



HACIA UNA AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE EVALUACIÓN DE INTERVENCIONES SANITARIAS Y POLÍTICAS DE SALUD

Juan Oliva Moreno

Jaume Puig-Junoy

Curs 2020 - 2021

Working Paper Series No. 9

HACIA UNA AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE EVALUACIÓN DE INTERVENCIONES SANITARIAS Y POLÍTICAS DE SALUD

*Juan Oliva Moreno*¹

*Jaume Puig-Junoy*²

Resumen

Este *policy paper* tiene como objetivo alertar de la necesidad de realizar mejoras estructurales que ayuden a fortalecer la solvencia del Sistema Nacional de Salud español. Nos centramos en propuestas de mejora gobernanza del sistema dirigidas a mitigar la falta de criterios y procesos claros para mejorar la eficiencia del sistema, poniendo especial énfasis en la necesaria evaluación de la eficiencia de las innovaciones farmacéuticas. En la primera parte de este documento se describe y justifica el hecho de que la evaluación de resultados y eficiencia requiere instrumentos de medida de la eficacia y efectividad incremental respecto de comparadores adecuados, así como de la razón coste-efectividad incremental para informar decisiones que ayuden a apuntalar la eficiencia y solvencia de los sistemas sanitarios. Se trata de un objetivo y herramientas comunes en el sistema comparado y que diversos países europeos han venido desarrollando desde los años 90. La evaluación incluiría siempre la efectividad y seguridad clínica (incremental) y la evaluación económica (análisis coste-efectividad incremental). En la segunda parte del documento se argumenta la necesidad de una Autoridad independiente para llevar a cabo estas funciones, el coste que podría tener la misma, así como sus principales rasgos de identidad: buenas prácticas y evaluación homologable, transparencia y participación, así como el reconocimiento y manejo adecuado de la incertidumbre y la necesaria dinámica en la cadena de evaluación.

Palabras clave: buen gobierno; eficiencia; evaluación económica; agencia independiente de evaluación; análisis coste-efectividad; farmacoeconomía; Sistema Nacional de Salud.

¹ Universidad de Castilla - La Mancha, Toledo

² UPF Barcelona School of Management

Parte I

I.1 A propósito del manifiesto por una AIREF sanitaria

El Sistema Nacional de Salud ha sido tradicionalmente, y sigue siendo, el servicio público mejor valorado por los ciudadanos. No obstante, durante la última década ha estado fuertemente tensionado (Bernal Delgado et al., 2018). En primer lugar, la anterior crisis económica (2008-2014), la llamada Gran Recesión, supuso una merma importante de recursos, de la cual no podemos decir que se haya recuperado totalmente, al menos, en términos de gasto sanitario por habitante. En segundo lugar, y tan importante como lo anterior, en épocas de crisis económicas la salud y las reformas sanitarias han tendido a quedar fuera de la agenda política, la cual se ha supeditado prioritariamente a la recuperación económica (Oliva Moreno et al., 2018). Y, desafortunadamente, ya en los años previos a la anterior crisis, varios informes alertaban de la necesidad de realizar mejoras estructurales que ayudaran a fortalecer la solvencia del sistema sanitario (AES, 2013).

Dos puntos de convergencia de las propuestas realizadas en esos años, y sobre las que apenas se ha avanzado (AIREF, 2019; SESPAS, 2017; OMC, 2014; Oliva-Moreno, et al., 2020), son los problemas de buen gobierno o gobernanza del sistema (AES, 2013;) y la falta de criterios y procesos claros para mejorar la eficiencia del sistema (Oliva-Moreno, et al., 2013). Por una parte, avanzar en la justificación y comunicación de las políticas, en la participación democrática de usuarios y profesionales en la toma de decisiones, en la transparencia de los procesos y la rendición de cuentas de los decisores y en la aplicación y mejora de códigos de conducta en el seno sanitario. Por otra, mejorar los procesos y los canales evaluativos que evitaran despilfarro y orientaran la asignación de recursos allí donde mayor valor en salud pudieran generar.

La situación excepcional ocasionada por el SARS-CoV-2, sanitaria, económica y social, de nuevo está suponiendo una presión excepcional para el sistema sanitario (Abellán & Campillo, 2020). No obstante, tres elementos a considerar en estos momentos son (i) la recuperación del prestigio social de los profesionales sanitarios y del sistema, en su conjunto; (ii) la fuerte caída de la economía y el crecimiento espectacular del déficit y la Deuda Pública, que condicionan de manera importante los recursos públicos disponibles

en el futuro, y (iii) la posibilidad de recibir ayudas europeas bajo el paraguas, condicionado, del programa UE Next Generation. El prestigio recuperado, o si se prefiere, consolidado, pues no lo perdió aunque el sistema quedó dañado en la anterior crisis, aporta un capital social necesario para afrontar ahora las reformas pendientes y fortalecer el sistema. La caída económica supone que antes de pensar en recursos extra destinados al sistema sanitario en el medio plazo, sea imprescindible y urgente la puesta en marcha de medidas dirigidas a asignar y gestionar los recursos públicos de manera más eficiente, sin perder de vista aspectos esenciales relativos a la equidad. El programa UE Next Generation abre la puerta a contar con financiación extra para poner en marcha instrumentos de apoyo en las líneas de las necesidades señaladas del SNS.

Un manifiesto reciente (AA. VV., 2020) expresa la necesidad de crear una Autoridad independiente de evaluación de intervenciones sanitarias y políticas de salud que ayude en este sentido. La propuesta canaliza otras peticiones realizadas anteriormente (SESPAS, 2017; AES, 2008 y 2013) y, más que su novedad, lo destacable es su sentido de la oportunidad.

Dada la relevancia social de la prestación sanitaria y farmacéutica, y a su importante peso en relación con el total de recursos públicos movilizados por el sistema sanitario, la evaluación independiente de las consecuencias de sus decisiones y de su buen funcionamiento son elementos esenciales para la sostenibilidad y la solvencia del estado del bienestar y de la propia economía, como bien pone de relieve la gestión de la pandemia de COVID-19. Las siguientes líneas se dedican a extender esta idea.

I.2 Herramientas de evaluación para un SNS solvente

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

El ámbito se debe ampliar con visión de conjunto a las políticas y prestaciones sanitarias que incluyan como inputs innovaciones farmacéuticas, tecnologías médicas y programas de salud. Ampliar ámbito para basarse más en la medida de los outputs que realmente compramos con el presupuesto público: mejoras en los resultados en salud, ex ante y en la práctica clínica real, con cualquier intervención, programa o política sanitaria. Y extender objetivos centrándose menos en el precio de un bien o servicio y más en el precio que pagamos por las mejoras en salud que obtenemos, como la fórmula adecuada de saber si valen lo que cuestan.

Esta extensión de ámbito y objetivos requiere un instrumental que desborda la tradicional, e imprescindible, función evaluadora de la eficacia, seguridad y calidad de los inputs (medicamentos o tecnologías médicas). La evaluación de resultados y eficiencia requiere instrumentos de medida de la eficacia y efectividad incremental respecto de comparadores adecuados, así como de la razón coste-efectividad incremental para informar decisiones que ayuden a apuntalar la eficiencia y solvencia de los sistemas sanitarios.

En este empeño han avanzado, bajo formas organizativas variadas, muchos países de nuestro entorno en el último cuarto de siglo mediante agencias específicas de evaluación sanitaria, entre las que destacan las de Inglaterra (NICE, 2021), Suecia (TLV, 2021), Francia (HAS, 2021), Alemania (IQWiG, 2021), Canadá (CADTH, 2021) o Australia (PBAC, 2016), en materia de financiación y de establecimiento del precio de las innovaciones farmacéuticas y tecnologías médicas con reconocimiento de la importancia de los aspectos económicos en las decisiones sanitarias. Aunque todas estas agencias tienen sus deficiencias y son perfectibles, siguen constituyendo un ejemplo a seguir, un referente (Drummond, 2013).

I.3 Objetivo y herramientas comunes en el sistema comparado

El principal objetivo de una Autoridad independiente de evaluación sanitaria de estas características sería elaborar información de interés para guiar una toma de decisiones que favorezca una prestación sanitaria y farmacéutica no sólo efectiva y segura, sino también eficiente, equitativa y responsable con la sostenibilidad económica del sistema sanitario. Las agencias inglesa y sueca tienen como objetivo declarado la búsqueda de la

eficiencia (*value for money*) usando la relación coste-efectividad de forma explícita en sus recomendaciones para la financiación y fijación de precios. Diversas reformas en la última década acercan también los objetivos de la agencia francesa y alemana a alguna medida de eficiencia.

Alcanzar el objetivo señalado exige aplicar un concepto de evaluación amplio, manteniendo como elementos centrales los análisis de la eficacia, seguridad y utilidad terapéutica comparada, pero añadiendo también el de la eficiencia y equidad de los recursos empleados, así como el análisis de impacto presupuestario para el sistema. Ello supone que en los procesos evaluativos la dimensión económica (con sus distintas denominaciones de evaluación económica, análisis coste-efectividad o análisis farmacoeconómico), así como los análisis de impacto presupuestario, debe estar presente como parte integrada en el propio proceso y no como unas técnicas o herramientas independientes o ajenas al conjunto de la evaluación comparada de las intervenciones sanitarias. También exige que la agencia desarrolle manuales de procesos evaluativos y guías estandarizadas (o aplique las ya existentes (López Bastida, et al., 2010; NICE, 2013; Puig-Junoy, et al., 2014; GEAR, 2021)), como soporte para su trabajo sobre la base de las actualmente avaladas y aceptadas por la comunidad científica.

En cualquier caso, las guías y procedimientos que se adopten por parte de una Autoridad independiente de evaluación sanitaria deben ser homologables a nivel conceptual y con el sistema comparado huyendo de pseudo-evaluaciones económicas que, bajo supuestas rúbricas o “peculiares” métricas farmacoeconómicas locales, no tienen más finalidad que, la simple y fútil comparación con el menor precio para la misma indicación, con indiferencia por las variaciones incrementales en otros recursos del numerador (costes) o del denominador (AVAC u otros resultados en salud) de una ratio coste-efectividad, y con escasas pretensiones de independencia de los grandes compradores. Flaco favor sería reducir la necesidad de lógica y coherencia evaluativa hacia la eficiencia introducir en el SNS reformas estéticas en la línea señalada, pero alejadas del rigor metodológico requerido. Más de lo mismo no es precisamente lo que necesita el SNS en este momento, y pretender disfrazar los procedimientos actuales de una evaluación de eficiencia que brillan por su ausencia significa mantener el statu quo con un coste de oportunidad elevado y creciente para el estado del bienestar español.

I.4 Organización y método

Los países europeos que han avanzado en la última década en fórmulas de autoridades o agencias evaluadoras de intervenciones sanitarias y políticas de salud como la propuesta han optado por hacer recaerlas en las mismas funciones reguladoras –autoridad decisora– o limitarse a una función asesora –establecimiento de recomendaciones. Dependiendo de su ámbito de actuación, las dimensiones de estas agencias atañen a las decisiones sobre financiación de intervenciones sanitarias, establecimiento de precios de medicamentos y posicionamiento y uso recomendado en la práctica habitual.

Asimismo, cabe señalar que el desarrollo de una autoridad evaluadora e independiente de intervenciones sanitarias y políticas de salud como la planteada en el citado Manifiesto no supone la generación completa de una nueva superestructura administrativa de elevado coste adicional sino que debería apoyarse en las estructuras ya creadas. Sin duda, en las agencias de evaluación ya existentes, coordinando recursos y evitando duplicidades. Pero también ampliando la coordinación con otros agentes implicados habitualmente en procesos o investigaciones pertenecientes a este ámbito. En España la actividad evaluadora ha crecido de manera relevante en las dos últimas décadas, si bien sus esfuerzos han estado descoordinados (Oliva, 2019) y resultaría conveniente no sólo poner en común y escalar buenas experiencias, sino focalizarlas en la mejora de la eficiencia. La medida en que han llegado a sus destinatarios, el uso que ellos le han dado y la utilidad real de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias sin duda explican una parte de este hecho.

Parte II

II.1 Una Autoridad evaluadora independiente en el campo sanitario para aproximarnos a quienes mejor lo hacen

Parece lógico que tanto aquellas agencias y organismos dedicados a la evaluación de fármacos, así como las que evalúan tecnologías sanitarias, acaben confluyendo o siendo coordinadas por un único órgano capaz de establecer objetivos generales de acción, herramientas metodológicas de trabajo, procedimientos y métodos de evaluación comúnmente aceptados y homologables a nivel internacional, y ajuste procesos de coordinación y estrategias específicas de difusión de sus trabajos, evitando redundancias y aprovechando las economías de escala y de alcance potenciales. Junto a ello, la incorporación en el proceso evaluativo de expertos externos e independientes integrados en centros de investigación y con bagaje científico demostrado es un elemento común en otros países y deseable de aplicar al nuestro.

Los parámetros en los que debería basarse la evaluación de las nuevas intervenciones sanitarias para establecer su aportación terapéutica deberían estar guiados por los objetivos intermedios a perseguir: eficacia, seguridad, utilidad terapéutica comparada, eficiencia, equidad e impacto presupuestario. El procedimiento de trabajo se sustentaría sobre la base de la elección del comparador, sobre el que se pretende determinar la posible ventaja terapéutica (adicional) de la nueva intervención. La evaluación incluiría siempre la efectividad y seguridad clínica (incremental) y la evaluación económica (análisis coste-efectividad incremental). La evaluación económica y el impacto presupuestario pueden ser determinantes del posicionamiento terapéutico (CAPF, 2020) y cambiar aquel al que podría llegarse solo con la evaluación farmacológica/clínica comparativa, así como los criterios y método de toma de decisiones de este posicionamiento.

II.2 ¿Por qué Autoridad, por qué Independiente?

El elemento de Autoridad no es más que una denominación. El papel de esta institución no sustituye la decisión política, gestora o clínica en la toma de decisiones en los respectivos ámbitos macro, meso y micro. Al contrario, la función de este organismo es ayudar a que la decisión esté lo mejor informada posible por pruebas científicas en los

ámbitos de la efectividad y seguridad comparadas y en la relación coste-resultado en salud. Así pues, el elemento de Autoridad, más allá del término denominativo, se lo dará la excelencia de los métodos que desarrolle y la calidad de los trabajos que aporte en su desempeño y su impacto o influencia reales en las decisiones a todos los niveles.

El elemento de independencia se considera fundamental para una institución de dichas características. Un buen ejemplo de ello lo tenemos en la reciente creación de la Airef (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal) en el año 2014. Expresado en términos claros, lo que se propone es no incluir a esta autoridad evaluadora en el organigrama de un ministerio para favorecer así su independencia política. A cambio de independencia, rendición de cuentas: esta institución debería informar de su actividad directamente al Parlamento y ser fiscalizada por un órgano colegiado nombrado a tal efecto, además de las auditorías externas que se establecieran preceptivas. Asimismo, la gerencia o presidencia de esta institución debería ser convocada de manera pública, en un proceso abierto y recaer en una persona de reconocidos méritos científicos-profesionales y con experiencia en el campo evaluativo, siendo juzgadas las candidaturas por un tribunal compuesto por miembros de similares méritos señalados.

II.3 ¿Cuánto nos costaría?

Aunque es bastante especulativo avanzar en este punto, sí cabe señalar que, más que generar nuevas infraestructuras, a una Autoridad de este tipo se le debería facilitar para desarrollar su mandato el favorecerse de los equipos y estructuras ya creados. Como hemos señalado, ya hay una actividad creciente e importante de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias existente en España. Por tanto, el reto sería cómo coordinar dichos recursos para desarrollar un trabajo en red que amplíe el ya existente hasta el momento. El presupuesto del National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2020) ascendió en 2019/2020 a casi 70 millones de libras esterlinas, de las cuales cerca 51 millones fueron financiación directa del Department of Health y otros 18,4 millones de ingresos se obtuvieron de otras fuentes relacionadas con la actividad habitual de esta agencia. Por su parte, en nuestro medio, los Presupuestos Generales del Estado cifran en 95 millones la dotación de la Agencia Española del Medicamento para el año 2021 (BOE, 2020).

No estamos pensando en estas cifras. El actual presupuesto de la Airef llega a los 7 millones de euros (AIREF, 2020). En todo caso, los medios con los que contara esta nueva autoridad deberían estar acordes con sus fines y con las actividades que se espera que desarrolle en su desempeño.

II.4 ¿Cuáles son los rasgos de identidad que deben definir a dicha Autoridad independiente?

1. Buenas prácticas y evaluación homologable

A la vista de la experiencia adquirida en países como Inglaterra, Suecia, Francia o Alemania, las buenas prácticas evaluadoras requieren independencia, transparencia, plazos explícitos, posibilidad de que los afectados participen e incluso reglas bien definidas de apelación, como en Inglaterra y Suecia, todo ello con muchas diferencias de forma, grado y recursos invertidos en el proceso. La mayoría de agencias han sido creadas con un cierto grado de independencia del gobierno y protección frente a los conflictos de interés. En cuanto a la transparencia, la agencia inglesa pone toda la información a disposición pública; la alemana publica información aportada por la industria y no publicada; la sueca publica únicamente el resultado de sus decisiones, etc.

2. Transparencia y participación

La norma a seguir a lo largo de todo el procedimiento es, pues, dotar al mismo del mayor grado de transparencia posible. Asimismo, a la hora de determinar el posicionamiento terapéutico del medicamento o tecnología médica, se debe avanzar en métodos participativos que permitan considerar, con carácter previo a la decisión final, la opinión de expertos clínicos, pacientes y empresa que comercializa el producto (e incluso de sus competidores). Asimismo, se debe avanzar en la implementación de programas de seguimiento que permitan verificar el grado de cumplimiento de las recomendaciones emitidas en los distintos informes y, en caso negativo, que profundicen en las causas, así como en la realización de auditorías de la propia entidad.

En el caso de decisiones que conciernen a la financiación pública y determinación del precio, el proceso debe ser ágil y ejecutivo, con plazos acordes a las directivas europeas

aplicables en nuestro país, pero con posibilidad de revisión de decisiones. De hecho, un papel clave a adoptar por parte de una agencia evaluadora de intervenciones sanitarias sería servir de soporte para avanzar en el terreno de licencias adaptativas y en el planteamiento, desarrollo y supervisión de esquemas innovadores de acceso/acuerdos de riesgo compartido y otras modalidades de autorización condicional.

3. Reconocimiento y manejo adecuado de la incertidumbre y evaluación dinámica

En este sentido, aunque sabido, conviene recordar que en el momento de aprobación de una nueva intervención sanitaria la incertidumbre es muy elevada para todas las partes. La del decisor/financiador público remite a la traslación en la práctica real de los resultados obtenidos sobre eficacia, seguridad, eficiencia e impacto presupuestario previstos. La de la empresa que comercializa el medicamento o tecnología médica sobre si recibirá la financiación que esperaba. La del paciente, quien espera ser beneficiario de la mejora terapéutica en el menor plazo posible, pero con garantías de seguridad. Y la del ciudadano, aunque menos visible, sobre si se realizará un uso adecuado, eficiente y equitativo, de los recursos públicos destinados al ámbito sanitario.

El uso de datos de pacientes en la vida real en un marco de evaluación dinámica de los efectos de las intervenciones sanitarias es, sin duda, uno de los mayores retos que deben abordar en un futuro las autoridades y agencias evaluadoras de medicamentos y restantes tecnologías sanitarias, de cuyo éxito o fracaso dependerá el mantenimiento de la incertidumbre para las partes implicadas o su reducción y dispersión.

II.5 Cuatro criterios orientadores

Para finalizar y como corolario, queremos insistir en cuatro ideas fundamentales referidas: primero, una agencia o autoridad independiente de evaluación de intervenciones sanitarias y políticas de salud moderna debe contemplar la evaluación desde una perspectiva lo más amplia e integrada posible para cumplir con un mandato que está dirigido a mejorar el bienestar de los ciudadanos haciendo un uso racional de los recursos públicos; segundo, en un entorno asistencial cada vez más complejo, no tiene

sentido dar al medicamento una naturaleza diferencial de otras tecnologías o intervenciones sanitarias, tal y como sucede en España, toda vez que el uso conjunto de todas ellas marca la evolución de la prestación sanitaria; tercero, el papel de una agencia evaluadora, coordinadora de recursos, no puede quedar restringido al momento de la aprobación, ni siquiera al de la comercialización, sino que debe contemplar la evaluación en pacientes reales y ser de naturaleza continua y sostenida en el tiempo tras la comercialización, prestando especial atención a la ampliación de indicaciones; y cuarto, tan importante como el resultado es el proceso: la creación de una institución ejemplar en sentido de excelencia técnico-científica y de transparencia de procedimientos puede generar efectos externos positivos que se transmitan al resto del sistema sanitario y de otros campos de la actuación pública.

En este sentido, más allá del impacto directo e inmediato que una Autoridad de este tipo pueda tener sobre la solvencia del sistema sanitario, sus efectos en términos de mejora de gobernanza sobre dicho sistema a medio y largo plazo y las señales transmitidas al resto de servicios públicos son elementos que multiplican el interés y la necesidad de su puesta en marcha sin más dilación.

Agradecimientos.- Los autores agradecen los comentarios y sugerencias de Carlos Campillo.

Financiación: ninguna.

Conflicto de interés.- Jaume Puig-Junoy es vocal del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) del Ministerio de Sanidad.

Referencias bibliográficas

- AA. VV. (2020). Por un Hispa-NICE: ahora o nunca. Obtenido de <https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2020/12/SESPAS-manifiesto.pdf>
- Abellán, J. M., & Campillo, C. (2020). Economía de la salud (y más) de la COVID-19. Asociación de Economía de la Salud. Obtenido de <http://www.aes.es/docs/ebook-economia-salud-covid19.pdf>
- AES. (2008). Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Obtenido de <http://www.aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf>
- AES. (2013). Asociación de Economía de la Salud. Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance. Barcelona. Obtenido de: http://www.aes.es/Publicaciones/SNS_version_completa.pdf
- AIREF. (2019). Medicamentos dispensados a través de receta médica. Evaluación del Gasto Público 2018. Obtenido de <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>
- AIREF. (2020). Presupuesto 2018 prorrogado para 2020. Obtenido de <https://www.airef.es/es/transparencia-informacion-economica-presupuestos-de-la-airef-2020/>
- Bernal-Delgado, E., García-Armesto, S., Oliva, J., Sánchez Martínez, F.I., Repullo, J.R., Peña-Longobardo, L.M., Ridao-López, M., Hernández-Quevedo, C. (2018). Spain: Health system review. *Health Systems in Transition*, 20(2):1–179. Obtenido de: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf
- BOE. (2020). Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021. Boletín Oficial del Estado. Obtenido de https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17339
- CADTH. (2021). Obtenido de Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: <https://www.cadth.ca/>
- CAPF. (2020). Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Obtenido de https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_Consenso_IPT_200625.pdf
- CNMC. (2015). IPN/CNMC/005/15 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. Obtenido de https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf
- CNMC. (2015). IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Obtenido de https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf
- Drummond, M. F. (2013). Twenty years of using economic evaluations for drug reimbursement decisions. What has been achieved? *Journal of health politics policy and law*, 1081-1102. Obtenido de [https://pure.york.ac.uk/portal/en/publications/twenty-years-of-using-economic-evaluations-for-drug-reimbursement-decisions-what-has-been-achieved\(5e10e6ab-5b91-4b26-9106-a9a41ce29b8d\)/export.html](https://pure.york.ac.uk/portal/en/publications/twenty-years-of-using-economic-evaluations-for-drug-reimbursement-decisions-what-has-been-achieved(5e10e6ab-5b91-4b26-9106-a9a41ce29b8d)/export.html)
- García Pérez, S., Polo Santos, M., Gómez Pajuelo, P., & Sarría Santamera, A. (2020). Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de Medicamentos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Monografías. Obtenido de <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=02/10/2014-4a73cebe24>
- GEAR. (2021). Obtenido de Guide to Economic Analysis: Guidelines Comparison: <http://www.gear4health.com/gear/health-economic-evaluation-guidelines>
- HAS. (2021). Obtenido de Haute Autorité de Santé: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2986129/en/home
- IQWiG. (2021). Obtenido de Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: <https://www.iqwig.de/en/>
- Lobo, F., & Puig-Junoy, J. (2020). Lo que dice y lo que no dice el “Manifiesto de los trescientos” por la creación de una Hispa-NICE. *Acta Sanitaria*. Obtenido de <https://www.actasanitaria.com/lo-que-dice-y-lo-que-no-dice-el-manifiesto-de-los-trescientos-por-la-creacion-de-una-hispa-nice/>
- López Bastida, J., Oliva, J., Antoñazas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J., & Puig-Junoy, J. (2010). Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías. *Gaceta Sanitaria*, 24(2), 154-170. Obtenido de <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv24n2/especial1.pdf>
- NICE. (2013). Guide to the methods of technology appraisal 2013. Obtenido de <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>
- NICE. (2020). Annual Report and Accounts 2019/20. Obtenido de <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Corporate-publications/Annual-reports/annual-report-19-20.pdf>

- NICE. (2021). Obtenido de National Institute for Health and Care Excellence: <https://www.nice.org.uk/>
- Oliva, J. (2019). La evaluación económica de intervenciones sanitarias en España. Evolución y situación actual. Papeles de Economía Española, N°160, 177-184. Obtenido de https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art17.pdf
- Oliva Moreno, J., González López-Varcárcel, B., Barber Pérez, P., Peña Longobardo, L.M., Urbanos Garrido, R., Zozaya González, N. (2018). Crisis económica y salud en España. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Informes, estudios e investigación. NIPO: 731-18-034-3. Obtenido de: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CRISIS_ECONOMICA_Y_SALUD.pdf
- Oliva-Moreno, J., Peiro, S., & Puig-Junoy, J. (2013). Horizontes de cambio en el Sistema Nacional de Salud: agenda para una reforma sanitaria ordenada. Economistas, N°136, 6-14. Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Salvador_Peiro/publication/243687681_Horizontes_de_cambio_en_el_Sistema_Nacional_de_Salud_agenda_para_una_reforma_sanitaria_ordenada/links/0deec51d1a9b2c2dee000000/Horizontes-de-cambio-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud-a
- Oliva-Moreno, J., Puig-Junoy, J., Trapero-Bertran, M., Epstein, D., Pinyol, C., & Sacristán, J. A. (2020). Economic Evaluation for Pricing and Reimbursement of New Drugs in Spain: Fable or Desideratum? Value in Health, Volum 23, Issue 1, 25-31. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301519323381>
- OMC. (2014). Informe sobre el sector farmacéutico. Obtenido de https://www.cgcom.es/sites/default/files/informe_omc_sector_farmaceutico_oct_2014.pdf
- PBAC. (2016). Obtenido de The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Guidelines: <https://pbac.pbs.gov.au/>
- Puig-Junoy, J., Oliva, J., Trapero, M., Abellán, J., & Brosa, M. (2014). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Servei Català de Salut. Obtenido de https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economicues_medicaments_catsalut_2014_cas.pdf;jsessionid=DBA7DD9EBB87289DCBD45F60A45A54F6?sequence=2
- SESPAS. (2017). Posicionamiento sobre Inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios. Posicionamiento SESPAS 01/2017.

Obtenido de <https://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/>

TLV. (2021). Obtenido de Tandvårds-och Läkemedelsförmånsverket: <https://www.tlv.se/in-english.html>

Tribunal de Cuentas. (12 de enero de 2017). Aprobado el informe de la actividad económica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el área farmacéutica, 2014 y 2015. Obtenido de <https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015/>