnológico y del SNS y de dar respuesta en el momento necesario y con el contenido necesario para la toma de la decisión.

---

<sup>1</sup> El artº 21 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS atribuía la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos “al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las comunidades autónomas”. La redacción dada a este artículo por el RDL 16/2012, (el texto legal que lamentablemente quiso acabar con la universalidad y el propio SNS regresando a un sistema de seguridad social periclitado), atribuye esta función directamente a la Red Española de Agencias De Evaluación de Tecnologías Sanitarias Y Prestaciones del SNS (REDETS) – que carece por ahora de personalidad jurídica. En la actual arquitectura organizativa ocupa, acertadamente, una posición de instancia técnica que realiza las evaluaciones concretas y que traslada sus estudios y conclusiones a los órganos (superiores) administrativo/políticos CISNS y Ministerio de Sanidad que toman las decisiones sobre incorporación o exclusión de prestaciones.

<sup>2</sup> La AETS en la actualidad es una pequeña unidad del ISCIII. No alcanza el rango original de Subdirección General, sino que depende de la de “Evaluación y Fomento de la Investigación” del ISCIII. En 2022 sólo tenía una dotación de personal de 17 puestos de trabajo y sin presupuesto separado del ISCIII.

Dentro de la Administración General del Estado, la “Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)” ( <https://www.isciii.es/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias-sobre-nosotros> ) – que no se menciona en el proyecto de Real Decreto – sólo en algunos aspectos depende funcionalmente de Sanidad. Forma parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), adscrito desde 2008 al actualmente denominado Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, y del que orgánicamente depende<sup>1</sup>. La ETS no es una prioridad de este Ministerio, lo que puede explicar las agudas limitaciones de este órgano y el abandono de la ETS por la Administración General del Estado (AGE).

Además, la AETS funciona “de facto” en la RedETS como si fuera un órgano de una comunidad más y no de la Administración General del Estado (AGE)<sup>2</sup>, siendo así que debería ejercer una función de liderazgo, coordinación y potenciación, de acuerdo, en definitiva, con el bloque de la constitucionalidad<sup>3</sup>.

En la actualidad, desde 2020, corresponde a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia coordinar la REDTS (Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad). Como no todas las CC. AA. forman parte de la REDETS, en 2017 la DGCSSNSF creó adicionalmente un Grupo de Trabajo Permanente de ETS, con fines de coordinación. Pero el Consejo de la RedETS también tiene atribuida una función de coordinación y la propia AETS, por su carácter estatal, difícilmente puede ser ajena a ella. Lo menos que se puede decir es que la ETS está organizada de forma confusa y que el Ministerio de Sanidad tiene escasa participación en la gestión y gobierno de los expedientes concretos.

**En el corto plazo, convendría aclarar esta situación y potenciar la ETS en España trasladando la AETS al Ministerio de Sanidad** (desde el Instituto de Salud Carlos III

---

<sup>1</sup> Esta mutilación de Sanidad ha sido criticada pues en la Ley General de Sanidad se concibe al ISCIII, acertadamente, como una pieza clave del Sistema Nacional de Salud que debería proporcionar servicios de salud pública a las administraciones públicas. Esta función se ha venido desdibujando.

<sup>2</sup> La regulación organizativa de la RedETS es muy escasa. La Orden SSI/1833/2013, en vigor, crea y regula el Consejo de la Red y es la norma principal sobre su funcionamiento. En este Consejo se sientan sólo representantes del Ministerio de Sanidad (DGCSF y DGSP) y de las Agencias integrantes. Se trata de un órgano colegiado de carácter marcadamente paritario, en el que el Gobierno de la Nación y la AGE no tienen más particularidad que disponer de tres de los once vocales, lo cual no se adecúa a la organización constitucional de nuestro país.

<sup>3</sup> Al Estado según el bloque de la constitucionalidad le corresponde la competencia de evaluar las tecnologías sanitarias en cuanto a fase del proceso de decisión de inclusión o exclusión de prestaciones. Además en todo caso le corresponde la legislación farmacéutica, la legislación sanitaria básica, la coordinación, la sanidad exterior y las relaciones internacionales

actualmente dependiente del Ministerio de Ciencia) **y potenciándola significativamente**<sup>1</sup>. Podría así adquirir protagonismo como organismo gestor dentro de la AGE de la evaluación de tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos y los productos sanitarios, encargado de liderar, potenciar y coordinar la RedETS. Con eso se seguiría el espíritu y la letra de la Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley de Cohesión y Calidad de 2003 y no se infringiría la actual redacción del artº 21 de la LCCSNS. El Consejo Rector de la RedETS, actualmente regulado por una mera orden ministerial, podría completarse para que cumpliera las funciones de coordinación y participación social. Téngase en cuenta que, en última instancia, la intervención de las CCAA ya está garantizada actualmente por el Consejo Interterritorial del SNS. En el largo plazo, en otras disposiciones de mayor alcance, podrían plantearse organizaciones más ambiciosas para la ETS.

En todo caso en el artº 5, nº 4 debería quedar claro que el Ministerio de Sanidad es el organismo coordinador de la RedETS a todos los efectos. En aplicación de esta idea debe ser el Ministerio quien represente a España en el Grupo de Coordinación ETS y a los miembros de los subgrupos de trabajo establecidos por el Reglamento (UE) 2021/2282, teniendo en cuenta las propuestas de la RedETS.

## 5.6. LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA Y DE LA EFICIENCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La evaluación clínica conjunta y de la eficiencia de los productos sanitarios debe residir a corto plazo en la AEMPS, que como órgano regulador de su eficacia, seguridad y calidad, tiene amplios conocimientos sobre ellos y personal especializado competente, aunque escaso. Si se sigue esta opción, la evaluación económica de los productos sanitarios debería ser realizada por la OEEM.

Sin embargo, dada la amplitud del término “productos sanitarios”, convendría, con flexibilidad, delimitar claramente los ámbitos de trabajo de AEMPS y de la RedETS, teniendo también en cuenta por razones prácticas la trayectoria histórica de ambas entidades en relación a productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.

---

<sup>1</sup> El ISCIII en su conjunto debería re-adscribirse al Ministerio de Sanidad modificando la errónea decisión de 2008 de adscribirlo al Ministerio de Ciencia, siendo así que en la Ley General de Sanidad de 1986 se configura como un órgano esencial del Sistema Nacional de Salud.

A largo plazo, como se ha comentado anteriormente, proponemos que los productos sanitarios, al igual que medicamentos, y por las mismas razones, así como otras tecnologías, sean evaluados por un organismo independiente.

#### 5.7. REPRESENTANTES DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO EN EL GRUPO DE POSICIONAMIENTO EN SU CONFIGURACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (artº 6, nº 4, d)

Aunque ya hemos recomendado eliminar los grupos de posicionamiento de este RD, si se mantuvieran sería incongruente que los representantes de la AGE fueran nombrados a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Esta es una comisión de mero estudio del Consejo Interterritorial del SNS. Además, no parece apropiado que representantes de la AGE sean nombrados por una conferencia sectorial de cooperación con las comunidades autónomas.

### 6. GUÍAS METODOLÓGICAS

En el PRD se hacen diversas referencias a las guías metodológicas que deben orientar la presentación de estudios de evaluación y su control de calidad. Sin embargo, no se indica cuáles pueden ser estas guías. Una enumeración posible es la ofrecida por el CAPF, que incluiría: Guía para la evaluación del beneficio clínico incremental, Guía de evaluación económica, Guía de impacto presupuestario; Guía para el tratamiento de la incertidumbre; Guía para el posicionamiento terapéutico; Guía para la determinación y uso de valores de referencia de eficiencia o de disponibilidad a pagar.

Tampoco se indica nada sobre el posible contenido de las guías, excepto la referencia del artículo 18 al uso de datos y datos en vida real. No se debe olvidar que en España existen desarrollos importantes metodológicos de esta índole. Por ejemplo, se han elaborado a lo largo del tiempo diversas guías de evaluación económica, la más reciente la del Comité presentada en 2024 (Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Guía de evaluación económica de medicamentos. 2023. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227\\_CAPF\\_Guia\\_EE\\_definitiva.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)).

### 7. PROCEDIMIENTO Y TRAMITACIÓN

7.1. El PRD podría desarrollar al menos un esquema de los trámites de la evaluación, cómo se va a realizar ésta, y concretar a qué se refiere cada criterio de decisión y cómo se

consideran, así como la información que se debe incluir en cada uno de ellos. Para el caso de los medicamentos el CAPF proporcionó en 2023 un documento detallado con una Propuesta de reforma del procedimiento de evaluación en España cuyos puntos principales podría recoger el RD ([https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF\\_Reforma\\_Expres\\_Proced\\_EEE\\_y\\_AIP.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Reforma_Expres_Proced_EEE_y_AIP.pdf))

El CAPF plantea un procedimiento en tres etapas, la primera es la presentación obligatoria por parte del solicitante de precio y financiación del estudio de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestario; la segunda corresponde a la valoración de ambos y la tercera se refiere la aplicación en la toma de decisiones de posicionamiento, precio y financiación.

Para los estudios de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestario las recomendaciones principales del CAPF son:

- a. El punto de partida de la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestario debe ser los estudios presentados por el solicitante de precio y financiación.
- b. El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente un estudio de evaluación económica y otro de análisis de impacto presupuestario, acompañando el denominado *dossier de valor*.
- c. Estos estudios que deberá presentar el solicitante tendrán que seguir, con carácter general, las guías oficiales que se establezcan oficialmente.
- d. Los términos de referencia para que el solicitante elabore los informes de EEE y AIP se componen de dos niveles: a) las guías generales válidas para todos los casos; y b) las instrucciones que dicte la autoridad sanitaria específicas y dependientes del tratamiento e indicación.

7.2. Particular importancia tiene incluir la obligación para los solicitantes de presentar sus estudios de evaluación económica y el análisis de impacto presupuestario, recomendación clave que el CAPF ha hecho al Ministerio anteriormente (ver [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF\\_Reforma\\_Expres\\_Proced\\_EEE\\_y\\_AIP.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Reforma_Expres_Proced_EEE_y_AIP.pdf)). El Artº 9 Nº 4 es insuficiente y poco preciso. Debe dejar claro que la “carga de la prueba” corresponde a los solicitantes también en

relación con los estudios de evaluación de la eficiencia (coste-efectividad/coste-utilidad) y de impacto presupuestario.

7.3. Podría indicarse en términos generales la documentación que debe presentar el solicitante.

7.4. No queda claro quién hace las preguntas PICO (Artº 9, nº 2)

7.5. Punto 5 del Artículo 14. No se aclara cómo los pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes van a hacer aportaciones en el proceso de evaluación llevado a cabo por la Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias.

7.6. PLAZOS (Artº14). El plazo de 90 días desde la autorización es común, tanto para la evaluación clínica como para la evaluación económica, pero como la evaluación económica se tiene que basar en la evaluación clínica si se emplean 90 días para ésta no hay plazo para la evaluación económica.

7.7. CAPF

No se indica nada sobre participación del CAPF en los procesos a los que se refiere el PRD.

## 8. CONCLUSIÓN

Como se decía en la introducción, el CAPF se congratula de que se regule, desarrolle y se asignen recursos a la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias incluyendo la evaluación de la eficiencia (evaluación económica) y el impacto presupuestario. Se trata de un primer paso que se podrá mejorar y desarrollar cuando las leyes actualmente vigentes (LGURM, TR de 2015 y LCCSNS de 2003 sean actualizadas. No se debe renunciar a que estas reformas futuras incorporen diseños organizativos y desarrollos más ambiciosos.

En todo caso, este PRD es una iniciativa positiva e importante que el CAPF, con las observaciones formuladas en este informe, quiere apoyar y reforzar,

Madrid 27 de octubre de 2024

Fdo. El presidente del CAPF, Félix Lobo