

ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DE DISTINTOS CRITERIOS EN LA FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Autor: Daniel Lozano Acosta

Asignatura: Trabajo de Fin de Grado

Tutor: Ignacio Abásolo Alessón

Año Académico: 2021-2022

Grado: Grado de Medicina

Departamento: Economía Aplicada y Métodos Cuantitativos

Facultad: Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad: Universidad de La Laguna



Universidad
de La Laguna

CONTENIDO

Resumen.....	2
Abstract	2
Palabras Clave.....	3
Introducción	3
Objetivos	4
Material y Métodos	5
Resultados	6
América: Canadá.....	7
Europa: Suecia, Reino Unido y España	8
Suecia.....	10
Reino Unido	11
España	12
Transformación de las ETS en España	17
Discusión.....	20
Conclusiones	23
¿Qué he aprendido?.....	23
Bibliografía	24

Resumen

Introducción: La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se ha convertido en un instrumento fundamental para asegurar una mayor eficiencia de un gasto sanitario que tiende a crecer con el paso del tiempo.

Objetivos: El objetivo primordial es el estudio de la transformación del proceso de financiación, fijación de precios y reembolso de los medicamentos en España ocurrido en los últimos 15 años.

Método: La investigación se ha llevado a cabo a través de una revisión bibliográfica de la literatura en cuatro esferas principales (política, económica, jurídica y comercial) para detallar las ETS en España. Además, se ha realizado una comparativa con otros países con estructuras poblacionales, sistemas sanitarios y economías similares.

Resultados: Diversas agencias realizaban ETS simultáneamente en España sin criterios de convergencia ni coordinación, por lo que en el año 2020 se produjo un proceso de transformación de sus ETS mediante una inyección de fondos, mayor participación de *stakeholders*, requisitos de evaluación económica, etc. Además, hay diferencias en los sistemas de ETS entre los países estudiados, especialmente en la inclusión de criterios fármaco-económicos.

Conclusiones: España mejoró su sistema de ETS en 2020 al establecer mayor implicación de las CC.AA, incluir requisitos económicos, fijar temporalidades más definidas etc. Otros países como Canadá, Reino Unido y Suecia contaban desde hace tiempo con este tipo de medidas en sus ETS.

Abstract

Background: Health Technology Assessment (HTA) has become a fundamental instrument to ensure greater efficiency of health spending that tends to grow over time.

Objectives: The primary objective is to study the transformation of the financing, pricing and reimbursement process of medicines in Spain that has occurred in the last 15 years.

Method: The research has been carried out through a bibliographic review of the literature in four main spheres (political, economic, legal and commercial) to detail the HTAs in Spain. In addition, a

comparison has been made with other countries with similar population structures, health systems and economies.

Results: Various agencies carried out HTAs simultaneously in Spain without convergence or coordination criteria, so that in 2020 there was a process of transformation of their HTAs through an injection of funds, greater stakeholder participation, economic evaluation requirements, etc. In addition, there are differences in the HTA systems between the countries which were studied, especially in the inclusion of pharmacoeconomic criteria.

Conclusions: Spain improved its HTA system in 2020 by establishing greater involvement of CC.AA, including economic requirements, setting more defined timeframes, etc. Other countries such as Canada, the United Kingdom and Sweden have already had this type of measure in their HTAs.

Palabras Clave

Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Financiación de Medicamentos - Gasto Sanitario

Introducción

El Sistema Nacional de Salud (SNS), como emblema de la sanidad pública recogida en el artículo 43 de la Constitución Española, constituye uno de los máximos exponentes del Estado del Bienestar. Sin embargo, también es probablemente el servicio público nacional que mayor margen de mejora posee. Así pues, las competencias en esta materia se encuentran actualmente transferidas a las Comunidades Autónomas (CC.AA) con exiguas excepciones cuya responsabilidad recae en el Ministerio de Sanidad (MS). Entre dichas excepciones se encuentra Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), en la que quedan incluidas, la autorización de los medicamentos, los criterios para su financiación e inclusión en la prestación farmacéutica, así como la fijación de sus precios previo a su comercialización.

En el ámbito internacional, la ETS ha cobrado un mayor peso desde los años 70 debido al aumento en la investigación de medicamentos, al descubrimiento de intervenciones más sofisticadas o a la aparición de programas sanitarios más ambiciosos que debían ser sufragados con unas partidas presupuestarias limitadas por unas sociedades cada vez más longevas. En el decenio posterior, países como Suecia, Reino Unido o España crearon instituciones formales de evaluación. (1) A partir de los años 90, la Comisión Europea (CE) establece como objetivo prioritario la ETS, fortaleciendo

estructuras de colaboración entre organismos nacionales, creando la European Network of HTA (EUnetHTA). Mientras tanto otros países extracomunitarios como Australia o Canadá construían sistemas similares. (2) Actualmente los estados de la OCDE dedican un promedio del 20% de sus presupuestos en sanidad a gasto farmacéutico (3), por lo que resulta de extraordinaria importancia la mejora continua de las ETS.

En el terreno nacional debemos entender que en el año 2019 únicamente el gasto público sanitario español alcanzó los 75.025 millones de euros, lo que supuso un 6% del Producto Interior Bruto (PIB). Más concretamente, España desembolsó 11.788 millones de euros exclusivamente en medicamentos. (4). No obstante, la problemática surge desde la década 1999-2009 en la que el gasto público *per cápita* se vio incrementado en un 49%, un aumento mucho mayor que el correspondiente al PIB. (5) Este incremento se vio revertido tras la crisis financiera del 2008 y ya en el ciclo de bonanza económica 2014-2019 los crecimientos del PIB y del gasto en sanidad evolucionaban en paralelo, tendiendo a un gasto en salud mayor que el crecimiento del PIB para el año 2019 (4).

Así pues, este crecimiento del gasto en salud por encima del PIB puede deberse a una serie de factores demográficos o socioculturales inherentes a poblaciones envejecidas, pero también a muchos otros dependientes del Estado como: una escasa sensibilidad al gasto, una evaluación insuficiente del medicamento en el proceso de autorización, una falta de coordinación entre agencias reguladoras o a la existencia de una legislación ambigua (6).

En la actualidad, todos los Estados están en pleno proceso de renovación de sus mecanismos de evaluación de medicamentos, también España. En los últimos tiempos, ha habido numerosos cambios en el marco legislativo para detallar los criterios de financiación de medicamento, se han incrementado sobremanera los fondos destinados a los organismos evaluadores, se han consolidado los procesos de aprobación de medicamentos, se han establecido temporalidades más concretas en sus distintas etapas... Todo ello ha generado una auténtica revolución en el campo de las ETS, acuciada por la crisis sanitaria de la COVID-19, que busca optimizar los recursos económicos maximizando los resultados en salud de la población.

Objetivos

El objetivo principal de este proyecto es el estudio del proceso de transformación del régimen de financiación, fijación de precios y reembolso de los medicamentos en España desde el año 2006 hasta

la actualidad. Adicionalmente, examinaremos el posible impacto de estos cambios en materia económica, jurídica, comercial y sanitaria en los hospitales de las distintas CC.AA.

Material y Métodos

Se ha llevado a cabo una revisión de la literatura que profundiza en los diferentes factores que intervienen en los procesos de financiación, fijación de precios y reembolso de medicamentos. Adicionalmente, se ha recurrido a reiteradas consultas a diferentes expertos en las distintas áreas de trabajo.

Para ello, se inició la investigación en marzo de 2021 y se finalizó en abril de 2022, seleccionando aquellas fuentes de información primarias y secundarias que respondiesen a los términos de búsqueda “Evaluación de Tecnologías Sanitarias” o “Financiación de Medicamentos” y que contasen con una antigüedad menor a 10 años. Las más antiguas debían detallar el proceso de las ETS en España en los últimos años de la crisis financiera tras la aprobación de la creación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) en el 2013, mientras que las más nuevas tenían que analizar las transformaciones descritas en el Plan de Consolidación de los IPT desarrollado en el año 2020.

Paralelamente, se acudió a diversas fuentes de información terciaria de dominio público como the National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Asimismo, se han revisado otras fuentes como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el Ministerio de Hacienda o el Ministerio de Sanidad para obtener datos macroeconómicos nacionales e internacionales en materia de inversión y gasto de políticas sanitarias. Así pues, a excepción de los Presupuestos Generales del Estado, la mayoría de los datos son previos al 2020 para evitar la influencia que ha tenido el impacto de la crisis del COVID-19 en las políticas sanitarias. A continuación, detallaremos el proceso de investigación por áreas de conocimiento:

En materia política e institucional se ha realizado un análisis exhaustivo de las ETS en España desde su concepción hasta la actualidad, describiendo la cronología y los criterios por los que se rigen las decisiones y exponiendo los cambios que han sido implantados en los últimos tiempos en nuestro país. Además, se ha hecho una comparativa pormenorizada de las ETS en Canadá, España, Reino Unido o Suecia para analizar las fortalezas y debilidades de cada uno. La selección de estos países se debe a la similitud en sus niveles de desarrollo, a la semejanza de sus características demográficas, a la existencia de procesos de ETS robustos, y especialmente, al modelo Beveridge (Sistema Nacional de Salud) que todos comparten.

En lo referente al área económica, se ha acudido a una revisión detallada de los Presupuestos Generales del Estado del presente año para plasmar los recursos destinados a algunos de los organismos competentes en las ETS.

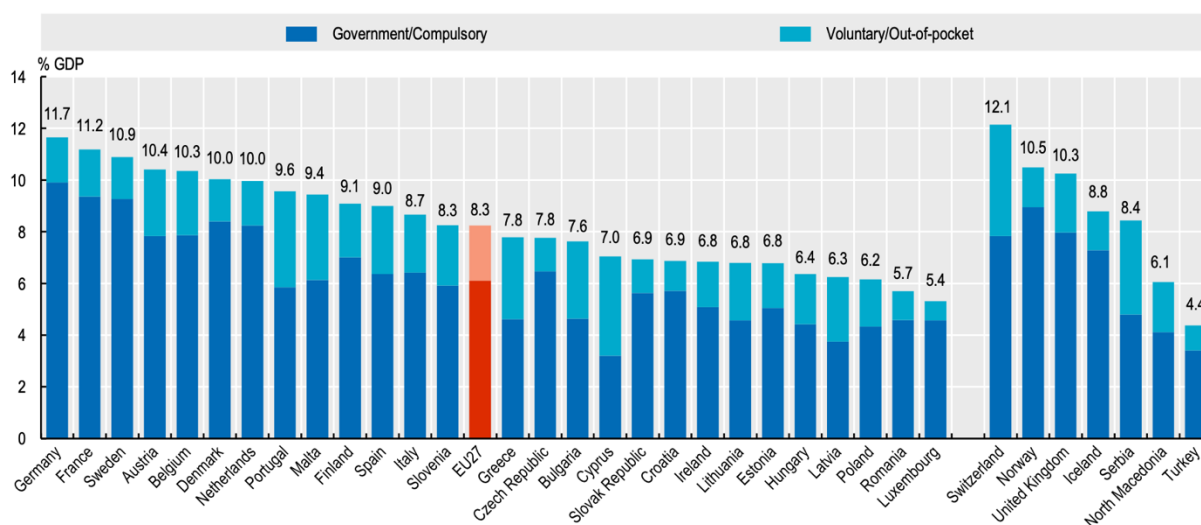
Con respecto al marco jurídico se ha llevado a cabo una revisión de la legislación española, derogada y vigente, que haya contribuido al desarrollo de las ETS en los últimos años, a saber, la Ley 29/2006, el Real Decreto Ley 8/2010, Real Decreto Ley 9/2011, Real Decreto Ley 16/2012 y prestando especial atención al Real Decreto Legislativo 1/2015.

En cuanto al terreno comercial, se han estudiado los informes emitidos desde la Comisión Nacional de Mercados y de la Competencia (CNMC), previa petición del Ejecutivo, con la finalidad de analizar el impacto de las nuevas regulaciones en la dinámica de la oferta y la demanda.

Resultados

En el año 2020 la Comisión Europea (CE) junto a la OCDE (3) analizó distintos sistemas sanitarios en el mundo con relación a su funcionamiento, financiación, vulnerabilidades y rendimiento previos a la crisis sanitaria de la COVID-19. En este estudio se pone de relieve el vínculo estrecho entre los ingresos de un país y sus presupuestos dirigidos a sanidad, distinguiendo el Norte y Oeste de Europa (España, Reino Unido y Suecia) con niveles de gasto mucho más elevados que aquellas naciones situadas en el Centro y Este del Viejo Continente.

Figura 1: Gasto en Sanidad en porcentajes en relación con el PIB



Fuente: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database (3)

En términos generales, los países de la OCDE invierten un 8,3% de su PIB en salud. El caso de España se encuentra por encima de la media, ya que se destina un 9% entre gasto sanitario público (barra azul oscura) y privado (barra azul clara) como también se expone en la Estadística de Gasto Sanitario Público del 2019 del MS (3,4). Así pues, tal y como se observa en la figura 2, Suecia dedica un 10,9% de su PIB en sanidad y Reino Unido contribuye con un 10,3%, lo que supone más de un 1% en comparación a España. En cualquiera de estos países vemos cómo el sector público predomina sobre el privado.

Si describimos la composición del gasto, nos percatamos que el montante total destinado a la cobertura de los medicamentos dispensados en Oficinas de Farmacia en la OCDE ascendió a los 190 billones de euros. Aquí no se tiene en cuenta la factura de aquellos tratamientos empleados en atención hospitalaria. De hecho, cuatro de cada cinco euros gastados se destinan a medicamentos con receta (3).

Sin embargo, no todos los países cuentan con las mismas temporalidades, recursos económicos ni material humano en el proceso de financiación, fijación de precios y reembolso de medicamentos. Por esta razón, se han publicado numerosos estudios científicos explicando las múltiples opciones con las que cuentan los países de nuestro entorno.

América: Canadá

Se trata de un país con menos información disponible pero ampliamente estudiado en diversas publicaciones tanto de la Asociación de Economía de la Salud (7) como por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (8).

En este caso, el proceso de autorización, fijación de precios y financiación de los medicamentos varía en función de si el fármaco cuenta con una patente, en cuyo supuesto la decisión será tomada por los agentes federales, o si hablamos de un medicamento genérico cuya competencia recaerá en los gobiernos provinciales.

De cualquier forma, la Common Drug Review (CDR) es el organismo encargado de la ETS. La CDR está conformada por entidades federales y provinciales y se encuentra integrada en la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías, dependiente del Departamento de Salud. Sin embargo, la CDR contrata un comité externo para examinar sistemáticamente la eficacia clínica comparativa, además de realizar una evaluación económica y de la rentabilidad del medicamento.

Asimismo, las decisiones a las que se llegan no son vinculantes y cada provincia tiene poder independiente para reanalizar los criterios de financiación y estudiar el impacto presupuestario. Esto les servirá de ayuda para establecer las condiciones de reembolso e incluir el fármaco en su cartera de servicios. También son las entidades provinciales quienes examinan el uso eficiente del medicamento en la práctica clínica.

Europa: Suecia, Reino Unido y España

En estos países la autorización de un medicamento puede ser obtenida por tres mecanismos diferentes (9):

1. Procedimiento Nacional: La empresa farmacéutica suministrará directamente al organismo competente (la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en España, el National Institute for Health and Care Excellence en Reino Unido o el Tandvårds-och läkemedels-förmånsverket en Suecia) la información referente a la calidad, eficacia, efectividad, seguridad y costes del fármaco.
2. Procedimiento Centralizado: La industria solicita a la Comisión Europea la autorización para la comercialización otorgando todos los informes pertinentes a las agencias nacionales. Este proceso está coordinado por la Agencia Europea del Medicamento y constituye la vía preferente de acceso al mercado con un 57% de las solicitudes del año 2017 (9). Además, es obligatorio para los fármacos biológicos, oncológicos, y destinados al VIH, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes y huérfanas.
3. Procedimiento Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo: La compañía farmacéutica pide la comercialización simultánea en diversos países con el fin de obtener autorizaciones diferentes.

Figura 2: Características de las ETS en Suecia, Reino Unido y España en 2019

Categoría	Variable	Suecia	Reino Unido	España
	Recursos Económicos	Impuestos Locales	Impuesto Nacionales	Impuesto Nacionales
	Responsabilidad y Competencias	Transferidas a las entidades locales con poder de recaudación de impuestos	Transferidas a las entidades locales sin poder de recaudación de impuestos	Transferidas a las CC.AA

Sistema	Organización del Sistema de Salud	Variable según la región	Centralizado	Descentralizado a las CC.AA
	Propiedad de los Hospitales	Principalmente pública. Algunas colaboraciones público-privadas.	Principalmente pública. Algunas colaboraciones público-privadas.	Principalmente pública. Algunas colaboraciones público-privadas.
Organización	Revisión de la Evidencia	Propio organismo	Comité externo	Propio organismo
	Independencia del Organismo	Organismo autónomo	Organismo autónomo	Organismo dependiente del MS
	Nivel de Decisión	Recomendación Nacional y Decisión Regional	Recomendación y Decisión Nacional	Recomendación y Decisión Nacional con excepciones
	Implementación	Decisión Vinculante	Decisión Vinculante	Las CC.AA pueden llevar a cabo otro tipo de evaluaciones
	Revisión de la Decisión	Se revisa cada 5 años	Se revisa cada 5 años	No hay un protocolo firme
	Cobertura de Medicamentos	Régimen Ambulatorio	Régimen Ambulatorio y Hospitalario	Régimen Ambulatorio mayoritariamente
Proceso	Iniciador del Proceso	Industria	Departamento de Salud	Industria
	Agentes Participantes (stakeholders)	Al inicio del proceso	En todas las etapas	Escasa participación
	Transparencia	Todos los documentos disponibles	Todos los documentos disponibles	Algunos documentos disponibles

Método	Beneficio Terapéutico	Sí	Sí	Sí
	Coste-efectividad	Sí	Sí	No
	Costes Indirectos	Sí	No	No
	Rareza de la Enfermedad	No	Sí	Sí
	Severidad de la Enfermedad	Sí	Sí	Sí
	Carga de la Enfermedad	Sí	Sí	Sí
	Innovación	No	Sí	Sí
	Consideraciones Éticas	Sí	Sí	No

Fuente: Elaboración propia a partir de Maynou et Al. y Epstein et Al. (1,10)

Suecia

Se trata de un estado con un Sistema Nacional de Salud que cuenta con unos ingresos procedentes de los impuestos locales y con unas competencias transferidas a las 21 entidades locales, responsables de la asistencia sanitaria del paciente hospitalizado. La mayoría de los hospitales son de propiedad pública.

En cuanto a las decisiones vinculadas a las ETS recaen en la Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (Tandvårds-och läkemedels-förmånsverket - TLV) que se encarga de estudiar las características del nuevo fármaco en régimen ambulatorio. Se trata de un organismo independiente de la Cartera de Sanidad que genera recomendaciones sobre la financiación desde el ámbito nacional para que se decidan e implanten a nivel regional. De cualquier modo, tal y como apreciamos en la Figura 2, las decisiones son jurídicamente vinculantes con una revisión en un plazo de 5 años.

Con respecto al proceso, quien toma la iniciativa de comenzar es la propia empresa farmacéutica aunque los *stakeholders* (asociaciones de pacientes, organizaciones científicas, industria farmacéutica

o las corporaciones profesionales) también desempeñan un papel fundamental al principio del proceso. Además, toda la documentación está disponible públicamente.

A lo largo del mismo se realiza la evaluación económica del medicamento en la que se incluyen informes del beneficio terapéutico, coste-efectividad y costes indirectos. Asimismo, se tiene en consideración la carga y severidad de la enfermedad, así como otras cuestiones éticas, por ejemplo, la igualdad de las vidas humanas y la solidaridad. No se tiene en cuenta la innovación del medicamento.

Finalmente, Suecia cuenta con un ratio coste-efectividad incremental¹ de 79.400€ por Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) para enfermedades comunes y de 111.700€ para enfermedades graves.

Reino Unido

Es un país con un Sistema Nacional de Salud similar al español financiado por impuestos nacionales. La organización de la asistencia sanitaria está centralizada y es eminentemente pública.

En este caso, el NICE se encarga de las ETS pero es un equipo externo e independiente como vemos en la Figura 2 quién evalúa la evidencia científica. Además, el NICE es un organismo autónomo del Ejecutivo que genera recomendaciones y decisiones a nivel nacional de los fármacos empleados en régimen ambulatorio y hospitalario. En el caso de que el NICE muestre una evaluación negativa de un medicamento en concreto, el laboratorio farmacéutico dispondrá de una segunda oportunidad para renegociar el precio mediante la fórmula que convengan con la Administración Pública, como pueden ser los acuerdos de riesgo compartido² (8). De cualquier modo, las decisiones son jurídicamente vinculantes con una revisión en un plazo de 5 años.

¹ Es un parámetro que nos permite comprobar si una alternativa es coste-efectiva respecto a otra en función de un umbral preestablecido, comparando opciones más efectivas y menos económicas con otras menos efectivas y más económicas. El ratio se obtiene dividiendo la diferencia de costes (entre una nueva alternativa y la existente) y la diferencia de efectividad (medida en Años de Vida Ajustados por Calidad). Si este cociente no supera el umbral, se considera que la nueva alternativa es costo-efectiva. En caso contrario no sería costo-efectiva.

² Son figuras contractuales establecidas entre las empresas farmacéuticas y los sistemas pagadores en los que se vincula el precio y reembolso del medicamento a una serie de variables, objetivos y resultados en salud con el objetivo de reducir costes, mejorar el acceso a una serie de tratamientos que de otra manera no resultarían coste-efectivos y obtener mejores beneficios clínicos derivados del fármaco (25).

En lo que al proceso se refiere, el iniciador es el propio NICE. Así pues, Reino Unido es el estado en el que los *stakeholders* cuentan con una mayor participación, ya que intervienen en todas las etapas de la ETS. Además, toda la documentación está disponible públicamente.

En el transcurso de la ETS se lleva a cabo la evaluación económica del medicamento en la que se incluyen informes del beneficio terapéutico y de la coste-efectividad. También se tiene en consideración la carga y severidad de la enfermedad, la innovación terapéutica y otras cuestiones éticas.

Por último, Reino Unido posee un umbral de coste-utilidad de 20.000-30.000 libras por AVAC con algunas excepciones como son las enfermedades raras que cuentan con uno más elevado que alcanza las 100.000-300.000 libras. Hoy en día, Reino Unido, al igual que España, se encuentra sumido en una profunda y completa transformación de los criterios de financiación de sus medicamentos que hablaremos a continuación.

España

Se trata de un estado con un SNS financiados por los Presupuestos Generales del Estado (PP.GG) y con unas competencias transferidas a las 17 CC.AA, responsables de la asistencia sanitaria del paciente. Por otra parte, la mayoría de los hospitales son de propiedad pública.

En el año 2006 se redactó la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (11), actualmente derogada, en cuyo texto original, título VII, artículo 89 desaparecía la relación-coste efectividad del medicamento como criterio para su inclusión en la prestación farmacéutica, a pesar de haber sido reconocido en legislaciones anteriores (2). De esta manera, España tuvo que hacer frente a las ETS con la redacción de nuevos marcos legales, más inestables que los países ya estudiados:

- El Real Decreto-ley 8/2010 (12), por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, introdujo nuevos descuentos en medicamentos dispensados tanto en oficinas de farmacia como en farmacia hospitalaria, así como de los medicamentos huérfanos.
- El Real Decreto-ley 9/2011 (13), de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del

Estado para 2011 fue útil para redefinir el criterio de coste-efectividad en la inclusión de los fármacos en la cartera de servicios (9).

- El Real Decreto-ley 16/2012 (14), de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones cambió las condiciones de aportación económica de los medicamentos a los pacientes y reforzó la necesidad de la evaluación económica.
- La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sufrió el 25 de julio del 2013 una modificación de su artículo 89 (11), por la que se añadía la relación coste-efectividad como un principio fundamental para la financiación de los medicamentos.

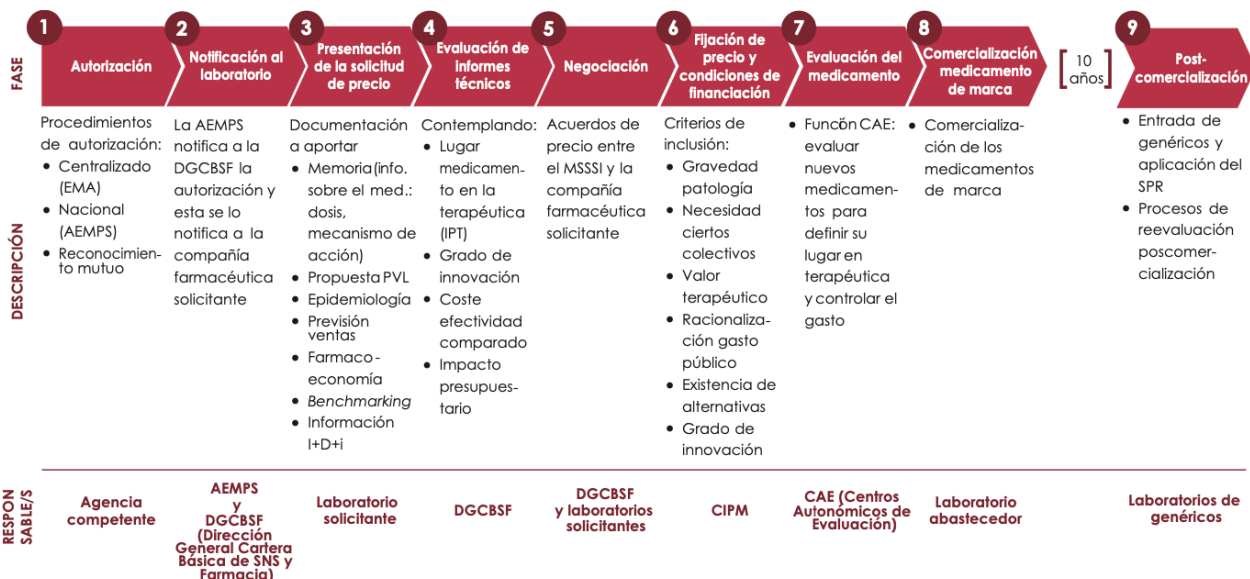
Todos estos cambios en el marco normativo dieron lugar al Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (15).

Así pues, en su título VIII artículo 92.1 (15) se establece la financiación selectiva y no indiscriminada del medicamento para su inclusión en la prestación farmacéutica en base a una serie de criterios como la gravedad, duración y secuelas de la enfermedad, el grado de innovación del medicamento, su valor terapéutico y social, su relación coste-efectividad e impacto presupuestario. Además, explicita necesidad de una revisión de la prestación farmacéutica. No obstante, la práctica de las ETS en España ha distado de lo regulado en el RDL 1/2015.

De esta manera, una vez aprobada la comercialización por la EMA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advierte a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) para que solicite a los laboratorios la información acerca del medicamento. Estos datos junto a los IPT, competencia de la AEMPS son la base de un último informe que será remitido a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) que es quien da la resolución última. Para llegar a ella, se ha de llegar a un acuerdo entre todos sus miembros, a saber, presidente, vicepresidente en representación del MS, así como el Ministerio de Economía, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Industria, Subdirección General de Calidad de Medicamentos Y productos Sanitarios, un vocal asesor de la DGCBSF y tres CC.AA que participan en turno rotativos, mientras otras tres CC.AA acuden únicamente de oyentes, sin voto. En resumen, las CC.AA cuentan con 3 de los 11 votos, a pesar de ser quienes asumen la planificación y gestión de la atención sanitaria y prestación farmacéutica (7,16).

Todo este proceso se muestra esquematizado en la Figura 3 de forma cronológica y con el organismo competente de cada etapa. Además, este procedimiento ha de ocurrir en un plazo de 180 días a 270 días (16). Esto supone una menor cantidad de tiempo en comparación a Reino Unido que tarda unas 43 semanas. (8)

Figura 3: Ciclo de Vida de los Nuevos Medicamentos que acceden al mercado



Fuente: Evaluación del Gasto Público 2018. Proyecto 2 (Recetas). AiReF (16)

Este sistema se creó en 2013, al igual que los IPT. No obstante, estos solo incluyen información referente a la efectividad, seguridad, prevalencia e incidencia de la enfermedad considerando opcionalmente su coste-beneficio o el impacto presupuestario, a pesar de lo que dicta el artículo 92.1 del RDL 1/2015 (7,15,16).

Con todo, los medicamentos evaluados suelen ser aquellos dispensados en las oficinas de farmacia, pues los hospitales cuentan con una capacidad de negociación de los descuentos directa con la empresa farmacéutica. Sin embargo, tampoco hay un protocolo que legisle la periodicidad de la revisión de estas decisiones aunque el RDL 1/2015 describa la necesidad de la revisión periódica.

Además, España era hasta 2020 uno de los países con menor participación de los *stakeholders* en su proceso de ETS, ya que las contribuciones de las asociaciones de pacientes, las sociedades científicas o la propia industria podían no ser integradas en el propio IPT (16,17). Además, la implementación de los estudios de coste-utilidad y los AVACs en España no se encuentra tan arraigada como en Reino Unido o Suecia (1).

Al fin y al cabo, tanto la CIPM como la DGCBSF, órganos dependientes del MS, son quienes generan recomendaciones y decisiones sobre la financiación desde el ámbito nacional pero con la posibilidad de llevar a cabo otra serie de evaluaciones (7,16).

En relación a esto último, existen una serie de entidades que se encargan de realizar análisis de forma paralela y suplir las carencias del proceso descrito, entre ellas:

- Comités Autonómicos de Evaluación de Medicamentos (CAE): Son organizaciones públicas formadas por profesionales de los Servicios Regionales de Salud, es decir, expertos clínicos, y trabajadores de las Consejerías de Sanidad, o sea, técnicos de la Administración. Su misión principal es definir el lugar idónea del medicamento en cuestión en la terapéutica diaria mediante su inclusión en guías clínicas y la redacción de protocolos asistenciales (18). Esto también permite a las CC.AA optimizar el uso de los recursos sanitarios, y por extensión, controlar el impacto presupuestario de la asistencia clínica, ya que son ellas mismas las que ostentan las competencias en Sanidad (16).

Así pues, todos los CAE examinan los fármacos utilizados en atención primaria mientras que solo el 62 % evalúan medicamentos de diagnóstico hospitalario y algunos analizan medicamentos de uso hospitalario (39%) y medicamentos huérfanos (31%). En menor medida se estudian medicamentos de uso compasivo (23%) y medicación extranjera (15%) (18). Sin embargo, no hay criterios comunes en la selección de los fármacos a estudio ni tampoco en el momento de realizar ese estudio (tras autorización de la EMA, beneplácito de la AEMPS o inclusión en la prestación farmacéutica). Además, a pesar de haber convergencia en los análisis de seguridad, efectividad o características técnicas del medicamento, hay una gran disparidad en los estudios de la eficiencia del tratamiento, pues la mitad de los CAE tienden a realizar estudios de impacto presupuestario y la otra mitad a analizar la relación coste-efectividad (18). Todo este procedimiento se lleva a cabo en un período variable de 1-6 meses.

Las decisiones reflejadas no son vinculantes y tampoco se hace un seguimiento del alcance final de las resoluciones, lo que da lugar a algunas duplicidades en el sistema (16).

- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS): Constituye una entidad pública, creada en 2012, e integrada por agencias regionales de Andalucía, Aragón, Canarias, Cataluña, Galicia, Madrid y País vasco y estatales, como el Instituto de Salud Carlos III (2). La función de la

REDETS es reforzar las decisiones del MS con respecto a las ETS y facilitar la implementación de las mismas, contribuyendo al incremento de la calidad, equidad y eficiencia del SNS (19). Esto es posible gracias a:

- Empleo de metodología estandarizada por la EUnetHTA (2).
 - Mayor transparencia de la información al resto de *stakeholders*: pacientes, médicos, industria farmacéutica... (19)
 - Redacción de informes de ETS con mayor peso de la evidencia del mundo real y de aquella recogida en estudios postcomercialización, lo que nos permite apreciar su verdadera seguridad y efectividad en condiciones reales de uso. Con esta finalidad, REDETS delega en una de sus entidades integrantes cada informe que ha de contener una descripción de la tecnología sanitaria junto con el grado de implementación en otros países de la UE, así como información comparativa con la alternativa terapéutica. También se han de detallar cuestiones de costes y éticas relacionadas, así como los requisitos materiales, humanos y legales para la aplicación adecuada de la tecnología. Por último, es obligatorio la descripción del uso y la gestión de los recursos sanitarios en relación con esta tecnología y los resultados de salud que generen (19). Este tipo de ETS están siendo estudiados por el NICE desde el año 2020, intentando apostar por otro tipo de evidencia científica menos explotada hasta el día de hoy, por ejemplo: estudios observacionales, registros de los propios pacientes... Esto permitiría un registro más preciso de la carga global de la enfermedad a diferencia de los ensayos clínicos clásicos. (20)
 - Redacción de guías de actuación clínica con la tecnología analizada y definida por una entidad encargada (2,19)
- Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS): Se trata de un grupo de trabajo multidisciplinar formado por numerosos expertos y liderados por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). La misión fundamental de GENESIS es la coordinación de los diferentes centros hospitalarios respecto a las ETS, en lugar de hacerlas en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de cada hospital (2).

De esta manera, tras la presentación de candidaturas de los centros hospitalarios se asignará un pequeño grupo encargado de realizar una ETS más exhaustiva y sofiidtica que la llevada

a cabo por el MS. Con estos documentos, intentan suplir la poca fiabilidad de los ensayos clínicos suministrados por los laboratorios, la poca consistencia de la evaluación económica del MS y minimizar el poco impacto de los análisis de coste-efectividad sobre la fijación final del precio del medicamento en cuestión (16). La información recopilada es de dominio público.

Transformación de las ETS en España

Desde 2013 se han realizado un total de 337 IPT, 259 (76,9%) para nuevos medicamentos y 78 (23,1%) para nuevas indicaciones de medicamentos que ya tenían un IPT previo. En promedio, el número de nuevos medicamentos autorizados se ha mantenido relativamente estable en un número de entre 40 y 50 cada año. Además, la demora media (tiempo desde el inicio hasta el envío a la DGICYF) de los informes finalizados antes del 2019 es de una mediana de 6,77 meses [5,27-8,83 meses; rango 1,13- 40,03 meses] (21), lo que está dentro del período previsto de 180-270 días (16).

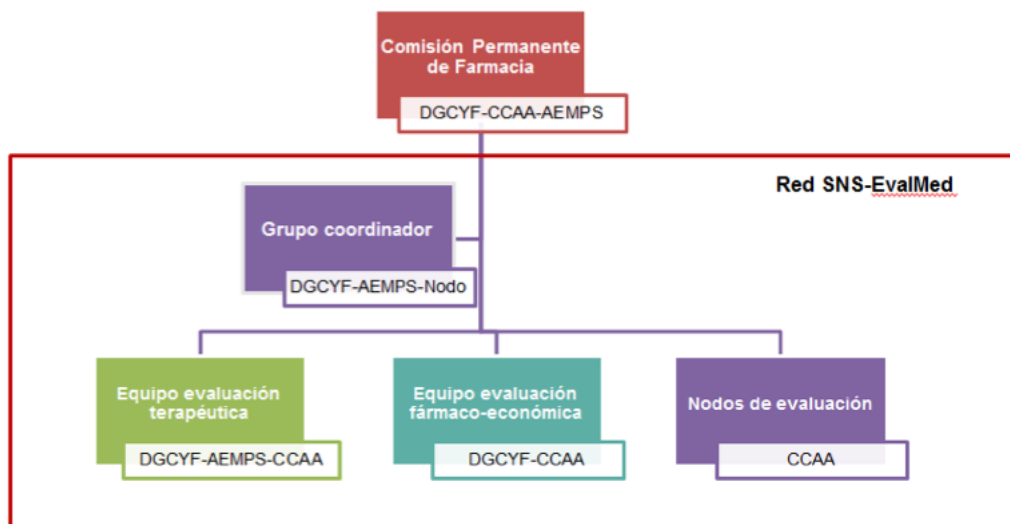
En el ámbito hospitalario, el Grupo GENESIS realizó un estudio de 80 hospitales y 10 CC.AA en el año 2018. Esta investigación se basó en dos encuestas diferentes en estos centros con el fin de conocer el seguimiento y uso de los diferentes informes (IPTs del MS o informes GENESIS de la SEFH). En el sondeo realizado sobre los IPT se observó que el 62 % de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica Hospitalarias los utilizaban como fuente de información para establecer sus propios posicionamientos respecto a un medicamento concreto. Por otro lado, la investigación acerca de los informes GENESIS reveló que un 64% de los hospitales los empleaban como base principal para sus posicionamientos (21). Lo más llamativo es de este estudio fue que solo el 6,3 % de todos los hospitales encuestados mostraron el mismo posicionamiento que el IPT en todos los medicamentos. Sin embargo, había mayor concordancia de los hospitales en sus posicionamientos con los informes de GENESIS. (17).

Con estos datos, el MS llevó a cabo una revolución en las ETS en España en el año 2020 con el Plan para la Consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS sustentado en tres pilares imprescindibles (21):

- Línea de Acción 1: Creación de la Red Española de Evaluación de Medicamentos en el SNS (REvalMED) (21): Es el resultado de la unión de los equipos evaluadores de la AEMPS, DGICYF y las CC.AA. Constará de un:

- Grupo de Coordinación de la REValMED (GC): Propone a la Comisión Permanente de Farmacia la priorización de los IPT en base a lugar en la terapéutica, beneficio clínico incremental, nueva indicación... Está formado por la Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGICYF, el Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, Coordinadores de los Nodos de Evaluación, representantes de las CC.AA que no estén coordinando nodos de evaluación.
- Equipo de Evaluación Terapéutica: Formado por el equipo evaluador de la AEMPS y el equipo evaluador de la DGICYF y apoyado por las CC.AA.
- Equipo de Evaluación Farmacoeconómica: Compuesto por el equipo evaluador de la DGICYF y apoyado por las CC.AA.
- Nodos de Evaluación: Revisa el IPT y añade las consideraciones oportunas. Están constituidos por expertos clínicos y gestores designados por las CC.AA conforme a méritos profesionales. Cada nodo se creará en función de un área clínica (enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras, oncología, hematología, patología cardiovascular) y será coordinado rotatoriamente por una CC.AA por un período de dos años.

Figura 4: Estructura de la REValMED



Fuente: Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (21)

Como observamos en la Figura 4, el GC orienta el trabajo y distribuye los IPT entre los equipos de evaluación terapéutica, fármaco-económica y los nodos de evaluación. Sin embargo, esto solo es posible una vez la Comisión Permanente de Farmacia, el organismo

jerárquicamente encargado de la REValMED, ha otorgado su beneplácito a la priorización del IPT, propuesto por el GC.

- Línea de Acción 2: Modificación de la Metodología empleada para el Diseño y Aprobación de los IPT (21): Para el nuevo proceso de redacción de los IPT se ha convenido un proceso de 11 fases secuenciales bien delimitadas en el tiempo (Figura 5), a cargo del equipo correspondiente y que asegura, como podemos observar, una mayor participación de las CC.AA, así como un mayor compromiso y dedicación de los *stakeholders*.

Figura 5: Proceso de Diseño y Aprobación de los IPT



Fuente: Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (21)

Con este algoritmo (Figura 5) se consigue una mayor transparencia de las decisiones por parte de las instituciones, así como una garantía de la inclusión de la evaluación económica cuyo cumplimiento exigía la CNMC desde su informe sobre la propuesta del RDL 1/2015 realizado el mismo año (22).

- Línea de Acción 3: Desarrollo de un cuadro de mando para el control y seguimiento de los IPT (21): Será función del Grupo Coordinador seguir el nuevo protocolo de temporalidades y remitir a la CPF cualquier incidencia.

Todo este nuevo procedimiento de ETS será financiado gracias 3.5 millones de euros distribuidos en tres partidas distintas: 3 millones irán destinados a las CC.AA, 200.000 euros estarán incluidos en los gastos de la AEMPS y 300.000 euros irán a la DGICYF (21).

Esto fue posible gracias que la política del MS en 2021 estuvo fuertemente marcada por la crisis del COVID-19 el año anterior, de manera que se articuló desde el seno de la UE el “Mecanismo de Recuperación y Resiliencia” (MRR) y la “Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU)”. De esta forma, la serie amarilla de los PP.GG muestra que Sanidad contó en 2021 con 7.330 millones de euros, lo que supuso un incremento de 3.140 millones, o sea, un 75,3% más de gasto respecto al curso anterior. Sin estos fondos, ese aumento solo habría sido de 203 millones, un 4,9% (23).

En consecuencia, el MRR destinó 400 millones para el “Plan para la renovación de las tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud”, en general, y 1 millón para el “Plan anual de trabajo de la REvalMed”, en particular. Por otra parte, el REACT-EU financió 37 millones para garantizar la cohesión y la equidad en el acceso de la ciudadanía a la cartera común del SNS en todo el territorio español y con 1 millón a las CC.AA para la iniciativa de impulso de la Innovación Sanitaria (23).

Como resultado de estas inversiones, la AEMPS recibió 52 millones de euros (23), llegando a disponer de un presupuesto total de 95,6 millones de euros en la serie verde de los PP.GG (24).

Discusión

En los últimos tiempos, la investigación farmacéutica cuenta con un número cada vez mayor de medicamentos que ingresan al mercado, al igual que las empresas desarrollan tecnologías de la información con fines diagnósticos y terapéuticas más innovadores. De esta forma, pueden ofrecer alternativas a los tratamientos existentes, o incluso, la posibilidad de tratar afecciones que antes se consideraban incurables. Sin embargo, los costes de las nuevas tecnologías sanitarias pueden ser muy altos, lo que genera implicaciones significativas en el impacto presupuestario. Por otro lado, ya hemos visto cómo el incremento progresivo del presupuesto destinado a sanidad de las últimas décadas no repercute de manera proporcional en beneficios clínicos en la sociedad. De hecho, es de suponer que,

a pesar de un crecimiento del gasto en el futuro, apenas aumenten los indicadores de salud en la población.

Todo este sistema de gestión ineficiente genera grandes costes de oportunidad, al no destinar estas estrategias a medidas que han demostrado ser más efectivas como la promoción de la salud, la prevención de determinadas enfermedades, etc. En consecuencia, resulta fundamental una voluntad institucional férrea para un mejor y mayor uso de las ETS que permitan optimizar los recursos disponibles.

En el ámbito internacional, el infradesarrollo de nuestras ETS ha relegado a España, *otrora* pionera, a una posición rezagada respecto a sus homólogos en la formalización de sistemas que evalúen de forma reglada las medidas que se ponen en marcha. Ejemplo de esto último es la escasa participación de las CC.AA en la autorización de los medicamentos en el período anterior a 2020 en comparación a Canadá, país con una descentralización política similar a España, y que contaba con un protagonismo importante de sus provincias. Esta idea toma una dimensión aún más grave cuando son las CC.AA quienes han de asumir los gastos de la prestación farmacéutica. Otros casos como Suecia o Reino Unido, que iniciaron sus avances en las ETS también en la década de 1980, fueron perfeccionando sus procedimientos de ETS. De esta forma, ellos presentan un marco normativo mucho más sólido, pues poseen protocolos de revisión de sus decisiones, sus resoluciones tienen carácter vinculante y muestran un rigor más robusto en la evaluación económica. Como solución a estas disparidades entre países europeos, se han planteado criterios de convergencia en las ETS aprovechando las estructuras comunes como la EMA, sin embargo, la diversidad en las características sanitarias, sociodemográficas y económicas de cada país suponen una dificultad añadida.

En el terreno nacional, la inestabilidad jurídica, económica y política en nuestro país ha supuesto un contexto perfecto para establecer políticas ambiguas donde la transparencia o la implementación de criterios económicos eran muy laxos, a pesar de lo dispuesto en la legislación. Esto llevó a que los profesionales sanitarios y expertos técnicos buscasen otras formas de analizar los medicamentos que accedían al mercado para controlar mejor el gasto en los centros sanitarios. De esa intención nació el grupo GENESIS que, dadas sus características de mayor solidez en las ETS, consiguió obtener un mayor seguimiento que los IPT a la hora de financiar los medicamentos en los hospitales, pues facilitaban, por un lado, la independencia de los servicios de farmacia hospitalaria, ya que favorecían una mejor gestión en la adquisición de medicamentos en los centros sanitarios, y por otro lado, la

independencia de los médicos respecto a las farmacéuticas, al incluir en sus protocolos asistenciales tecnologías sanitarias más eficientes.

En relación con esta discordancia entre los hospitales en función de si usaban los IPT o los informes GENESIS, se desconoce si han llegado a haber eventos de inequidad entre los territorios, al financiar unos medicamentos en unos centros y denegarlos en otros. Esto es aún más complicado de saber cuándo, los hospitales pueden llegar a acuerdos específicos e individuales directamente con la empresa farmacéutica para negociar los precios de los medicamentos, y esta información no es pública

En consecuencia, el MS propuso en el año 2020 una estrategia que incorporaría numerosos cambios que otros países, como Suecia o Reino Unido, ya empleaban y que los profesionales exigían desde hacía décadas. Con esto se resolvían algunos de los problemas como la falta de transparencia, escasa participación de los *stakeholders*, mínimo peso de criterios económicos... Por tanto, es de esperar que los IPT alcancen una mayor relevancia en la toma de decisiones de los hospitales en detrimento de los informes GENESIS, pues estos ya no ofrecerían mucha más información adicional.

No obstante, estos nuevos IPT no solucionan algunos problemas que ya existían, pues se sigue sin tener en cuenta que los hospitales pueden seguir negociando los precios de los medicamentos con las farmacéuticas y obtener rebajas que modifiquen la relación coste-efectividad propuesta por el IPT inicialmente, algo que no ocurre en Reino Unido, por ejemplo. Por otra parte, el Plan de Consolidación puede llegar a agravar otros problemas, pues el MS asume unas funciones que antes no poseía y que ya llevaban realizándose desde otras instituciones, tal es el caso, de la adición de la relevancia del medicamento en la práctica clínica, competencia de la REDETS y los CAE. Por tanto, se siguen generando duplicidades en el sistema. Tampoco se resuelve la dependencia política.

Así pues, se sigue echando en falta una mayor coordinación y unificación de estándares de todas las instituciones que hemos estudiado mediante la creación de una autoridad independiente de evaluación de prácticas y políticas Sanitarias que los expertos han denominado HISPA-NICE. Este órgano permitiría determinar, desde la evidencia científica, si una tecnología sanitaria vale lo que cuesta y con carácter vinculante, lo que permitiría solventar el problema de la dependencia política o los eventos de inequidad entre territorios que tampoco resuelve el Plan de Consolidación. Para este fin, se ha pedido aprovechar los recursos proporcionados desde los fondos Next Generation EU. No obstante, se trata de un proyecto en fases iniciales, pues hace unas semanas fue presentada en el

Congreso de los Diputados en forma de Proposición No de Ley y no salió adelante, lo que demuestra que las ETS en España aún tienen mucho camino que recorrer.

Conclusiones

La factura anual de gasto sanitario no ha dejado de aumentar en diversos países, en ocasiones por encima del crecimiento de su PIB, por lo que las ETS se han convertido en un instrumento fundamental para decidir la inversión de los recursos limitados con el objetivo de maximizar los resultados en salud.

Canadá, Reino Unido y Suecia cuentan con evaluaciones económicas sólidas, protocolos de revisión más definidos, mayor participación de los *stakeholders* y legislaciones menos ambiguas.

Hasta 2020 España gestionaba la prestación farmacéutica únicamente con evaluaciones acerca de la seguridad o efectividad del medicamento, lo que llevó a que otras agencias realizaran evaluaciones más completas de cada medicamento.

En el 2020 surge en España un Plan de Consolidación, financiado por fondos europeos, que busca mayor coordinación con las CC.AA y los *stakeholders*, mayor control de las temporalidades, la incorporación de criterios fármaco-económicos... pero que no resuelve otras vulnerabilidades estructurales del sistema.

¿Qué he aprendido?

La gestión sanitaria a nivel macro, meso y micro resulta un pilar fundamental de la práctica profesional del médico, tanto como la asistencia clínica, la docencia o la investigación, ya que al igual que ellas nos permite mejorar los resultados en salud de la población.

En el ámbito académico he aprendido a realizar una búsqueda rigurosa de información sobre cuestiones alejadas de la medicina como presupuestos, leyes, acuerdos comerciales... También he tenido que enfrentar la escasez de datos, lo que ha supuesto un esfuerzo aún mayor. Pero todo esto me ha llevado a entender que las ETS son una obligación profesional, pero también ética y moral con la sociedad. Me he dado cuenta de que nos sigue quedando un largo camino por recorrer e igualarnos a países que hoy son nuestros referentes. Sin embargo, la gestión es bastante desconocida y la formación de los sanitarios sobre ella es escasa, lo que ha ocasionado que el desarrollo de las ETS sean cuestión de voluntad política y con poca participación de los expertos.

En definitiva, la gestión no es objeto de estudio exclusivo de economistas, sino que también los clínicos debemos participar constantemente, pues nuestra visión es indudablemente enriquecedora.

Bibliografía

1. López-Casasnovas G, Maynou Pujolràs L. Comparativa de los sistemas de evaluación de medicamentos: evidencia Europea. ¿Es necesaria una unificación de los criterios de evaluación? 2016;
2. Oliva J. La Evaluación Económica de Intervenciones Sanitarias en España. Evolución y Situación Actual. 2019.
3. Health at a Glance: Europe 2020 [Internet]. OECD; 2020. (Health at a Glance: Europe).
4. Principales resultados Estadística de Gasto Sanitario Público. 2019.
5. Oliva J, Peiró S, Puig-Junoy J. Horizontes de cambio en el Sistema Nacional de Salud: agenda para una reforma sanitaria ordenada. 2013.
6. Martín-Conde JA, Tévar Alfonso E, García García FJ. ¿Valen los medicamentos lo que cuestan? Farmacia Hospitalaria. 2011 May; 35:32–9.
7. Asociación de Economía de la Salud. Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance Edición electrónica. Barcelona; 2013 Oct.
8. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Anexo 12 (Proyecto 2 Recetas). 2018.
9. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Anexo 7 (Proyecto 2 Recetas). 2018.
10. Epstein D, Espín J. Evaluation of new medicines in Spain and comparison with other European countries. Gaceta Sanitaria. 2020 Mar 1;34(2):133–40.
11. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Jefatura del Estado. «BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006 Referencia: BOE-A-2006-13554.
12. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Jefatura del Estado «BOE» núm. 126, de 24 de mayo de 2010 Referencia: BOE-A-2010-8228.
13. 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. Jefatura del Estado «BOE» núm. 200, de 20 de agosto de 2011 Referencia: BOE-A-2011-14021.
14. 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. Jefatura del Estado «BOE» núm. 98, de 24 de abril de 2012 Referencia: BOE-A-2012-5403.

15. 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. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015 Referencia: BOE-A-2015-8343.
16. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Evaluación del Gasto Público 2018 (Proyecto 2 Recetas). Estudio Medicamentos dispensados a través de Receta Médica. 2018.
17. Casanovas GL. Farmacoeconomía y Evaluación de Medicamentos Quo Vadis? 2021.
18. Gobierno de España. Ministerio de Economía y Competitividad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Organización y Funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de Medicamentos. 2014.
19. Serrano-Aguilar P, Gutierrez-Ibarluzea I, Díaz P, Imaz-Iglesia I, González-Enríquez J, Castro JL, et al. Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: The RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021.
20. The National Institute for Health and Care Excellence. *Methods of health technology-evaluation case for change*. 2020;
21. Ministerio de Sanidad. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Comisión Permanente de Farmacia. Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). 2020.
22. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 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. [Internet]. 2015.
23. Presupuestos Generales del Estado para 2021. Serie Amarilla. Informe Económico y Financiero. Segunda Parte. Orientaciones de los Presupuestos Generales del Estado y Políticas de Gasto. Sanidad. 2021.
24. Presupuestos Generales del Estado. Resto de Entidades. Presupuesto de gastos Sección: 26 Ministerio de Sanidad: 301 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ejercicio Presupuestario 2021.
25. Kannarkat JT, Good CB, Parekh N. Value-Based Pharmaceutical Contracts: Value for Whom? Vol. 23, *Value in Health*. Elsevier Ltd; 2020. p. 154–6.