



Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos

Enero de 2026

Impulsado por: Colaboran:



Con el aval científico de:



Con la participación de:



Edita

© Theorema4H

Avda. de Brasil, 29 1º. 28020, Madrid

Coordinación editorial

administracion@theorema4H.com

ISBN

978-84-09-81872-3

DOI

<https://doi.org/10.65616/OMEN2105>

Madrid, enero de 2026



Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos

Enero de 2026

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



AUTORES

Almudena González Domínguez

María Merino Ventosa

Ana Durán Esteban

Comité técnico y comité consultivo

COMITÉ TÉCNICO

José María Abellán Perpiñán

Catedrático del área de Economía Aplicada,
Universidad de Murcia

Beatriz González López-Valcárcel

Doctora en Economía y catedrática de Métodos
Cuantitativos en Economía y Gestión por la UPLGC.

David Cantarero Prieto

Catedrático y director del departamento de
Economía, Universidad de Cantabria

Carlos Martín Saborido

Director, Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

Jaime Espín Balbino

Representación de la Asociación de Economía
de la Salud (AES)

Profesor, Escuela Andaluza de Salud Pública

COMITÉ CONSULTIVO

Javier de Castro Carpeño

Jefe de sección de oncología médica, Hospital
Universitario La Paz, Madrid
Presidente de la SEOM

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares

Farmacéutica especialista en farmacia
hospitalaria, Hospital General Universitario
Gregorio Marañón, Madrid

Alfredo García Layana

Director del departamento de oftalmología,
Clínica Universidad de Navarra, Pamplona
Presidente, Fundación Retina Plus
Presidente de la SERV

Isolina Riaño Galán

Médica especialista en Pediatría, Unidad de
Endocrinología y Diabetes Infantil y Área de
Gestión Clínica, Hospital Universitario Central
de Asturias, Oviedo
Vicepresidenta, Comité de Bioética de España
Presidenta del Comité Científico del SIBI

Andoni Lorenzo Garmendia

Presidente del Foro Español de Pacientes

Alfredo Silva Tojo

Director general de Asistencia Sanitaria del
Servizo Galego de Saúde (SERGAS)

Marta Marbán de Frutos

Diputada en la Asamblea de Madrid por el
Partido Popular
Portavoz en la Comisión de Sanidad

Julio Torrado Quintela

Secretario Sanidade del Partido de los
Socialistas de Galicia (PSG)-PSOE.
Portavoz Comisión Executiva Nacional Galega

DIRECCIÓN

Alexandra Ivanova Markova

Borja Smith Aldecoa

COORDINACIÓN

Sonia Martínez-Bujanda

ABREVIATURAS

ACB	Análisis Coste-Beneficio
ACE	Análisis Coste-Efectividad
ACU	Análisis Coste-Utilidad
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
CAPF	Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica
CM	Cáncer de Mama
CP	Cáncer de Pulmón
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
DAA	Disposición/Dispuesto A Aceptar
DAP	Disposición/Dispuesto A Pagar
DMAE	Degeneración Macular Asociada a la Edad
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
JCA	Evaluación clínica conjunta, por sus siglas en inglés <i>Joint Clinical Assessment</i>
MCDA	Análisis de Decisión Multicriterio, por sus siglas en inglés <i>Multiple-Criteria Decision Analysis</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PROMs	Resultados reportados por los pacientes, por sus siglas en inglés <i>Patient Reported Outcome Measures</i>
PREMs	Experiencias reportadas por los pacientes, por sus siglas en inglés <i>Patient Reported Experience Measures</i>
RCUI	Ratio Coste-Utilidad Incremental
RDL	Real Decreto Ley
SNS	Sistema Nacional de Salud
SROI	Retorno Social de la Inversión, por sus siglas en inglés <i>Social Return On Investment</i>

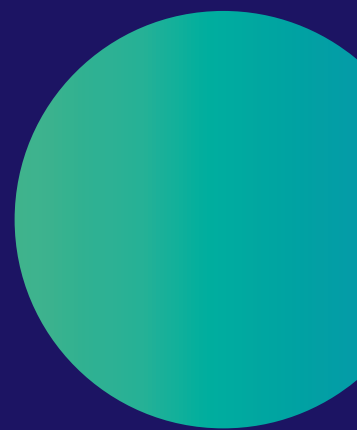
CONTENIDOS

RESUMEN EJECUTIVO	9
01 CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN	13
1.1 Definición metodológica del valor social	15
02 OBJETIVOS	18
03 METODOLOGÍA DEL TRABAJO	20
3.1 Funciones de los comités de expertos	21
3.2 Proceso metodológico	23
3.2.1 Trabajo previo individual de los expertos	23
3.2.2 Reuniones de consenso con los comités de expertos	24
3.2.3 Trabajo posterior: revisión y validación	25
3.3 Síntesis final y elaboración del informe	25
04 EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS	27
4.1 Evaluaciones económicas clásicas	27
4.1.1 Análisis Coste-Efectividad	28
4.1.2 Análisis Coste-Utilidad	28
4.1.3 Análisis Coste-Beneficio	29
4.1.4 Análisis de Minimización de Costes	29
4.2 Herramienta complementaria para capturar valor social: SROI	29
05 PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS	31
5.1 Costes	35
5.1.1 Costes de los cuidados	40
5.1.1.1 Cuidados formales	41
5.1.1.2 Cuidados informales	43

5.1.2 Gastos de bolsillo	47
5.1.3 Costes indirectos (pérdidas de productividad laboral)	51
06 UMBRAL COSTE-UTILIDAD	57
07 RETORNO SOCIAL DE LA INVERSIÓN	61
7.1 Introducción y objetivo del SROI	61
7.2 Principios fundamentales	62
7.3 Metodología del SROI	63
7.4 Indicadores y monetización	65
7.5 El SROI en España	65
08 VALOR SOCIAL EN LA EVALUACIÓN NO ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS	69
8.1 Participación deliberativa de pacientes y ciudadanía en la valoración social	70
8.2 Análisis de Decisión Multicriterio	75
8.2.1 Elección de los criterios	77
8.2.2 Puntuación y ponderación	78
8.2.3 El MCDA en España	78
8.3 Impacto medioambiental	80
09 MARCO DE GOBERNANZA PARA LA INCORPORACIÓN DEL VALOR SOCIAL	83
10 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	87
11 REFERENCIAS	90

RESUMEN EJECUTIVO

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



RESUMEN EJECUTIVO

CONTEXTO, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El valor social en el ámbito de la salud trasciende la eficacia clínica; implica comprender la importancia relativa que las personas otorgan a los cambios en su bienestar. Bajo esta premisa, la incorporación del valor social persigue que la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) refleje la contribución del medicamento al bienestar colectivo, apoyándose en herramientas como la perspectiva social en la evaluación económica, la consideración de impactos sociales, enfoques de decisión multicriterio y procesos deliberativos con participación social.

Al integrar principios compartidos como la equidad, la justicia distributiva, la solidaridad y la sostenibilidad, se sientan las bases para decisiones de financiación y acceso que no sólo son técnicamente correctas, sino que también consideran el contexto social en el que se aplican. En un marco de políticas sanitarias orientadas a la sostenibilidad, la equidad y la consideración del impacto poblacional, más allá de los resultados clínicos directos, resulta necesario evolucionar desde los modelos de decisión tradicionales hacia enfoques que incorporen dimensiones de valor social.

Este cambio de paradigma encuentra un respaldo normativo fundamental en el futuro Real Decreto Ley (RDL) para regular la ETS. El texto refuerza esta visión al incorporar cinco dominios no clínicos, entre los que se encuentra el “social”.

El proyecto REVALORE tiene como objetivo realizar una reflexión estratégica sobre la integración del valor social en la evaluación de medicamentos en España, y establecer recomendaciones consensuadas para su implementación.

METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El proyecto se realizó mediante un proceso estructurado en fases sucesivas de revisión, análisis y consenso, con el apoyo de dos comités de expertos: un comité técnico y un comité consultivo. El trabajo se inició con una revisión de la literatura (centrada en el marco normativo, las experiencias internacionales y los posibles enfoques metodológicos para integrar el valor social en la evaluación) y con la preparación de materiales de base (pre-read) antes de las sesiones de trabajo grupales; adicionalmente, el comité técnico completó un cuestionario online para identificar y priorizar los elementos clave a debatir. Posteriormente se celebraron reuniones de consenso: el comité técnico debatió y acordó las recomendaciones metodológicas y elaboró una hoja de ruta preliminar, mientras que el comité consultivo aportó una visión de implementación, contrastando la hoja de ruta, identificando barreras y facilitadores, y validando las recomendaciones. El proceso concluyó con la revisión del borrador y la integración final de las aportaciones de ambos comités en el informe.

RECOMENDACIONES

En el marco del proyecto, los expertos consensuaron un conjunto de recomendaciones, fruto de la revisión y discusión realizadas. Estas recomendaciones se agrupan en torno a cuatro ámbitos de actuación: (i) perspectiva social en la evaluación económica, (ii) consideración de impactos sociales, (iii) enfoques de decisión multicriterio para integrar el valor social y (iv) procesos deliberativos con participación social.



Evaluación económica

- Perspectiva: Caso base Sistema Nacional de Salud (SNS) + Social (complementaria).
 - Alta dependencia funcional: Caso base → Social.
- Métodos de costes recomendados (cuidados formales e informales, gastos de bolsillo y pérdidas de productividad).
- Umbral diferenciado y ajustes por equidad.
- Avanzar hacia presupuestos más integrados (sanidad y dependencia)



Impactos sociales (SROI)

- Retorno social de la inversión (SROI, por sus siglas en inglés *Social Return on Investment*) como herramienta complementaria a la evaluación económica.
- Captura impactos sociales y medioambientales.
- Apoyo a la deliberación (no decisión automática).



Enfoques multicriterio (MCDA)

- Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA, por sus siglas en inglés *Multiple-Criteria Decision Analysis*) como herramienta complementaria a la evaluación económica.
- Integra dimensiones de valor social.
- Criterios, pesos y reglas explícitas.
- Trazabilidad, transparencia y salvaguardas.



Participación de pacientes y ciudadanía

- Prioritarios: consultas y aportaciones públicas y mecanismos institucionales.
- No prioritarios: participación en MCDA, SROI, encuestas de preferencias y la creación de un consejo de ciudadanos.
- Protocolo: Plazos y forma de aportar información.

MARCO TRANSVERSAL: GOBERNANZA Y DATOS

- Liderazgo institucional (futuro Consejo de Gobernanza del SNS) y guía metodológica de valor social (Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica [CAPF]).
- Grupo de trabajo multi-actor y despliegue gradual con pilotos.
- Datos “líquidos”: interoperabilidad, resultados reportados por los pacientes (PROMs), experiencias reportadas por los pacientes (PREMs) y variables de equidad.

HOJA DE RUTA PROPUESTA

- Constituir el grupo de trabajo y definir su mandato, incluyendo la solicitud formal al CAPF para el desarrollo de la guía.
- Elaborar y validar la guía metodológica y delimitar casos prioritarios de aplicación.
- Desarrollar pilotos e incorporar progresivamente el valor social, con evaluación ex post de factibilidad y revisiones periódicas antes del escalado.

01

CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

La ETS constituye una herramienta clave para apoyar la toma de decisiones basadas en evidencia en el sistema sanitario. Permite determinar el valor añadido de medicamentos, productos sanitarios, pruebas para el diagnóstico *in vitro* y otras tecnologías relacionadas con la salud, desde una perspectiva clínica, económica, social y ética. Dada la creciente complejidad de la innovación biomédica y la presión sobre los recursos públicos, la ETS resulta imprescindible para garantizar la sostenibilidad y la equidad en la asignación de recursos en los sistemas nacionales de salud.

La ETS se define como un proceso sistemático, multidisciplinar y transparente que analiza las consecuencias directas e indirectas de una tecnología en condiciones reales de uso, incluyendo aspectos clínicos (seguridad, eficacia), organizativos, económicos, sociales, éticos y jurídicos (1–3). Este enfoque holístico está alineado con el marco metodológico HTA Core Model™ de EUnetHTA (4).

El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, de 15 de diciembre de 2021, sobre ETS tiene por objetivo ayudar a las autoridades nacionales a tomar decisiones más informadas y oportunas sobre la fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, así como agilizar el procedimiento para los desarrolladores de tecnologías sanitarias, contribuyendo a un acceso más rápido y amplio a productos innovadores y más eficaces para los pacientes (1).

Desde que entró en vigor, el 11 de enero de 2022, este reglamento establece un marco legal común para la evaluación clínica conjunta (JCA, por sus siglas en inglés *Joint Clinical Assessment*) de determinados medicamentos y productos sanitarios (1). El 12 de enero de 2025 comenzó a aplicarse a las solicitudes de autorización de comercialización de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer o medicamentos de terapia avanzada; con vistas a ampliarse a productos sanitarios de alto riesgo, medicamentos huérfanos y resto de medicamentos nuevos en 2026, 2028 y 2030, respectivamente (1,5).

La aplicación de este reglamento ha tenido un impacto significativo en el SNS de España. De hecho, el Ministerio de Sanidad ha desarrollado un borrador de RDL para la regulación de la ETS. El texto define nueve dominios de evaluación ([Figura 1](#)), de los cuales cuatro son clínicos, alineados con el Reglamento (UE) 2021/2282, y cinco son no clínicos. Entre estos dominios no clínicos se incluye el dominio social, junto con el económico, ético, organizativo y jurídico, reflejando así la importancia de considerar el impacto de las tecnologías sanitarias en la sociedad y en la equidad del sistema sanitario (6).

Figura 1. Dominios de evaluación incluidos en el borrador del Real Decreto Ley para la regulación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Referencia: Elaboración propia a partir del borrador del RDL para la regulación de la ETS (6).

Además, cabe destacar que el borrador de este RDL considerará robusta la evaluación económica cuando incluya la efectividad relativa, el valor social de la tecnología sanitaria (de forma explícita y justificada) y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Figura 2) (6). Esto implica que los informes de ETS deberán incluir cómo se ha tenido en cuenta el valor social, tanto en el diseño del análisis como en la interpretación de los resultados.

Figura 2. Características que debe tener una evaluación económica para ser robusta según el borrador del Real Decreto Ley para la regulación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Referencia: Elaboración propia a partir del borrador de RDL para la regulación de la ETS (6).

En este contexto, resulta especialmente relevante analizar la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos*, elaborada por el CAPF del SNS y publicada por el Ministerio de Sanidad en 2023 (7). Esta guía proporciona directrices metodológicas específicas para garantizar la calidad, comparabilidad y transparencia de las evaluaciones económicas, incluyendo aspectos clave como la selección del comparador, el horizonte temporal, la perspectiva del análisis y el manejo de la incertidumbre. Su aplicación fortalece el rigor técnico y facilita la integración de la evaluación económica en la toma de decisiones en el SNS. Sin embargo, **la integración explícita del valor social en los modelos de evaluación económica aún no se ha incorporado de manera sistemática**. De hecho, la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos* recomienda como prioritaria la perspectiva del financiador sanitario público, dada la naturaleza de esta guía. No obstante, indica que la perspectiva social puede complementar la perspectiva del financiador (7).

En la situación actual de políticas sanitarias orientadas a la sostenibilidad, la equidad y la generación de impacto poblacional más allá de los resultados clínicos directos, **se hace necesario avanzar en la evolución de los marcos tradicionales de evaluación económica hacia enfoques que incorporen dimensiones de valor social**.

1.1. Definición metodológica del valor social

El valor social se define como el conjunto de principios, criterios y atributos que expresan los valores compartidos por la sociedad en su conjunto y que deben guiar o ponderar las decisiones sanitarias, junto con la evidencia clínica y económica. Valores como la equidad, la justicia distributiva, la solidaridad o la sostenibilidad conforman el marco ético y cultural desde el cual se interpretan los resultados de las evaluaciones y se legitima la priorización de determinadas tecnologías, poblaciones o intervenciones (8–11).

A efectos metodológicos, conviene distinguir tres planos complementarios del valor social en ETS: (i) marco normativo-ético (principios normativos y éticos que orientan la evaluación), (ii) dimensión de resultados e impactos relevantes para el bienestar colectivo (incluyendo aquellos no capturados plenamente por resultados clínicos y económicos estándar) y (iii) criterio/proceso de decisión, en el que se explicita cómo se ponderan la eficiencia y otros objetivos sociales en decisiones de precio y financiación.

En el plano normativo-ético, el valor social opera como un principio normativo y deliberativo que orienta la integración de los juicios éticos y sociales en la evaluación. En la evaluación de medicamentos, este enfoque contribuye a definir los objetivos sociales que deben considerarse (por ejemplo, equidad, justicia distributiva, solidaridad o sostenibilidad), ayuda a identificar impactos relevantes para el bienestar colectivo que no siempre quedan plenamente reflejados en los resultados clínicos y económicos, y aporta un marco para interpretar los resultados y explicitar cómo ponderar los objetivos sociales en las decisiones de precio y financiación (10). Su incorporación persigue que la evaluación, tanto económica como no económica, refleje la contribución real del medicamento al bienestar colectivo, apoyando decisiones de financiación y acceso más equitativas y sostenibles (6,9,11).

Según el enfoque propuesto por *Social Value International*, el valor social implica comprender la importancia relativa que las personas otorgan a los cambios en su bienestar y utilizar esta información para orientar las decisiones, de modo que las evaluaciones se centren en lo que realmente tiene valor para la ciudadanía, maximizando los efectos positivos y reduciendo los negativos (12).

Para llevar a la práctica la incorporación del valor social en los informes de ETS pueden utilizarse instrumentos complementarios, según su finalidad:

- Ampliación del alcance de la evaluación económica (perspectiva social): las evaluaciones económicas con perspectiva social integran costes directos sanitarios con costes directos no sanitarios (cuidados formales e informales y gastos de bolsillo) e indirectos (pérdida de productividad laboral), ampliando el horizonte más allá de la perspectiva del financiador.
- Monetización de impactos sociales (SROI): el SROI cuantifica la repercusión económica, social y medioambiental de la tecnología sanitaria, incorporando impactos tangibles e intangibles.
- Integración explícita de criterios en la decisión (MCDA): el MCDA pondera criterios clínicos, económicos y sociales, favoreciendo la transparencia en la toma de decisiones.
- Deliberación y participación social (métodos deliberativos): los métodos deliberativos participativos incorporan la voz de pacientes, personas cuidadoras y ciudadanía en la definición de prioridades y criterios de valor.

02

OBJETIVOS

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



OBJETIVOS

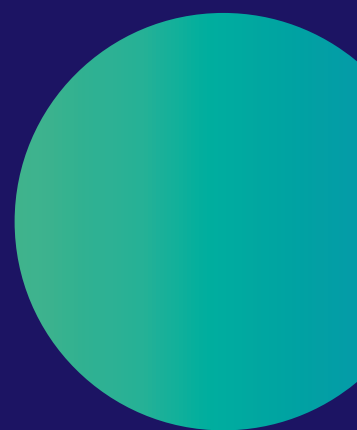
El presente informe tiene como finalidad plasmar las **recomendaciones consensuadas para la inclusión del valor social en la evaluación de medicamentos en España**. De manera específica, persigue:

- **Sintetizar la evidencia técnica y comparada** revisada durante el proceso, incluyendo experiencias internacionales y su aplicabilidad al contexto español.
- **Identificar las metodologías y herramientas más adecuadas** para reforzar la legitimidad y robustez del proceso de evaluación.
- **Establecer las recomendaciones para España**, definiendo el papel del valor social en la evaluación de medicamentos y los criterios asociados a su aplicación.
- **Proponer un plan de acción gradual y realista**, que contemple los primeros pasos institucionales, los actores implicados, los plazos sugeridos y los principales retos a superar.
- **Contribuir al fortalecimiento del marco evaluador nacional**, garantizando que las decisiones de financiación de medicamentos integren criterios de eficiencia, equidad y valor social.

03

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología del presente informe se basa en un proceso estructurado de revisión, análisis y consenso, desarrollado con el apoyo de dos comités de expertos —un comité técnico y un comité consultivo— cuya participación ha sido fundamental para formular y validar las recomendaciones finales.

El proceso metodológico se articuló en fases sucesivas que permitieron avanzar desde la identificación del marco conceptual hasta la elaboración del documento final (Figura 3).

Figura 3. Fases del proyecto



Referencia: Elaboración propia.

3.1. Funciones de los comités de expertos

Los comités de expertos constituyeron el eje central del proyecto, combinando una perspectiva científica y metodológica sólida (comité técnico) con una visión institucional, clínica y social más amplia (comité consultivo). Sus funciones se resumen en la [Figura 4](#) y la [Figura 5](#).

Figura 4. Funciones del comité técnico



Referencia: Elaboración propia.

Figura 5. Funciones del comité consultivo

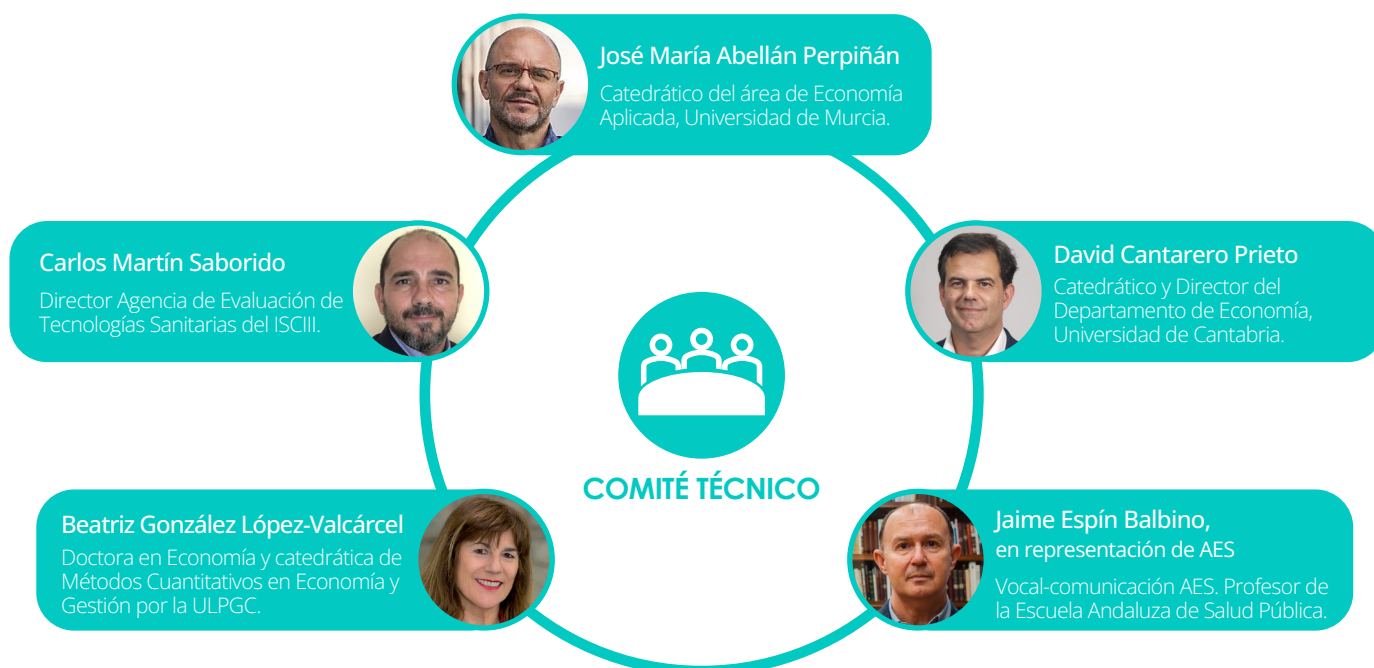


Referencia: Elaboración propia.

El comité técnico está formado por el director de la Agencia de ETS del Instituto de Salud Carlos III, tres economistas de la salud (catedráticos de economía) de primer nivel y un representante de AES (Asociación de Economía de la Salud) ([Figura 6](#)).

El comité consultivo integra responsables políticos, representantes de alto nivel de sociedades científicas y organizaciones de pacientes, garantizando la incorporación de perspectivas complementarias sobre equidad, práctica clínica, gestión y ciudadanía ([Figura 7](#)).

Figura 6. Composición del comité técnico



Abreviaturas: AES: Asociación de Economía de la Salud; ISCIII: Instituto de Salud Carlos III; UPGC: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. **Referencia:** Elaboración propia.

Figura 7. Composición del comité consultivo



Abreviaturas: SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica; SERGAS; Servizo Galego de Saúde; SERV: Sociedad Española de Retina y Vítreo; PSG: Partido Socialista de Galicia. **Referencia:** Elaboración propia.

3.2. Proceso metodológico

El proceso metodológico combinó **trabajo individual**, **revisión documental**, **reuniones de consenso** y **validación** de los resultados.

3.2.1. Trabajo previo individual de los expertos

El trabajo previo se organizó de forma diferenciada para cada comité:

COMITÉ TÉCNICO

Los miembros del comité técnico recibieron un *pre-read* metodológico que:

- Contextualizaba la necesidad de incorporar el valor social en la evaluación de medicamentos,
- Resumía el marco normativo y las experiencias internacionales, y
- Presentaba posibles enfoques metodológicos para integrar la perspectiva social.

Además, el comité técnico cumplimentó un cuestionario online estructurado, diseñado *ad hoc* para orientar el debate posterior y recoger de forma sistemática su opinión experta. El cuestionario abordaba, entre otros, los bloques temáticos mostrados en la [Figura 8](#).

Figura 8. Bloques del cuestionario del comité técnico



Referencia: Elaboración propia.

Los resultados agregados del cuestionario se utilizaron como insumo principal para estructurar la discusión técnica y priorizar los temas a tratar en la reunión presencial.

COMITÉ CONSULTIVO

Los miembros del comité consultivo recibieron un *pre-read* orientado al contexto y a las implicaciones estratégicas, menos centrado en detalles técnicos y más en:

- La relevancia del valor social en la toma de decisiones,
- El resumen del marco regulatorio y
- Las líneas principales de trabajo planteadas por el comité técnico.

Además, recibieron el acta de la reunión del comité técnico, lo que les permitió conocer las principales discusiones y acuerdos metodológicos, así como focalizar su aportación en la viabilidad y la legitimidad de las propuestas.

No se administró cuestionario *online* al comité consultivo; su contribución se articuló a través de la reflexión previa sobre el *pre-read* y la participación en la reunión de consenso.

3.2.2. Reuniones de consenso con los comités de expertos

Las reuniones con los comités constituyeron el núcleo del proceso metodológico.

REUNIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO

En la reunión presencial del comité técnico:

- Se presentaron y discutieron los resultados agregados del cuestionario online,
- Se revisaron los principales conceptos y opciones metodológicas incluidos en el *pre-read*,
- Se debatieron de forma estructurada las alternativas para incorporar la perspectiva social en la evaluación de medicamentos (perspectiva de análisis de la evaluación económica, tipos de costes sociales a incluir, umbrales, herramientas como SROI/MCDA y mecanismos de participación de pacientes),
- Se valoró su viabilidad técnica y operativa en el contexto español y
- Se consensuó un conjunto de recomendaciones preliminares y los elementos clave de la hoja de ruta.

REUNIÓN DEL COMITÉ CONSULTIVO

La reunión del comité consultivo, a partir del *pre-read* específico y del acta del comité técnico, se centró en:

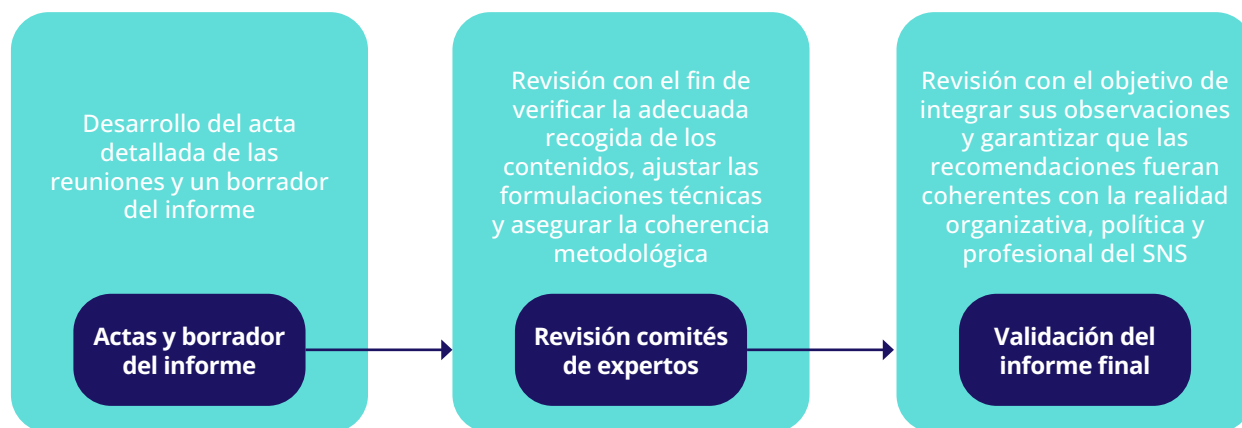
- Contrastar y validar la hoja de ruta metodológica propuesta,
- Identificar y valorar barreras y soluciones para la implementación en el SNS,
- Elaborar un mapa de actores e instituciones clave para apoyar el desarrollo futuro del marco y
- Ajustar las recomendaciones para asegurar su pertinencia, coherencia y aceptabilidad desde la perspectiva clínica, organizativa, política y de pacientes.

En ambos comités, la dinámica de trabajo se estructuró en presentaciones breves, discusión en plenario y un espacio para comentarios abiertos.

3.2.3. Trabajo posterior: revisión y validación

Tras las reuniones se desarrolló una fase de revisión y validación iterativa (Figura 9).

Figura 9. Fases de revisión y validación



Abreviaturas: SNS: Sistema Nacional de Salud. **Referencia:** Elaboración propia.

En caso de dudas puntuales, se mantuvo una comunicación online con los expertos.

3.3. Síntesis final y elaboración del informe

La versión final de este informe es fruto de la integración de cuatro pilares metodológicos:

- La revisión documental y técnica sobre valor social, perspectiva social en evaluación económica y experiencias internacionales.
- Las aportaciones individuales de los miembros del comité técnico, canalizadas a través del cuestionario online y la revisión de un documento *pre-read*, discutido posteriormente en la reunión.
- Los consensos alcanzados en las reuniones del comité técnico y del comité consultivo.
- La revisión y validación de las actas de las reuniones y del informe por parte de ambos comités.

En síntesis, la metodología empleada permite que el presente informe cumpla con sus objetivos específicos y esté alineado con el fortalecimiento del marco evaluador nacional y con la integración de criterios de eficiencia, equidad y valor social en evaluación de medicamentos.

04

EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

La evaluación económica de medicamentos constituye una herramienta esencial para orientar la asignación eficiente de recursos en los sistemas sanitarios, especialmente en un contexto de creciente presión presupuestaria y aparición continua de terapias innovadoras de alto coste. Las metodologías clásicas, sistematizadas por Drummond et al. (13), han sido ampliamente adoptadas en guías metodológicas nacionales e internacionales (11,14–35).

Estas metodologías permiten analizar el balance entre los costes asociados a la introducción de un nuevo fármaco y los beneficios clínicos o sociales que genera, aportando información crítica para poder establecer las decisiones sobre precio y financiación de manera informada. En este sentido, la eficiencia constituye un principio transversal de la evaluación económica, ya que busca maximizar el valor en salud obtenido por cada unidad de recurso invertido.

Junto a las evaluaciones clásicas (análisis coste-utilidad [ACU], análisis coste-efectividad [ACE], análisis coste-beneficio [ACB] y análisis de minimización de costes [AMC]), puede emplearse una herramienta complementaria como el [SROI](#), que busca captar dimensiones adicionales como la equidad, la innovación terapéutica y el impacto social.

En el ámbito español, la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos* del CAPF constituye una referencia clave para este tipo de análisis, proporcionando directrices para su aplicación (7). Sin embargo, hasta la fecha, la evaluación económica no se ha incorporado de manera sistemática en el proceso de evaluación de medicamentos, centrado principalmente en el impacto presupuestario y el valor clínico comparativo (Informes de Posicionamiento Terapéutico) (36).

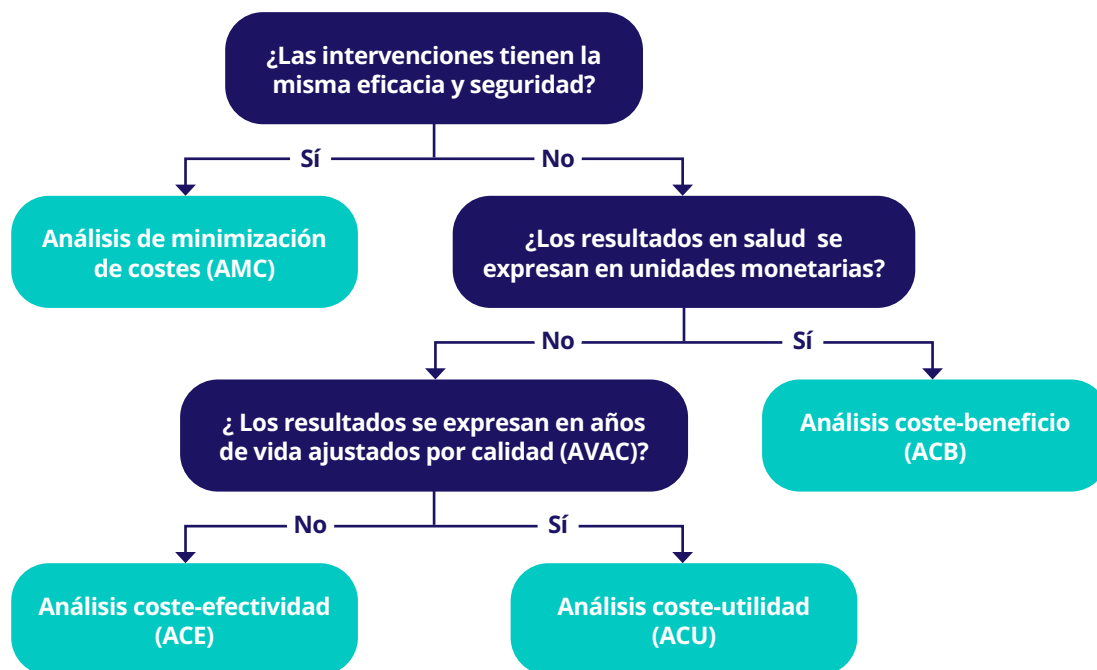
Este escenario se encuentra en un punto de inflexión con la publicación del borrador del RDL para la regulación de la ETS (6). Este nuevo marco normativo pretende unificar los procesos de evaluación clínica y no clínica (incluyendo la evaluación económica). Su objetivo es armonizar la práctica evaluadora estatal con el Reglamento Europeo de JCA (1). De esta forma, el nuevo RDL podría contribuir a que la evaluación económica tenga un papel más relevante en los procesos de precio y financiación en España, y favorecer una mayor alineación metodológica con estándares internacionales, principalmente a través del uso de guías y criterios estandarizados de evaluación económica.

4.1. Evaluaciones económicas clásicas

Existen varios tipos de evaluación económica clásica, dependiendo básicamente de la medida de efectos o resultados elegida (13). En la práctica, los resultados de los medicamentos evaluados se suelen medir con medidas objetivas de resultados en salud (por ejemplo, años de vida ganados, años de vida libres de progresión, etc.), medidas subjetivas (años de vida

ajustados por calidad [AVAC]) o términos monetarios. El tipo de medida que empleemos condicionará el tipo de análisis de evaluación económica que utilizaremos (Figura 10) (13). No obstante, la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos* del CAPF recomienda el ACU como el tipo de evaluación prioritaria y, en caso de que no fuera posible realizarlo, el ACE (7).

Figura 10. Tipo de análisis de evaluación económica clásica



Abreviaturas: ACB: análisis coste-beneficio, ACE: análisis coste-efectividad, ACU: análisis coste-utilidad, AMC: análisis de minimización de costes, AVAC: años de vida ajustados por calidad. **Referencia:** Elaboración propia.

4.1.1. Análisis Coste-Efectividad

El ACE es la metodología más utilizada para la evaluación de medicamentos cuando los resultados se expresan en **unidades objetivas de resultados en salud**. Su resultado es la ratio coste-efectividad incremental (**RCEI**), donde "C" son los costes y "E" las efectividades:

$$RCEI = \frac{C_{\text{medicamento de referencia}} - C_{\text{comparador}}}{E_{\text{medicamento de referencia}} - E_{\text{comparador}}}$$

4.1.2. Análisis Coste-Utilidad

El ACU es la metodología más utilizada, dado que utiliza los **AVAC** como medida de resultados en salud, permitiendo comparar fármacos para distintas patologías (por ejemplo,

oncológicos vs. antirreumáticos). En este contexto, la utilidad es una puntuación subjetiva que refleja el estado de salud de una persona que, combinada con el tiempo de vida en ese mismo estado de salud, da como resultado los AVAC que se emplean en los ACU.

El ACU se basa en la ratio coste-utilidad incremental (**RCUI**), donde “C” son los costes y “U” las utilidades o AVAC:

$$RCUI = \frac{C_{\text{medicamento de referencia}} - C_{\text{comparador}}}{U_{\text{medicamento de referencia}} - U_{\text{comparador}}}$$

4.1.3. Análisis Coste-Beneficio

El ACB monetiza tanto los costes como los beneficios en salud. Se expresa como la razón coste-beneficio (RCB), donde “C” son los costes y “BM” los beneficios monetizados:

$$RCB = \frac{C_{\text{medicamento de referencia}} - C_{\text{comparador}}}{BM_{\text{medicamento de referencia}} - BM_{\text{comparador}}}$$

4.1.4. Análisis de Minimización de Costes

El AMC se aplica cuando **dos medicamentos son clínicamente equivalentes en eficacia y seguridad**. En estos casos, se elige la alternativa de menor coste.

$$\text{Costes} = \text{Costes}_{\text{medicamento de referencia}} - \text{Costes}_{\text{comparador}}$$

4.2. Herramienta complementaria para capturar valor social: SROI

Ha surgido un nuevo enfoque de evaluación económica complementario a la ETS, el método SROI, motivado por la necesidad de contar con criterios que incluyan el valor social en la evaluación económica de medicamentos y refleje, de la forma más precisa posible, la perspectiva de la sociedad. El SROI permite llevar a cabo una evaluación económica del impacto social y económico de un medicamento, considerando a todos los agentes que se ven afectados por su introducción, así como todos los costes asociados a la inversión de fondos públicos necesaria para garantizar su acceso a la población (37). No obstante, este método presenta algunas limitaciones que se detallan más adelante.

05

PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS

Las evaluaciones económicas de medicamentos pueden plantearse desde diferentes niveles de análisis —micro, meso o macro— y, según el contexto de decisión, se pueden adoptar diferentes perspectivas:

1. la del proveedor de servicios sanitarios (por ejemplo, un hospital),
2. la del financiador público (por ejemplo, el SNS),
3. la de la administración pública en su conjunto, que integra los efectos sobre las cuentas públicas más allá del sector sanitario,
4. la del paciente y
5. la perspectiva social, que considera el impacto para la sociedad.

Cada una de estas perspectivas delimita explícitamente qué costes y qué efectos se tienen en cuenta y, por tanto, desde qué “ángulo” se juzga la eficiencia de una intervención:

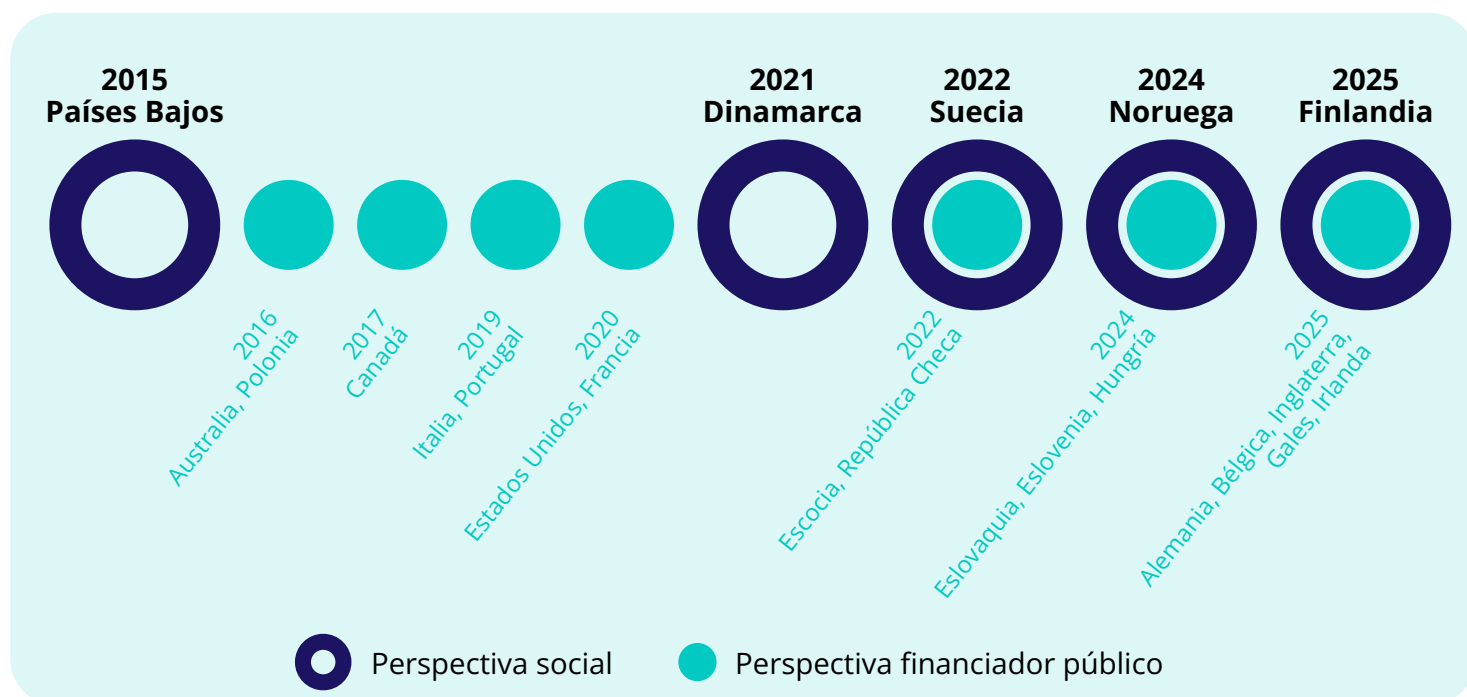
- Desde la perspectiva del proveedor, solo se incluyen los costes que impactan en su presupuesto (por ejemplo, consumo de recursos hospitalarios y medicamentos que adquiere el propio hospital).
- La perspectiva del financiador público incorpora todos los costes sanitarios financiados con cargo al sistema público, con independencia del proveedor concreto (atención primaria, especializada, hospital, farmacia, etc.), pero excluye costes soportados por otros sectores públicos, los pacientes o las empresas.
- La perspectiva de la administración pública en su conjunto amplía el foco a otros capítulos del gasto público (servicios sociales, dependencia, prestaciones por incapacidad, etc.) y considera los efectos del medicamento sobre las cuentas públicas totales, más allá del ámbito estrictamente sanitario.
- La perspectiva del paciente se limita a los costes soportados por el propio paciente y su entorno (familia/cuidadores), sin contabilizar como coste aquello que asume el sector público.
- Finalmente, la perspectiva social integra el conjunto de costes y efectos relevantes para la sociedad, incluyendo los recursos públicos y privados y las pérdidas de productividad laboral. Sin embargo, las transferencias —por ejemplo, pensiones o subsidios— no se consideran costes sociales, ya que no implican un consumo adicional de recursos reales, sino un traslado de dinero entre agentes.

La elección de la perspectiva es un aspecto metodológico clave, ya que determina qué tipos de costes y resultados en salud se incluirán en el análisis, así como las alternativas com-

paradas y la interpretación de los resultados (13). Por ello, esta decisión debe justificarse explícitamente y alinearse con el objetivo del estudio y con el decisor al que se dirige, pues influye directamente en las conclusiones sobre la eficiencia de las intervenciones (13).

De acuerdo con la *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos* del CAPF, **la perspectiva social es la más completa**, puesto que es la única que recoge todos los costes y resultados en salud relevantes. No obstante, dada la naturaleza de esta guía, la perspectiva que considera prioritaria es la del financiador público (SNS), aunque indica que, siempre que sea posible, puede complementarse con la perspectiva social (7). Esto está en línea con otras recomendaciones internacionales (Figura 11) (11,14–35). No obstante, la posibilidad de realizar este análisis complementario se aplica de forma variable según la patología y la población diana; por ello, su uso debe quedar claramente descrito y justificado en cada evaluación.

Figura 11. Perspectiva recomendada en las guías internacionales según el país y el año de la recomendación



Referencia: Elaboración propia a partir de las recomendaciones oficiales (11,14–35).

En este contexto, conviene subrayar que la perspectiva social no equivale a la mera suma de las perspectivas del SNS y del paciente, ya que una simple agregación de ambas impediría considerar adecuadamente las externalidades, es decir, los efectos que la enfermedad y sus tratamientos generan sobre otras políticas públicas relacionadas, por ejemplo, con los servicios sociales, el empleo o la educación.

Se recomienda aplicar la perspectiva del SNS en el caso base e incorporar, como análisis complementario, la perspectiva social

El consenso alcanzado converge en esta orientación: **se recomienda utilizar, en el escenario basal de la evaluación económica de medicamentos en España, la perspectiva del financiador público**, incorporando cuando sea pertinente, un **análisis complementario desde la perspectiva social**. Como excepción, se propone que en **patologías que cursan con alta dependencia funcional**¹ —en las que el impacto sobre cuidados y otros costes sociales es especialmente elevado— **la perspectiva social debería adoptarse como caso base**, dada la magnitud y relevancia de estos efectos más allá del ámbito estrictamente sanitario (Figura 12).

Figura 12. Recomendación sobre la selección de la perspectiva del análisis



Abreviaturas: SNS: Sistema Nacional de Salud. **Referencia:** Elaboración propia.

Sin embargo, en la práctica la aplicación de la perspectiva social sigue siendo limitada y heterogénea. Muchos estudios se realizan únicamente desde la perspectiva del financiador público o incorporan de forma parcial algunos componentes sociales, sin llegar a desplegar una perspectiva social completa. Ello se debe, entre otros factores, a la ausencia de estándares homogéneos sobre qué componentes incluir y cómo valorarlos y, muy especialmen-

¹ Se entiende por «alta dependencia funcional» la situación en la que la persona precisa ayuda para varias actividades básicas de la vida diaria en distintos momentos del día y presenta necesidades de apoyo extenso o prácticamente continuo para su autonomía personal. Esta situación se corresponde de forma aproximada con los supuestos de dependencia severa (Grado II) y, especialmente, de gran dependencia (Grado III) definidos en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia (BOE-A-2006-21990, texto consolidado) y operativizados en el Baremo de Valoración de los Grados y Niveles de Dependencia (BVD) aprobado por el Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero (BOE-A-2011-3174), en el que estos grados se corresponden, respectivamente, con puntuaciones de 50–74 puntos (Grado II) y 75–100 puntos (Grado III) (37,38). Ejemplos de patologías que suelen cursar con alta dependencia funcional incluyen, entre otras, la demencia avanzada, algunos tipos de esclerosis múltiple, las secuelas graves de ictus, otros daños cerebrales adquiridos o procesos oncológicos.

te, a la existencia de silos presupuestarios entre los distintos ámbitos de gasto público en España. Estos silos dificultan que los ahorros o beneficios generados fuera del presupuesto sanitario (por ejemplo, en dependencia o en otros ámbitos de protección social) se tengan en cuenta en las decisiones de financiación.

Se recomienda aplicar la perspectiva social, en el escenario basal, en enfermedades con alta dependencia funcional¹.

Además, la forma de tratar las transferencias públicas (como pensiones de incapacidad, subsidios o prestaciones por desempleo) introduce matices importantes:

- Desde la perspectiva de la administración pública, estas transferencias sí se consideran relevantes, porque suponen un gasto presupuestario efectivo y modifican la carga sobre las cuentas públicas.
- Desde la perspectiva del paciente, las prestaciones recibidas no se interpretan como costes, sino como alivio financiero, mientras que los copagos y otros desembolsos directos sí constituyen costes para el hogar.
- Desde la perspectiva social, las transferencias se consideran en general redistribuciones internas entre agentes (la administración pública y los ciudadanos) que no generan por sí mismas un consumo adicional de recursos, por lo que no deben sumarse a los costes agregados.

Por ello, **los expertos abogaron por avanzar hacia modelos de presupuesto más integrado**, siendo un primer paso razonable la articulación conjunta del componente sanitario y el de dependencia, de forma que los ahorros o incrementos de coste en uno u otro ámbito puedan considerarse de manera coherente en el proceso de decisión, incorporando los efectos cruzados entre ambos presupuestos y minimizando el desplazamiento de costes hacia los hogares, con ajuste por variabilidad territorial del componente social.

Diversos estudios han mostrado que la adopción de una u otra perspectiva no solo cambia el alcance del análisis, sino también sus conclusiones. En patologías como la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), el cáncer de mama (CM), la depresión o la esclerosis múltiple (EM), la inclusión de costes directos no sanitarios e indirectos —como el cuidado informal, los gastos de bolsillo o la productividad laboral— puede cambiar la conclusión sobre si una intervención resulta coste-efectiva (38–41).

En este sentido, la evidencia disponible respalda la importancia de complementar los análisis desde la perspectiva del financiador con evaluaciones que integren también el impacto social, especialmente en aquellas patologías con elevado impacto en la funcionalidad.

5.1. Costes

En términos generales, los costes considerados en una evaluación económica se agrupan en **costes directos (sanitarios y no sanitarios)** y **costes indirectos o pérdidas de productividad** (13).

- **Costes directos sanitarios:** comprenden los recursos empleados en la atención de la enfermedad, como visitas médicas, pruebas diagnósticas, hospitalizaciones, tratamientos farmacológicos, dispositivos médicos o procedimientos terapéuticos (7).
 - Desde la perspectiva del proveedor, se incluyen solo aquellos costes que impactan en su propio presupuesto (por ejemplo, recursos hospitalarios consumidos en ese centro).
 - Desde la perspectiva del financiador público y de la administración pública, se incluyen todos los costes sanitarios sufragados por fondos públicos, independientemente del proveedor concreto.
 - Desde la perspectiva del paciente, solo se reflejan los copagos o pagos directos (si los hubiera).
 - Desde la perspectiva social, se consideran todos los recursos sanitarios utilizados, con independencia de quién los financie.
- **Costes directos no sanitarios:** incluyen recursos no propiamente asistenciales pero relacionados con la patología, como el transporte particular a centros sanitarios, la ayuda proporcionada por cuidadores formales (remunerados) o informales (no remunerados, habitualmente familiares o personas cercanas) o los gastos de bolsillo del propio paciente o su familia (cuidado de menores y personas dependientes, adaptación o renovación de la vivienda, ayudas técnicas...) (42).
 - Desde la perspectiva del proveedor estos costes no se contemplan.
 - Si estos recursos son financiados por servicios sociales u otros capítulos de gasto público, se incorporan en la perspectiva de la administración pública y en la perspectiva social.
 - Cuando los soporta directamente el paciente o su familia, forman parte de la perspectiva del paciente y también de la perspectiva social.
- **Costes indirectos:** hacen referencia a las pérdidas de productividad del paciente y del cuidador, derivadas de la enfermedad, lesión o problema de salud. Incluye tanto las pérdidas asociadas al absentismo laboral (tiempo ausente del trabajo remunerado, bien por una baja laboral, bien por el tiempo dedicado a desplazamientos, consultas, pruebas, administración del tratamiento, o esperas en el centro de salud) como las asociadas al presentismo laboral, es decir, la merma en el rendimiento del trabajador mientras permanece en su puesto de trabajo a consecuencia de problemas de salud física y/o mental. Asimismo, pueden incluir la pérdida de poder adquisitivo vinculada a la incapacidad laboral, al desempleo u otras razones vinculadas con el problema de salud (42).

- No se contemplan estos costes ni desde la perspectiva del proveedor, ni del financiador público, ni de la administración pública.
- Desde la perspectiva del paciente, pueden recogerse como pérdida de poder adquisitivo y deterioro del bienestar económico del hogar.
- En lo referente a la perspectiva social, estos costes sí se contemplan dado que reflejan el impacto sobre la capacidad productiva de la economía.

En la [Tabla 1](#), la [Tabla 2](#) y la [Tabla 3](#) se presentan ejemplos ilustrativos, basados en la literatura disponible, sobre cómo se clasifican los costes según la perspectiva del análisis en tres enfermedades (DMAE, cáncer de pulmón [CP] y CM), a efectos exclusivamente metodológicos.

Tabla 1. Tipo de costes a incluir: ejemplo en DMAE

COSTES DIRECTOS				COSTES INDIRECTOS
Cubiertos por la administración pública		Cubiertos por el paciente o su familia		
Sanitarios (SNS)	No sanitarios (Servicios Sociales)	Sanitarios	No sanitarios	
• Consultas de oftalmología • Pruebas diagnósticas o de seguimiento: - OCT - OCT-A - Angiografía fluoresceínica - Retinografía • Tratamientos farmacológicos: - Suplementos AREDS/AREDS2 - Terapia fotodinámica - Corticosteroides intravítreos - Inyecciones intravítreas anti-VEGF • Tratamientos no farmacológicos: - Fotocoagulación • Eventos adversos asociados a los tratamientos • Urgencias: - Atención primaria - Atención hospitalaria • Hospitalizaciones • Transporte sanitario	• Cuidados formales cubiertos por la Ley de Dependencia	• Consultas y pruebas: - Privadas - Cubiertas por un seguro médico privado • Tratamientos: - Suplementos nutricionales no cubiertos por el SNS • Copagos de tratamientos administrados por el SNS	• Transporte y estacionamiento en aparcamiento privado vinculado al uso de recursos sanitarios • Gastos de alojamiento para acudir a las consultas • Necesidad de ayuda por parte de cuidadores formales o informales • Adaptaciones del hogar por baja visión • Ayudas técnicas visuales y no visuales	• Pérdidas de productividad laboral del paciente y sus cuidadores informales por: - Absentismo - Presentismo - Jubilación anticipada

Abreviaturas: AREDS: *Age-Related Eye Disease Study*; DMAE: degeneración macular asociada a la edad; OCT: Tomografía de Coherencia Óptica; OCT-A: Angiografía por Tomografía de Coherencia Óptica; SNS: Sistema Nacional de Salud; VEGF: factor de crecimiento endotelial vascular, por sus siglas en inglés *Vascular Endothelial Growth Factor*.

Referencia: Elaboración propia a partir de la información del protocolo de diagnóstico, seguimiento y recomendaciones generales en la DMAE precoz e intermedia (43); Guía de práctica clínica de la SERV: DMAE atrófica (44); Guía de práctica clínica de la SERV: Tratamiento de la DMAE exudativa y atrófica (45).

Tabla 2. Tipo de costes a incluir: ejemplo en cáncer de pulmón

COSTES DIRECTOS				COSTES INDIRECTOS
Cubiertos por la administración pública		Cubiertos por el paciente o su familia		
Sanitarios (SNS)	No sanitarios (Servicios Sociales)	Sanitarios	No sanitarios	
• Consultas de: - Medicina de atención primaria - Oncología - Enfermería especializada • Pruebas diagnósticas o de seguimiento: - Análisis moleculares - Espirometría y Gasometría - PET-TC/RMN/TAC - Pruebas funcionales respiratorias • Tratamientos farmacológicos: - Quimioterapias/ Inmunoterapias - Tratamientos dirigidos • Seguimiento farmacológico adicional: - Analíticas periódicas - Monitorización de toxicidades • Tratamientos no farmacológicos: - Cirugía torácica - Oxigenoterapia - Radioterapia • Eventos adversos asociados a los tratamientos • Cuidados paliativos • Urgencias: - Atención primaria/hospitalaria • Hospitalizaciones • Transporte sanitario	• Cuidados formales cubiertos por la Ley de Dependencia	• Consultas y pruebas: - Privadas - Cubiertas por un seguro médico privado • Tratamientos (no cubiertos por el SNS): - Antieméticos - Oxigenoterapia - Suplementos nutricionales • Fisioterapia respiratoria • Copagos de tratamientos administrados por el SNS	• Transporte y estacionamiento en aparcamiento privado vinculado al uso de recursos sanitarios • Gastos de alojamiento para acudir a las consultas • Necesidad de ayuda por parte de cuidadores formales o informales • Cuidado de menores o personas dependientes • Adaptaciones del hogar	• Pérdidas de productividad laboral del paciente y sus cuidadores informales por: - Absentismo - Presentismo - Jubilación anticipada - Mortalidad prematura

Abreviaturas: ET-TC: tomografía por emisión de positrones-tomografía computarizada; RMN: resonancia magnética nuclear; SNS: Sistema Nacional de Salud; TAC: tomografía axial computarizada.

Referencia: Elaboración propia a partir de la información de las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en Cáncer de Pulmón Microcítico (CPM) y Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) (46–48).

Tabla 3. Tipo de costes a incluir: ejemplo en cáncer de mama

COSTES DIRECTOS				COSTES INDIRECTOS
Cubiertos por la administración pública		Cubiertos por el paciente o su familia		
Sanitarios (SNS)	No sanitarios (Servicios Sociales)	Sanitarios	No sanitarios	
• Consultas de: - Medicina de atención primaria - Oncología - Enfermería especializada • Pruebas diagnósticas o de seguimiento: - Análisis moleculares - Biopsia - Ecografía/Mamografía - RMN - Analíticas • Tratamientos farmacológicos: - Quimioterapias - Hormonoterapias - Tratamientos dirigidos • Seguimiento adicional del tratamiento farmacológico: - Analíticas periódicas - Monitorización cardíaca - Monitorización de toxicidades • Tratamientos no farmacológicos: - Cirugía - Radioterapia • Eventos adversos de los tratamientos • Cuidados paliativos • Urgencias: - Atención primaria/hospitalaria • Hospitalizaciones • Transporte sanitario	• Cuidados formales cubiertos por la Ley de Dependencia	• Consultas y pruebas: - Privadas - Cubiertas por un seguro médico privado • Tratamientos (no cubiertos por el SNS): - Antieméticos - Suplementos nutricionales • Copagos de tratamientos administrados por el SNS	• Transporte y estacionamiento en aparcamiento privado vinculado al uso de recursos sanitarios • Gastos de alojamiento para acudir a las consultas • Necesidad de ayuda por parte de cuidadores formales o informales • Cuidado de menores o personas dependientes • Adaptaciones del hogar	• Pérdidas de productividad laboral del paciente y sus cuidadores informales por: - Absentismo - Presentismo - Jubilación anticipada - Mortalidad prematura

Abreviaturas: RMN: resonancia magnética nuclear; SNS: Sistema Nacional de Salud.

Referencia: Elaboración propia a partir de la información de las guías de práctica clínica de la SEOM en cáncer de mama (CM) (49–52).

Siguiendo los principios de Drummond et al., el proceso de cuantificación de los costes se estructura en tres fases (Figura 13): 1) la identificación exhaustiva de los recursos empleados, 2) la medición de las unidades consumidas y 3) la valoración monetaria de cada recurso. Esta aproximación permite garantizar la coherencia y la transparencia de las estimaciones y facilita la realización de análisis de sensibilidad para explorar la incertidumbre inherente a los supuestos adoptados (13).

Figura 13. Proceso de cuantificación de los costes



Referencia: Elaboración propia a partir de Drummond et al., 2015 (13).

5.1.1. Costes de los cuidados

En el ámbito de la evaluación económica de medicamentos, los costes directos no sanitarios derivados de los cuidados formales e informales recibidos por el paciente como consecuencia de su problema de salud constituyen un componente fundamental para captar el verdadero impacto de los tratamientos farmacológicos. En enfermedades que generan dependencia funcional y alto impacto en las actividades de la vida diaria —como las enfermedades neurodegenerativas, las crónicas avanzadas o aquellas con secuelas funcionales graves—, estos costes pueden alcanzar magnitudes comparables o incluso superiores a los costes sanitarios directos. Bajo una perspectiva social, su inclusión es imprescindible, ya que su omisión puede sesgar las conclusiones sobre la eficiencia de las alternativas evaluadas, no reflejando adecuadamente el valor social aportado por un medicamento².

Los comités técnico y consultivo coincidieron en que la adecuada medición de los costes de los cuidados es una de las palancas clave para integrar el valor social en las evaluaciones económicas: permite visibilizar la redistribución de cargas entre el SNS, las familias y otros ámbitos públicos (servicios sociales y mercado laboral) y dota de contenido práctico a la

² En términos operativos, los costes de los cuidados formales e informales se suelen presentar como un bloque específico dentro del análisis complementario desde la perspectiva social. Con carácter general, estos cuidados formales e informales se pueden reportar de forma desagregada y separadas de la RCEI/RCUI del caso base (perspectiva del SNS), como información adicional para la deliberación. No obstante, en patologías con alta dependencia funcional —en las que la perspectiva social se adopta como caso base— los costes de cuidados formales e informales se incorporarán en la RCEI/RCUI del caso base.

perspectiva social. Determinar el valor económico de los cuidados formales e informales exige metodologías robustas que permitan comparabilidad y transparencia en los análisis. En consecuencia, su incorporación en los estudios no solo mejora la interpretación y validez de los resultados, sino que también facilita decisiones de política sanitaria más eficientes y equitativas.

5.1.1.1. Cuidados formales

Los cuidados formales son aquellos servicios de atención y apoyo proporcionados por profesionales remunerados, e incluyen tanto la atención institucional (en residencias y centros de día) como los servicios de ayuda a domicilio de carácter público y la atención personal contratada de forma privada por el paciente o su familia. Para la valoración de los cuidados formales se puede emplear información primaria autorreportada por los propios pacientes/familias a través de cuestionarios, diarios de recursos o entrevistas estructuradas, o bien mediante el método *proxy* (denominado *proxy good method* en inglés) (53).

De acuerdo con las recomendaciones del comité técnico, se propone utilizar en primer lugar la información autorreportada y, en ausencia de esta información primaria o cuando resulte incompleta, recurrir al método *proxy* en función de las horas de cuidado formal requerido.

Se recomienda, en primer lugar, utilizar la información autorreportada por el paciente o la familia. En ausencia de esta información primaria o cuando resulte incompleta, se propone emplear el método *proxy* en función de las horas de cuidado formal requerido.

MÉTODO PROXY

Este método consiste en estimar el valor monetario de los cuidados que no pueden observarse directamente o de los que no se dispone de información detallada en el estudio, tomando como referencia los costes de servicios profesionales equivalentes. En la práctica, se asigna a cada hora de cuidado formal el coste que tendría contratar un profesional del mismo perfil. Este enfoque permite aproximar el valor económico real de los cuidados cuando la información primaria no está disponible o es incompleta (53). De esta manera, los costes se construyen multiplicando las horas de cuidado formal recibido por el salario medio por hora de un cuidador profesional.

$$\text{Coste}_{\text{cuidado formal}} = \text{Horas de cuidado} \times \text{Salario cuidador profesional}$$

Es fundamental que el coste por hora sea representativo del contexto local y del nivel de cualificación requerido. Por ello, en España se utiliza el coste por hora publicado por organismos oficiales, como el precio por hora por persona usuaria del Servicio de Ayuda a Domicilio (SAD) en España, publicado anualmente por el Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO) (54).

Este método presenta la ventaja de ser sencillo y ampliamente aceptado en evaluaciones económicas con perspectiva social, aunque se recomienda complementar la estimación con análisis de sensibilidad que consideren variaciones en las tarifas aplicadas y en las horas de cuidado reportadas.

En la [Tabla 4](#), la [Tabla 5](#) y la [Tabla 6](#) se presentan ejemplos ilustrativos de cómo se construyen los costes utilizando el método *proxy* en diversas patologías (DMAE, CP y CM), a efectos exclusivamente metodológicos.

Tabla 4. Coste de los cuidados formales: ejemplo en DMAE

CONTEXTO: Pacientes con DMAE que necesitan apoyo en tareas del hogar y movilidad.			
SUPUESTOS: Reciben cuidados formales (13,9%), una mediana de 12 horas/semana (55,56).			
% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora SAD	Coste anual / paciente
13,9%	12 horas/semana x 52 semanas = 624 horas/año	16,21 € (54)	(624 x 16,21 €) x 13,9% = 1.405,99 €

Abreviaturas: DMAE: degeneración macular asociada a la edad; SAD: servicio de ayuda a domicilio. **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 5. Coste de los cuidados formales: ejemplo en cáncer de pulmón

CONTEXTO: Pacientes diagnosticados de CPNM en estadio IIIB o IV. En esta fase de la enfermedad, los pacientes necesitan apoyo en el hogar, acompañamiento a visitas médicas y ayuda en el manejo de complicaciones.			
SUPUESTOS: El 24,4% reciben cuidados formales (57). Se asume una media de 36 horas/semana.			
% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora SAD	Coste anual / paciente
24,4%	36 horas/semana x 52 semanas = 1.872 horas/año	16,21 € (54)	(1.872 x 16,21 €) x 24,4% = 7.404,21 €

Abreviaturas: CPNM: cáncer de pulmón no microcítico; SAD: servicio de ayuda a domicilio. **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 6. Coste de los cuidados formales: ejemplo en cáncer de mama

CONTEXTO: Pacientes diagnosticadas con CM en estadio inicial o localmente avanzado. En esta fase, los efectos adversos frecuentes pueden provocar una pérdida parcial de autonomía, que genera necesidad de apoyo.			
SUPUESTOS: Se asume que un 20% de las pacientes reciben cuidados formales, una media de 14 horas a la semana.			
% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora SAD	Coste anual / paciente
20%	14 horas/semana x 52 semanas = 728 horas/año	16,21 € (54)	(728 x 16,21 €) x 20% = 2.360,18 €

Abreviaturas: CM: cáncer de mama; SAD: servicio de ayuda a domicilio. **Referencia:** Elaboración propia.

5.1.1.2. Cuidados informales

Los cuidados informales, es decir, aquellos prestados por familiares, amigos o vecinos sin relación contractual, no remunerados y vinculados con el problema de salud (cuidado personal, movilidad, apoyo doméstico, acompañamiento u otros), constituyen una parte fundamental del apoyo a los pacientes. La valoración del coste de estos cuidados puede realizarse con distintos métodos: el coste de oportunidad, el método *proxy* o el de valoración contingente (53,58).

MÉTODO DEL COSTE DE OPORTUNIDAD

Este método valora el tiempo del cuidador en función del salario que deja de percibir por dedicar horas a los cuidados del paciente. Este método se aplica multiplicando las horas de cuidado por el salario medio por hora del cuidador informal, ajustado si procede por tipo de actividad (trabajo remunerado, no remunerado o tiempo de ocio) (53).

$$\text{Coste}_{\text{cuidado informal}} = \text{horas de cuidado} \times \text{Salario cuidador informal por hora}$$

El salario del cuidador en España se suele obtener de la Encuesta de Estructura Salarial (EES) (ganancia media anual por trabajador o ganancia por hora normal de trabajo), cuyos datos se publican anualmente por el Instituto Nacional de Estadística (INE). El salario conviene ajustarlo por sexo y grupos de edad, entre otras variables (59).

MÉTODO PROXY

Tal y como se explicó en el apartado de cuidados formales, este método valora las horas de cuidado al precio de mercado de un cuidador profesional. Este método se aplica multiplicando las horas de cuidado informal por el salario medio por hora del cuidador profesional (53).

$$\text{Coste}_{\text{cuidado informal}} = \text{horas de cuidado} \times \text{Salario cuidador formal por hora}$$

El precio público por hora por persona usuaria del SAD en España se publica anualmente por el IMSERSO (54).

MÉTODO DE VALORACIÓN CONTINGENTE

Este método es una técnica de preferencias declaradas³ que se utiliza para estimar el valor monetario de bienes o servicios que no tienen un precio de mercado, como los cuidados informales. Los estudios de valoración contingente estiman cuánto estaría dispuesto a pagar (DAP) un cuidador por reducir una hora de cuidado o cuánto estaría dispuesto a aceptar (DAA) un cuidador para continuar proporcionando los cuidados actuales o asumir un incremento en la carga de cuidado (61). Este enfoque capta el valor subjetivo completo del cuidado, incluyendo factores emocionales y de bienestar relativos al cuidador (62). Este método se aplica multiplicando las horas de cuidado por la DAA/DAP por hora de cuidado.

$$\text{Coste}_{\text{cuidado informal}} = \text{horas de cuidado} \times \text{DAP o DAA por hora de cuidado}$$

En España, dos estudios han determinado la DAP o DAA por hora de un cuidador informal:

- Oliva et al. determinaron el coste por hora de la DAP y de la DAA en 2,84 € y 5,83 € de 2013 de dos regiones españolas (Andalucía y País Vasco) (63).
- Garrido-García et al. determinaron el coste por hora de la DAA media y mediana en 6,4 € y 5,5 € de 2013, respectivamente, en la Región de Murcia (64).

En la [Tabla 7](#), la [Tabla 8](#) y la [Tabla 9](#) se presentan ejemplos ilustrativos de cómo se construyen los costes de los cuidados informales utilizando los distintos métodos en diversas patologías (DMAE, CP y CM), a efectos exclusivamente metodológicos.

³ En el contexto que nos ocupa, los métodos de preferencias declaradas son aquellos que estiman la disposición a pagar de la población por una ganancia en salud a través de encuestas (véase, por ejemplo, el estudio de Pinto Prades et al. de 2003 (60)).

Tabla 7. Coste de los cuidados informales: ejemplo en DMAE

CONTEXTO: Pacientes con DMAE que necesitan apoyo en tareas del hogar y movilidad.				
SUPUESTOS: El 59,2% de los pacientes reciben cuidados informales, una mediana de 16 horas a la semana (55).				
Método de estimación	% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora	Coste anual / paciente
Coste de oportunidad	59,2%	16x52=832	17,82 € (65)	$(832 \times 17,82 \text{ €}) \times 59,2\%$ = 8.777,13 €
Proxy	59,2%	16x52=832	16,21 € (66)	$(832 \times 16,21 \text{ €}) \times 59,2\%$ = 7.984,14 €
Valoración contingente	59,2%	16x52=832	6,71 €* (63,64)	$(832 \times 6,71 \text{ €}) \times 59,2\%$ = 3.304,97 €

Abreviaturas: DAP: disposición/dispuesto a pagar, DMAE: degeneración macular asociada a la edad. **Nota:** *Se asume una DAP de 6,71 € por hora, media de las DAP de los dos estudios nacionales, actualizados a € de 2024 (63,64). **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 8. Coste de los cuidados informales: ejemplo en CP

CONTEXTO: Pacientes diagnosticados de CPNM en estadio IIIB o IV que necesitan apoyo en el hogar, acompañamiento a visitas médicas y ayuda en el manejo de complicaciones.				
SUPUESTOS: El 33,7% de los pacientes reciben cuidados informales (57), una media de 10,8 horas diarias.				
Método de estimación	% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora	Coste anual / paciente
Coste de oportunidad	33,7%	10,8x365=3.942	17,82 € (65)	$(3.942 \times 17,82 \text{ €}) \times 33,7\%$ = 23.673,05 €
Proxy	33,7%	10,8x365=3.942	16,21 € (66)	$(3.942 \times 16,21 \text{ €}) \times 33,7\%$ = 21.534,24 €
Valoración contingente	33,7%	10,8x365=3.942	6,71 €* (63,64)	$(3.942 \times 6,71 \text{ €}) \times 33,7\%$ = 8.913,93 €

Abreviaturas: CP: cáncer de pulmón, CPNM: cáncer de pulmón no microcítico, DAP: disposición/dispuesto a pagar. **Nota:** *Se asume una DAP de 6,71 € por hora, media de las DAP de los dos estudios nacionales, actualizados a € de 2024 (63,64). **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 9. Coste de los cuidados informales: ejemplo en CM

CONTEXTO: Pacientes diagnosticadas con CM en estadio inicial o localmente avanzado que necesitan apoyo. En esta fase, los efectos adversos frecuentes pueden provocar una pérdida parcial de autonomía, que genera.				
SUPUESTOS: Se asume que un 70% de las pacientes reciben cuidados informales, una media de 3,5 horas al día.				
Método de estimación	% pacientes con cuidados	Horas de cuidado anual	Precio hora	Coste anual / paciente
Coste de oportunidad	70%	3,5x365=1.277,5	17,82 € (65)	(1.277,5 x 17,82 €) x 70% = 15.935,54 €
Proxy	70%	3,5x365=1.277,5	16,21 € (66)	(1.277,5 x 16,21 €) x 70% = 14.495,79 €
Valoración contingente	70%	3,5x365=1.277,5	6,71 €*	(1.277,5 x 6,71 €) x 70% = 6.000,42 €

Abreviaturas: CM: cáncer de mama, DAP: disposición/dispuesto a pagar. **Nota:** *Se asume una DAP de 6,71 € por hora, media de las DAP de los dos estudios nacionales, actualizados a € de 2024 (63,64). **Referencia:** Elaboración propia.

Valorar los cuidados informales mediante métodos estandarizados permite reflejar el impacto real de la patología en las evaluaciones económicas realizadas desde la perspectiva social. Los ejemplos para DMAE, CP y CM muestran cómo pueden variar los costes según la intensidad de los cuidados y el método aplicado.

La *Guía de Evaluación Económica de Medicamentos* del CAPF establece que los autores deben justificar el método utilizado para la valoración de los cuidados informales o no profesionales (7). A este respecto, dado que el método de valoración contingente recoge tanto la capacidad financiera del paciente/familia como aspectos emocionales del cuidado, el comité técnico recomendó priorizarlo seguido del coste de oportunidad y, por último, del método *proxy*.

Se recomienda el siguiente orden de preferencia en la selección de los métodos de valoración de los cuidados informales:
En primer lugar, la valoración contingente, en segundo lugar, el coste de oportunidad y, en tercer lugar, el método *proxy*.

5.1.2. Gastos de bolsillo

Los gastos de bolsillo son pagos directos relacionados con la enfermedad, que realizan pacientes o sus familiares para cubrir costes no financiados por el SNS u otros organismos públicos que suelen cuantificarse mediante información declarada por los propios afectados (encuestas, *focus group* o entrevistas semiestructuradas) o precios de mercado.

Entre otros, los gastos de bolsillo incluyen:

- Copagos de medicamentos administrados por el SNS,
- Tratamientos no financiados por el SNS,
- Consultas privadas,
- Seguros médicos privados,
- Servicios de psicología, fisioterapia o rehabilitación: sesiones privadas o complementarias no financiadas por el SNS (o con listas de espera prolongadas que obligan a acudir al sector privado),
- Transporte y desplazamientos: costes de viajes, aparcamiento y peajes,
- Gastos de alojamiento, fuera del domicilio, normalmente durante la administración del tratamiento,
- Cuidados de menores y personas dependientes: costes por contratar servicios adicionales de guardería o de cuidado, y
- Adaptación o renovación de la vivienda: modificaciones para accesibilidad o soporte del tratamiento (rampas, baños adaptados).

A este respecto los expertos remarcaron que estos gastos de bolsillo son uno de los componentes del impacto más visibles para pacientes y familias, estrechamente vinculados a la equidad y al riesgo de empobrecimiento asociado a la enfermedad. Su identificación y, cuando sea posible, su cuantificación sistemática, resultan esenciales para comprender la carga económica total de una intervención y para valorar el impacto de las decisiones de financiación⁴. En la [Tabla 10](#), la [Tabla 11](#) y la [Tabla 12](#) se muestran ejemplos ilustrativos de cómo se construyen estos costes en diversas patologías (DMAE, CP y CM), a efectos exclusivamente metodológicos.

⁴ En términos operativos, los gastos de bolsillo se suelen presentar como un bloque específico dentro del análisis complementario desde la perspectiva social. Con carácter general, estos gastos de bolsillo se pueden reportar de forma desagregada y separadas de la RCEI/RCUI del caso base (perspectiva del SNS), como información adicional para la deliberación. No obstante, en patologías con alta dependencia funcional —en las que la perspectiva social se adopta como caso base— los gastos de bolsillo se incorporarán en la RCEI/RCUI del caso base.

Tabla 10. Gastos de bolsillo: ejemplo en DMAE

		Consumo de recursos anual (n)	% de pacientes que realiza dicho gasto	Precio unitario	Coste anual / paciente
Consultas privadas a oftalmología		2	30%	100 €	(2 x 100 €) x 30% = 60 €
Pruebas privadas	OCT	2	20%	80 €	(2 x 80 €) x 20% = 32 €
	Retinografía	1	20%	65 €	(1 x 65 €) x 20% = 13 €
	Angiografía fluoresceínica	1	20%	135 €	(1 x 135 €) x 20% = 27 €
Suplementos nutricionales		12	90%	40 € (mes)	(12 x 40 €) x 90% = 432 €
Copagos por tratamientos administrados en el SNS		1	70%	21 € (año)	(1 x 21 €) x 70% = 14,70 €
Transporte a consultas, pruebas y tratamientos (SNS y privados)		12	80%	12,5 €	(12 x 12,5 €) x 80% = 120 €
Estacionamiento en aparcamiento privado		6	20%	8 €	(6 x 8 €) x 20% = 9,60 €
Gastos de alojamiento		2	10%	90 €	(2 x 90 €) x 10% = 18 €
Adaptaciones en el hogar (mejoras de iluminación, aplicación de cintas adhesivas de alto contraste u otros)		1	100%	345,5 € (año) (56)	(1 x 345,5 €) x 100% = 345,50 €
Ayudas técnicas (gafas, lupas u otras)		1	30%	250 € (año)	(1 x 250 €) x 30% = 75 €
TOTAL:					1.146,80 €

Abreviaturas: DMAE: degeneración macular asociada a la edad; OCT: Tomografía de Coherencia Óptica; SNS: Sistema Nacional de Salud.

Referencia: Elaboración propia.

Tabla 11. Gastos de bolsillo: ejemplo en CP

		Uso de recursos anual (n)	% de pacientes que realiza dicho gasto	Coste unitario	Coste anual / paciente
Consultas privadas a oncología		4,5	25%	100 €	$(4,5 \times 100 \text{ €}) \times 25\% = 112,50 \text{ €}$
Pruebas privadas	TAC	2	10%	150 €	$(2 \times 150 \text{ €}) \times 10\% = 30 \text{ €}$
	PET-TC	1	5%	600 €	$(1 \times 600 \text{ €}) \times 5\% = 30 \text{ €}$
Suplementos nutricionales		12	60%	40 € (mes)	$(12 \times 40 \text{ €}) \times 60\% = 288 \text{ €}$
Antieméticos		12	50%	25 € (mes)	$(12 \times 25 \text{ €}) \times 50\% = 150 \text{ €}$
Oxigenoterapia		6	30%	100 €	$(6 \times 100 \text{ €}) \times 30\% = 180 \text{ €}$
Copagos tratamientos SNS		1	80%	10 € (año)	$(1 \times 10 \text{ €}) \times 80\% = 8 \text{ €}$
Fisioterapia respiratoria		10	20%	100 €	$(10 \times 100 \text{ €}) \times 20\% = 200 \text{ €}$
Transporte a consultas, pruebas y tratamientos (SNS y privados)		12	70%	12,5 €	$(12 \times 12,5 \text{ €}) \times 70\% = 105 \text{ €}$
Estacionamiento en aparcamiento privado		6	40%	8 €	$(6 \times 8 \text{ €}) \times 40\% = 19,20 \text{ €}$
Gastos de alojamiento		2	10%	90 €	$(2 \times 90 \text{ €}) \times 10\% = 18 \text{ €}$
Adaptaciones en el hogar (instalación de rampas, colocación de barandillas, barras de apoyo u otros)		1	30%	500 € (año)	$(1 \times 500 \text{ €}) \times 30\% = 150 \text{ €}$
Cuidado de menores o personas dependientes		40	30%	20 €	$(40 \times 20 \text{ €}) \times 30\% = 240 \text{ €}$
TOTAL:					1.530,70 €

Abreviaturas: PET-TC: tomografía por emisión de positrones-tomografía computarizada; SNS: Sistema Nacional de Salud; TAC: tomografía axial computarizada.

Referencia: Elaboración propia.

Tabla 12. Gastos de bolsillo: ejemplo en CM

		Uso de recursos anual (n)	% de pacientes que realiza dicho gasto	Coste unitario	Coste anual / paciente
Consultas privadas a oncología		3	20%	100 €	$(3 \times 100 \text{ €}) \times 20\% = 60 \text{ €}$
Pruebas privadas	Mamografía	2	10%	80 €	$(2 \times 80 \text{ €}) \times 10\% = 16 \text{ €}$
	Ecografía mamaria	1	5%	60 €	$(1 \times 60 \text{ €}) \times 5\% = 3 \text{ €}$
	RMN	1	15%	300 €	$(1 \times 300 \text{ €}) \times 15\% = 45 \text{ €}$
Suplementos nutricionales		12	50%	40 € (mes)	$(12 \times 40 \text{ €}) \times 50\% = 240 \text{ €}$
Antieméticos		12	40%	50 € (mes)	$(12 \times 50 \text{ €}) \times 40\% = 240 \text{ €}$
Copagos tratamientos SNS		1	80%	10 € (año)	$(1 \times 10 \text{ €}) \times 80\% = 8 \text{ €}$
Transporte a consultas, pruebas y tratamientos (SNS y privados)		12	70%	12,5 €	$(12 \times 12,5 \text{ €}) \times 70\% = 105 \text{ €}$
Estacionamiento en aparcamiento privado		6	40%	8 €	$(6 \times 8 \text{ €}) \times 40\% = 19,2 \text{ €}$
Gastos de alojamiento		2	10%	70 €	$(2 \times 70 \text{ €}) \times 10\% = 14 \text{ €}$
Adaptaciones en el hogar (instalación de rampas, colocación de barandillas, barras de apoyo u otros)		1	25%	500 € (año)	$(1 \times 500 \text{ €}) \times 25\% = 125 \text{ €}$
Cuidado de menores o personas dependientes		40	40%	20 €	$(40 \times 20 \text{ €}) \times 40\% = 320 \text{ €}$
TOTAL:					1.195,20 €

Abreviaturas: CM: cáncer de mama, RMN: resonancia magnética nuclear; SNS: Sistema Nacional de Salud.

Referencia: Elaboración propia.

5.1.3. Costes indirectos (pérdidas de productividad laboral)

Las pérdidas de productividad laboral derivadas de la enfermedad constituyen un componente esencial en evaluaciones económicas de medicamentos⁵. Estas pérdidas abarcan no solo el impacto sobre los pacientes, sino también sobre los cuidadores informales, quienes pueden reducir o cesar su actividad laboral para atenderlos. Además, las pérdidas de productividad constituyen uno de los mecanismos más evidentes mediante los cuales los tratamientos generan valor social más allá del ámbito estrictamente sanitario, al incidir en la participación en el mercado laboral, la estabilidad de los ingresos y la necesidad de apoyos públicos adicionales. La valoración de los costes indirectos se puede realizar con distintos métodos: el método del capital humano o el método del coste de fricción (67–70).

Se recomienda utilizar el método del coste de fricción como aproximación preferente y, de forma complementaria, el método del capital humano.

Los expertos recomendaron utilizar el método del coste de fricción como aproximación preferente y, de forma complementaria, el método del capital humano, ya que, en el contexto del mercado laboral español, caracterizado por desempleo y recursos laborales no plenamente utilizados, el método del coste de fricción proporciona estimaciones más realistas y prudentes de las pérdidas de productividad laboral que el método del capital humano, que tiende a sobrestimarlas⁶.

MÉTODO DEL COSTE DE FRICCIÓN

Este método valora las pérdidas de productividad laboral cuantificando la producción perdida durante el período de fricción (tiempo necesario para encontrar y formar a un reemplazo y que este pueda sustituir al trabajador con el mismo desempeño). Este método parte del supuesto de que solo se puede reemplazar con personas que estaban desempleadas anteriormente (67,68).

⁵ En términos operativos, los costes derivados de las pérdidas de productividad laboral se suelen presentar como un bloque específico dentro del análisis complementario desde la perspectiva social. Con carácter general, estas pérdidas de productividad laboral se pueden reportar de forma desagregada y separadas de la RCEI/RCUI del caso base (perspectiva del SNS), como información adicional para la deliberación. No obstante, en patologías con alta dependencia funcional —en las que la perspectiva social se adopta como caso base— las pérdidas de productividad se incorporarán en la RCEI/RCUI del caso base. Su finalidad es aportar información adicional para la deliberación —especialmente cuando la RCEI/RCUI del caso base se sitúe próximo al umbral o exista elevada incertidumbre— y facilitar la identificación de potenciales implicaciones intersectoriales (por ejemplo, efectos sobre bajas laborales), sin sustituir el marco habitual de decisión del SNS.

⁶ La elección del método para valorar las pérdidas de productividad laboral debe ser coherente con la valoración de los cuidados informales descrita en la [sección 5.1.1.2](#). Cuando la reducción o el cese de la actividad laboral del cuidador ya se contabiliza como pérdida de productividad (empleando, por ejemplo, el método del coste de fricción), debe evitarse valorar esas mismas horas, de nuevo, como tiempo de cuidado informal mediante un enfoque de coste de oportunidad, ya que ello supondría un doble cómputo del mismo recurso. En estos casos, solo debería valorarse como cuidado informal el tiempo adicional de cuidado que no se solapa con la jornada laboral perdida.

Los expertos consideran que este método refleja mejor el coste real que supone para el sistema productivo sustituir a la persona trabajadora que abandona temporal o definitivamente el mercado laboral.

$$\text{Coste}_{\text{fricción}} = T \times S$$

Donde T se refiere al periodo de fricción y S al salario (salario bruto más cargas sociales).

MÉTODO DEL CAPITAL HUMANO

Este método valora las pérdidas de productividad laboral cuantificando la producción perdida total mientras dure la enfermedad o discapacidad, o hasta la edad oficial de jubilación. Se calcula como la suma de los salarios futuros esperados, ajustados por la tasa de empleo (69,70).

$$\text{Coste}_{\text{capital humano}} = S \times E$$

Donde S se refiere al salario (salario bruto más cargas sociales o cotizaciones a la Seguridad Social que asume una empresa por un trabajador) y E a la tasa de empleo. No obstante, estas cargas sociales no suelen contemplarse en las evaluaciones económicas debido a que son difíciles de cuantificar ya que dependen de las características específicas de cada trabajador.

En ambos métodos conviene, siempre que sea posible, ajustar los cálculos por sexo, edad y sector económico, ya que las ganancias medias pueden diferir sustancialmente (68). El salario medio en España se suele obtener de la EES española (ganancia media anual por trabajador o ganancia por hora normal de trabajo), cuyos datos se publican anualmente por el INE (59).

En la [Tabla 13](#), la [Tabla 14](#), la [Tabla 15](#), la [Tabla 16](#) y la [Tabla 17](#) se muestran ejemplos ilustrativos de cómo se construyen los costes indirectos utilizando los distintos métodos en diversas patologías, a efectos exclusivamente metodológicos. En el ejemplo de DMAE se construyen estos costes para los cuidadores informales (únicamente con el método del capital humano dado que el cuidador no deja de trabajar). Los ejemplos de CM y CP se centran en estimar los costes indirectos de los pacientes: incapacidad laboral (debido a la enfermedad) y absentismo laboral (tiempo por acudir a consultas, pruebas y tratamientos).

Además, la cuantificación de estas pérdidas de productividad no solo es relevante para la evaluación económica, sino también para explorar mecanismos de cofinanciación entre diferentes departamentos públicos (Sanidad, Trabajo, Servicios Sociales, etc.), cuando los beneficios de un medicamento se traducen en un menor número de bajas laborales o en una menor dependencia.

Tabla 13. Coste de las pérdidas de productividad laboral de los cuidadores informales: ejemplo en DMAE

CONTEXTO: Pacientes con pérdida progresiva de visión que obliga a apoyo en tareas del hogar y movilidad.					
SUPUESTOS: Pacientes con edad avanzada (edad media: 72 años) y cuidados informales en el 47 % de los casos (una mediana de 12 horas/semana). El 28,2% de los cuidadores informales están trabajando (54).					
CAPITAL HUMANO	% pacientes que reciben cuidados	% de cuidadores informales que trabajan	Horas de cuidado anual	Salario/hora	Coste anual/paciente
	47%	28,2%	12x52x50%=312	17,82 € (65)	(312 x 17,82€) x 47% x 28,2%= 736,90 €

Abreviaturas: DMAE: degeneración macular asociada a la edad. **Nota:** Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta todos los decimales de todos los datos. *Se estima que únicamente el 50% de las horas de cuidado se realizan en horario laboral.

Referencia: Elaboración propia.

Tabla 14. Coste de las pérdidas de productividad laboral según el método del capital humano: ejemplo en CPNM

CONTEXTO: Pacientes diagnosticados de CPNM en estadio IIIB o IV						
CAPITAL HUMANO	Tipo		% de pacientes	Tiempo medio (días)	Salario/día población total	Coste anual/paciente
	Incapacidad laboral	Permanente	44,7% x 80% = 35,76%*	365	76,85 € (59)	(365 x 76,85€) x 35,76% = 10.029,80 €
		Temporal	44,7% x 20% = 8,94%*	180†	76,85 € (59)	(180 x 76,85€) x 8,94% = 1.236,55 €
			% de pacientes	Tiempo medio (horas anuales)	Precio/hora población total	Coste anual/paciente
	Absentismo laboral		44,7% x 20% = 8,94%*	(65/2)‡	17,82 € (65)	(32,5 x 17,82€) x 8,94% = 51,77 €
	COSTE TOTAL:					11.318,12 €

Abreviaturas: CPNM: cáncer de pulmón no microcítico. **Nota:** Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta todos los decimales de todos los datos. *Tasa de la población ocupada española (71) y asumiendo que el 80% tiene incapacidad permanente y el 20% temporal; †Durante 180 días (tiempo que los pacientes tienen incapacidad laboral temporal); ‡Durante 180 días (tiempo que los pacientes no están de baja), asumiendo que el paciente emplea 65 horas/año en acudir a consultas, pruebas y tratamientos.

Referencia: Elaboración propia.

Tabla 15. Coste de las pérdidas de productividad laboral según el método de fricción: ejemplo en CPNM

CONTEXTO: Pacientes diagnosticados de CPNM en estadio IIIB o IV.						
FRICCIÓN	Tipo		% de pacientes	Tiempo medio (días)	Salario/día población total	Coste anual/paciente
	Incapacidad laboral	Permanente	44,7% x 80% = 35,76%*	30 [‡]	76,85 € (59)	(30 x 76,85€) x 35,76% = 824,37 €
		Temporal	44,7% x 20% = 8,94%*	180 [‡]	76,85 € (59)	(180 x 76,85€) x 8,94% = 1.236,55 €
	Absentismo laboral		% de pacientes	Tiempo medio (horas anuales)	Precio/hora población total	Coste anual/paciente
			44,7% x 20% = 8,94%*	(65/2) [‡]	17,82 € (65)	(32,5 x 17,82€) x 8,94% = 51,77 €
	COSTE TOTAL:					2.112,69 €

Abreviaturas: CPNM: cáncer de pulmón no microcítico. **Nota:** Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta todos los decimales de todos los datos. *Tasa de la población ocupada española (71) y asumiendo que el 80% tiene incapacidad permanente y el 20% temporal; [‡]Se asume que se tardan 30 días en reemplazar al paciente

en su puesto laboral; [‡]Durante 180 días (tiempo que los pacientes tienen incapacidad laboral temporal); [‡]Durante 180 días (tiempo que los pacientes no están de baja), asumiendo que el paciente emplea 65 horas/año en acudir a consultas, pruebas y tratamientos. **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 16. Coste de las pérdidas de productividad laboral según el método del capital humano: ejemplo en CM

CONTEXTO: Pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en estadio inicial o localmente avanzado, sometidas a cirugía y en tratamiento adyuvante (quimioterapia, radioterapia, terapia endocrina).						
CAPITAL HUMANO	Tipo		% de pacientes	Tiempo medio (días)	Salario/día mujeres	Coste anual/paciente
	Incapacidad laboral	Permanente	40,7% x 5% = 2,04%*	365	70,11 € (59)	(365 x 70,11€) x 2,04% = 520,81 €
		Temporal	40,7% x 85% = 34,6%*	300†	70,11 € (59)	(300 x 70,11€) x 34,6% = 7.277,08 €
			% de pacientes	Tiempo medio (horas anuales)	Precio/hora mujeres	Coste anual/paciente
	Absentismo laboral		40,7% x 85% = 34,6%*	50*(65/365)‡	17,08 € (65)	(8,9 x 17,08€) x 34,6% = 52,62 €
	COSTE TOTAL					7.850,51 €

Abreviaturas: CM: cáncer de mama. **Nota:** Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta todos los decimales de todos los datos. *Tasa de la población femenina ocupada española (71) y asumiendo que el 5% tiene incapacidad permanente y el 85% temporal; [‡]Durante 300 días (tiempo que los pacientes tienen incapacidad

laboral temporal); [‡]Durante 65 días (tiempo que los pacientes no están de baja). Asumiendo que el paciente emplea 50 horas/año en acudir a consultas, pruebas y tratamientos. **Referencia:** Elaboración propia.

Tabla 17. Coste de las pérdidas de productividad laboral según el método de fricción: ejemplo en CM

CONTEXTO: Pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en estadio inicial o localmente avanzado, sometidas a cirugía y en tratamiento adyuvante (quimioterapia, radioterapia, terapia endocrina).						
COSTE DE FRICCIÓN	Tipo		% de pacientes	Tiempo medio (días)	Salario/día mujeres	Coste anual/paciente
	Incapacidad laboral	Permanente	40,7% x 5% = 2,04%*	30 [‡]	70,11 € (59)	(30 x 70,11€) x 2,04% = 42,81 €
		Temporal	40,7% x 85% = 34,6%*	300 [†]	70,11 € (59)	(300 x 70,11€) x 34,6% = 7.277,08 €
			% de pacientes	Tiempo medio (horas anuales)	Precio/hora mujeres	Coste anual/paciente
	Absentismo laboral		40,7% x 85% = 34,6%*	50*(65/365) [‡]	17,08 € (65)	(8,9x17,08€) x 34,6% = 52,02 €
	COSTE TOTAL					7.372,51 €

Abreviatura: CM: cáncer de mama. **Nota:** Los cálculos se han realizado teniendo en cuenta todos los decimales de todos los datos. *Tasa de la población femenina ocupada española (71) y asumiendo que el 5% tiene incapacidad permanente y el 85% temporal; [‡]Se asume que se tardan 30 días en reemplazar al paciente en su puesto laboral; [†]Durante 300 días (tiempo que los pacientes tienen incapacidad laboral temporal); [‡]Durante 65 días (tiempo que los pacientes no están de baja). Asumiendo que el paciente emplea 50 horas/año en acudir a consultas, pruebas y tratamientos.

Referencia: Elaboración propia.

06

UMBRAL COSTE-UTILIDAD

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



UMBRAL COSTE-UTILIDAD

El **umbral de coste-utilidad** es un valor crítico en la evaluación económica de tecnologías sanitarias, que indica la cantidad máxima que un financiador público o la sociedad están dispuestos a pagar por obtener una unidad adicional de salud, expresada en AVAC (13,72,73). Puede actuar como **referencia para la decisión, explícita o implícita**, que oriente la **asignación eficiente de recursos limitados** (74,75).

Al fijar un umbral, se facilita la priorización de intervenciones que generen mayor valor en salud por cada euro invertido (74,75). Este concepto se basa en el **principio del coste de oportunidad**, según el cual los recursos invertidos en una intervención no pueden emplearse en otras, y que financiar opciones con RCUI superiores al umbral puede desplazar intervenciones más coste-efectivas, reduciendo la salud neta poblacional (72,73,76–78). Por eso, el umbral se diseña para reflejar **la productividad marginal del gasto sanitario público desplazado** (perspectiva de la oferta) (72,76–79). Aplicarlo correctamente implica garantizar que las nuevas intervenciones financiadas no resulten en pérdidas netas de salud.

No obstante, **el valor del umbral no es universal ni fijo**. Debe **adaptarse al contexto específico de cada país**, considerando el coste de oportunidad real de su sistema de salud y la disposición social a pagar por salud (77,80,81). En los sistemas en los que se emplean de forma explícita (como el modelo del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) de Inglaterra y Gales, los umbrales pueden contribuir a reforzar la transparencia, la coherencia y, en algunos casos, la equidad en la toma de decisiones sanitarias. En otros contextos, su papel es más limitado y se consideran principalmente como un elemento adicional dentro de un conjunto más amplio de criterios clínicos, sociales y presupuestarios (30,81,82). En España, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no define ni recoge explícitamente un umbral de coste-utilidad entre los criterios para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS; en su lugar, establece una serie de criterios a considerar⁷ (83). De forma complementaria, el borrador de RDL por el que se regulará la ETS tampoco fija un umbral de coste-utilidad ni establece una regla explícita basada en dicho umbral para determinar cuándo un medicamento puede considerarse eficiente (6). En este marco, el umbral se utiliza como una herramienta metodológica que permite aplicar en la práctica el criterio de relación coste-efectividad y puede actuar como referencia explícita para orientar la asignación eficiente de recursos limitados, sin constituir por sí solo el único criterio de decisión.

⁷ Criterios considerados en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: 1) la gravedad, duración y secuelas de la patología, 2) necesidades específicas de ciertos colectivos, 3) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, 4) la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS, 5) la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y 6) el grado de innovación del medicamento.

Una aplicación metodológicamente rigurosa del umbral requiere **coherencia con la perspectiva del análisis** (84). Una RCEI calculada desde la perspectiva del SNS solo debe compararse con un umbral que refleje el coste de oportunidad del gasto sanitario público. Si se adopta la perspectiva social, que incluye beneficios más amplios como la productividad laboral o los cuidados, pueden justificarse umbrales más elevados, para capturar ese valor social adicional (74,85). A este respecto, los expertos recomendaron aplicar un umbral diferente cuando se aplique la perspectiva social.

Se recomienda aplicar un umbral diferente siempre que se aplique la perspectiva social.

Además, el umbral puede ajustarse para incorporar criterios de equidad, como la equidad vertical (30), entendida como el principio por el cual se considera legítimo tratar de forma diferente a quienes presentan necesidades de salud distintas, otorgando mayor prioridad o un mayor esfuerzo de recursos a los pacientes en peor situación (por ejemplo, con mayor gravedad, peor pronóstico o ausencia de alternativas terapéuticas). Esto permite contemplar umbrales superiores en contextos con condiciones o enfermedades diferentes (Tabla 18) (11,84,86–88), como sucede en los ajustes aplicados por el NICE para enfermedades graves (11,87).

Los expertos consideran que, en el escenario basal, debería valorarse la existencia de umbrales diferentes que reflejen las preferencias sociales en España. A este respecto, el 78% de los 90 expertos españoles consultados en 2022, miembros de las sociedades profesionales y de los grupos de interés implicados en las decisiones de reembolso de medicamentos, **consideraban necesario establecer umbrales diferenciados en situaciones concretas o para determinados grupos poblacionales** (86).

Se recomienda aplicar umbrales superiores al caso basal en: enfermedades pediátricas, en situaciones de elevada gravedad y cuando las intervenciones generan ganancias relevantes en calidad de vida frente a la cantidad de vida.

En particular, los expertos del comité técnico señalaron que la aplicación de umbrales **superiores** podría estar justificada en **enfermedades pediátricas, en situaciones de elevada gravedad** —entendida principalmente como menor probabilidad de supervivencia— **y cuando las intervenciones generan ganancias relevantes en CVRS** frente a la cantidad de vida. Paralelamente, **en algunos casos específicos se valora oportuno utilizar la “regla de rescate”**, que atiende a un principio ético en decisiones de financiación y responde a la necesidad de “rescatar” a determinados pacientes que afrontan un daño grave y/o inminente en su salud, aun cuando el medicamento no sea coste-efectivo.

Tabla 18. Umbrales de coste-efectividad según país en Europa

	País	Umbrales		Factor multiplicador	Modificadores	Referencias
		Moneda del país	€ de España de 2024 (aplicando PPA)			
Perspectiva social en el caso base	Noruega	385.000 NOK/AVAC	38.109 €/AVAC	1,4	• Gravedad*	(30,89,90)
		495.000 NOK/AVAC	48.997 €/AVAC	1,8		
		605.000 NOK/AVAC	59.886 €/AVAC	2,2		
		715.000 NOK/AVAC	70.774 €/AVAC	2,6		
		825.000 NOK/AVAC	81.662 €/AVAC	3		
Perspectiva social opcional (análisis de sensibilidad)	Países Bajos	50.000 €/AVAC	42.235,08 €/AVAC	2,5	• Gravedad (en función de la carga de morbilidad) [†]	(14,15,89,90)
		80.000 €/AVAC	67.576,12 €/AVAC	4		
	Suecia	2.000.000 SEK/AVAC	159.552,85 €/AVAC	4	• Enfermedad rara • Gravedad	(30,89-91)
	Canadá	100.000 CAD/AVAC	61.091,85 €/AVAC	2	• Oncología	(18,30,89,90)
	Eslovaquia	62.836 €/AVAC	78.343,86 €/AVAC	1,2	• Enfermedad rara [‡]	(30,31,89,90)
		89.766 €/AVAC	11.1920,16 €/AVAC	1,7		
		179.531 €/AVAC	22.3839,06 €/AVAC	3,3		
	Estados Unidos	150.000 \$/AVAC	92.047,05 €/AVAC	3	• Terapias únicas y de corta duración de alto impacto • Enfermedades ultra raras	(22,30,89,90,92,93)
		500.000 \$/AVAC	30.6823,49 €/AVAC	10		
	Hungria	18.227.307 HUF/AVAC	35.634,20 €/AVAC	2,0	• Enfermedad rara [§]	(29,30,89,90)
		19.442.461 HUF/AVAC	71.268,41 €/AVAC	2,1		
		27.948.537 HUF/AVAC	76.019,64 €/AVAC	3,1		
		38.884.921 HUF/AVAC	109.278,23 €/AVAC	4,3		
		49.821.305 HUF/AVAC	152.039,28 €/AVAC	5,5		
		60.757.689 HUF/AVAC	194.800,32 €/AVAC	6,7		
	Inglaterra y Gales [¥]	36.000 £	30.176,47 €/AVAC	1,2	• Gravedad [¶] • Tecnologías altamente especializadas [¶]	(11,87,94)
		51.000 £	42.750 €/AVAC	1,7		
		100.000 £	83.823,53 €/AVAC	3,3		

Abreviaturas: AVAC: años de vida ajustados por calidad; CAD: dólares canadienses; HUF: florines húngaros; NA: No Aplica; NOK: coronas noruegas; PPA: paridad de poder adquisitivo; SEK: coronas suecas. **Nota:** *Umbrales en función la reducción absoluta de AVAC frente a la población general de la misma edad: 0 a 0,39, 4 a 7,9, 8 a 11,9, 12 a 15,9, 16 a 19,9 y >20, respectivamente (30).; [†]En enfermedades con pérdida de morbilidad en una escala de 0 a 1: media (de 0,41 a 0,7) y alta (0,71 a 1), respectivamente (14,15); [‡]Incremento de AVAC: <0,33, 0,33-0,5 y >0,5 (31); [§]Valor absoluto de la ganancia incremental en AVAC entre la tecnología investigada y

el comparador: 0,5-1, 1-5, 5-10, 10-15, 15-20, respectivamente (29); [¥]El NICE ha confirmado que, a partir de abril de 2026, el umbral de coste-efectividad del caso base se elevará de £20.000-£30.000/AVAC a £25.000-£35.000/AVAC. No obstante, a la fecha de redacción, no se ha especificado si este cambio afectará también a los modificadores o flexibilidades aplicados a determinadas enfermedades (95). [¶]En enfermedades con pérdida absoluta de AVAC: menos de 12 (36.000 £) y de 12 a 18 y más de 18 (51.000 £), respectivamente. En tecnologías altamente especializadas se puede aumentar el umbral a 100.000 £ (11,87). **Referencia:** Elaboración propia.

07

RETORNO SOCIAL DE LA INVERSIÓN

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



RETORNO SOCIAL DE LA INVERSIÓN

7.1 Introducción y objetivo del SROI

El SROI es un método que mide y valora en términos monetarios el impacto económico, social y medioambiental de una intervención (96). Propuesto inicialmente en 1996 (97) y perfeccionado en revisiones posteriores, integra principios de la evaluación económica y de la rentabilidad financiera, proponiendo un marco capaz de **capturar el valor total generado** (98).

A diferencia del retorno financiero tradicional (ROI), el SROI incorpora impactos intangibles que no se reflejan en los precios de mercado, como la satisfacción con la atención recibida o el bienestar emocional (91). Asimismo, promueve la participación de todos los grupos de interés implicados—administraciones públicas, pacientes, profesionales sanitarios y organizaciones sociales—, lo que permite incorporar sus valores y preferencias y aportar contexto y garantizar la trazabilidad del análisis del impacto (tanto positivo como negativo), conformando una evaluación más completa y contextualizada. El SROI no solo cuantifica los resultados, sino que también los interpreta desde una perspectiva ética y social, reconociendo el valor intrínseco de muchas acciones que tradicionalmente han permanecido invisibles en los análisis económicos (96,99).

En gestión sanitaria, el SROI fomenta una gestión orientada a resultados, ayudando a identificar qué intervenciones generan mayor valor social y facilitando la toma de decisiones basada en evidencia (37,96,99). Su finalidad esencial es responder a la pregunta: **¿qué valor se obtiene por cada unidad monetaria invertida?** De este modo, no solo cuantifica los beneficios en términos económicos, sino que también permite identificar y visibilizar los cambios relevantes para la sociedad, reforzando una gestión basada en la eficiencia, la equidad y el impacto social (96,99).

Se recomienda utilizar el SROI como una herramienta complementaria a la evaluación económica clásica.

En este contexto, los expertos coincidieron en que **el SROI debe entenderse como una herramienta complementaria a la evaluación económica clásica**, útil para cuantificar explícitamente el valor social adicional y reforzar la transparencia y la participación, y especialmente pertinente en intervenciones complejas o con impactos extra-sanitarios relevantes, pero no como base directa para las decisiones de precio y financiación de medicamentos.

7.2 Principios fundamentales

El SROI compara el impacto o beneficio neto generado por una intervención con respecto a la inversión requerida, durante un periodo de tiempo determinado (99).

Según su guía metodológica, el análisis se fundamenta en una serie de principios (Figura 14) que garantizan su rigor, transparencia y relevancia (99,100).

Figura 14. Principios fundamentales del análisis SROI

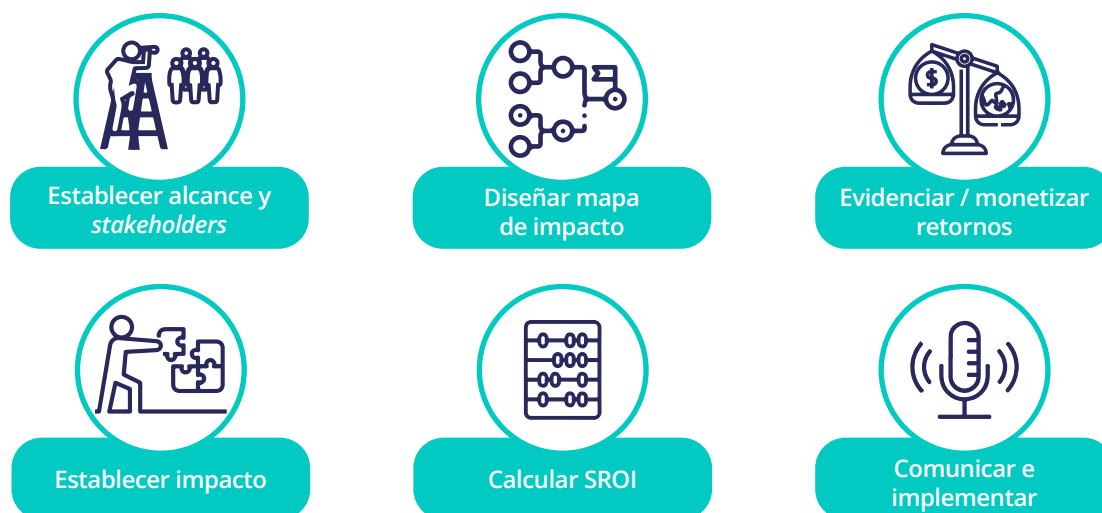


Abreviatura: SROI: Retorno Social de la Inversión. **Referencia:** Elaboración propia a partir de la información de la guía del SROI y de los principios del SROI del *Social Value International* (99,100).

7.3 Metodología del SROI

La metodología del SROI se estructura en seis etapas que permiten analizar de forma sistemática el valor social generado por una intervención (Figura 15).

Figura 15. Etapas del análisis SROI



Abreviatura: SROI: Retorno Social de la Inversión. **Referencia:** Elaboración propia a partir de la información de la guía del SROI (99).

Este proceso combina elementos cuantitativos y cualitativos, con participación de los grupos de interés (99).

- **Establecer el alcance y los grupos de interés:** Definir el objetivo, la perspectiva, el periodo de evaluación, los recursos y los grupos de interés (quiénes participan y qué cambios experimentan). Se documentan las inclusiones/exclusiones y su justificación.
- **Diseñar el mapa de impacto:** Describir cómo las actividades generan resultados (teoría del cambio); identificar los recursos invertidos, las actividades que se ponen en marcha y los retornos o cambios experimentados en cada grupo de interés.
- **Evidenciar los resultados y asignarles un valor:** Establecer indicadores, recopilar datos (para demostrar los cambios) y asignar un valor monetario a cada resultado (incluidos los que no tiene un precio de mercado, mediante *proxies*).
- **Establecer el impacto:** Para evitar sobreestimaciones en los cálculos y observar qué parte del retorno puede ceñirse a la intervención que está siendo evaluada (impacto real), se ajustan los resultados considerando factores externos mediante cuatro mecanismos (Figura 16):

- Peso muerto: proporción que se habría producido sin la intervención.
- Desplazamiento: porcentaje del retorno que desplaza a otro retorno.
- Atribución: fracción atribuible a otros agentes o factores.
- Decremento: deterioro del retorno a lo largo del tiempo, cuando este se extiende más de un año.

Además de los efectos positivos, se identifican resultados negativos o imprevistos.

Figura 16. Mecanismos de ajuste del impacto en el análisis SROI



Abreviatura: SROI: Retorno Social de la Inversión. **Referencia:** Elaboración propia a partir de la información de la guía del SROI (99).

- **Calcular el SROI:** Comparar los retornos frente a la inversión, considerando únicamente el impacto atribuible a la intervención. La ratio expresa el valor total generado por cada euro invertido (por ejemplo, una ratio SROI de 3:1 indica que por cada euro invertido se han generado tres euros de valor social).

Finalmente, se recomienda realizar un **análisis de sensibilidad** para evaluar en qué medida pueden cambiar los resultados ante posibles variaciones en los supuestos utilizados (mecanismos de ajuste para establecer el impacto, *proxies* empleadas, etc.).

- **Comunicar los resultados y puesta en práctica de las actividades:** Presentan los hallazgos de forma clara, incluyendo análisis de sensibilidad y limitaciones, fomentando la mejora continua y la toma de decisiones informadas.

La aplicación del método SROI en ocasiones puede resultar **compleja y demandante en recursos**, especialmente en lo que respecta a la recopilación de datos y la monetización de impactos intangibles, siendo esto último un reto en sí mismo. De hecho, los expertos subrayaron como **principales limitaciones** la falta de estandarización del método de trabajo en algunas de sus fases, el riesgo de sobreestimación del resultado y la controversia asociada a la monetización de intangibles. Esto justifica su uso como herramienta complementaria, especialmente valiosa por su carácter colaborativo, deliberativo y transparente, más que como instrumento único o decisorio.

A pesar de estos desafíos, el SROI sigue siendo una herramienta poderosa para visibilizar el valor social y orientar las decisiones hacia un impacto más justo y sostenible, pudiendo utilizarse de forma complementaria a otras evaluaciones económicas.

7.4 Indicadores y monetización

La **identificación de indicadores adecuados** es clave para evidenciar los cambios generados por una intervención (99):

- **Cuantitativos**, como el número de personas atendidas, el porcentaje de mejora en una condición de salud, el número de empleos generados o el nivel de ingresos incrementado.
- **Cualitativos**, como el nivel de satisfacción, el sentimiento de pertenencia, la percepción de seguridad o el empoderamiento de los beneficiarios.

La selección de indicadores apropiados es un reto que requiere la participación de los grupos de interés, con el fin de garantizar que capturen lo que realmente importa para ellos (99).

Una vez definidos los resultados, es necesario **asignarles un valor monetario**, incluso cuando no existe un precio de mercado. Para ello, se pueden utilizar diversas técnicas de valoración económica (101):

- **Valoración contingente**: estima la disposición a pagar por un servicio o beneficio.
- **Coste evitado**: que reflejan ahorros en gasto sanitario o asistencial derivado de la intervención.
- **Valores proxy**: obtenidos de estudios previos o de fuentes oficiales, permiten aproximar el valor económico de un resultado cuando no existen datos directos.

La **monetización** traduce los impactos sociales en términos económicos, lo que facilita la comparación entre distintas alternativas de inversión y mejora la comunicación de resultados a financiadores, administraciones públicas y otros agentes clave (99,101).

No obstante, este proceso presenta **desafíos metodológicos**, como la subjetividad en la elección de los valores *proxy*, la dificultad para aislar el efecto directo de la intervención o la necesidad de evitar la doble contabilización de beneficios. Por ello, resulta imprescindible aplicar criterios de **rigurosidad, consistencia y transparencia** en cada etapa del análisis, así como realizar análisis de sensibilidad para explorar la influencia de los supuestos adoptados.

En definitiva, una adecuada combinación de indicadores sólidos y un proceso de monetización transparente permite que el SROI proporcione una estimación robusta del valor social generado por una intervención, contribuyendo a **fortalecer la rendición de cuentas**, mejorar el diseño de políticas públicas y consolidar una cultura de evaluación orientada al impacto (99).

7.5 EL SROI en España

En los últimos años, España se ha convertido en uno de los países con mayor producción de estudios que aplican la metodología SROI en el ámbito sanitario (102), lo que refleja un interés creciente por capturar los beneficios de las intervenciones desde una perspectiva más amplia, más allá de los costes directos sanitarios, y valorar su impacto en pacientes, cuidadores, profesionales y en la sociedad en general.

En la práctica, la mayoría de estos estudios se han aplicado en la mejora del proceso asistencial de ciertas patologías, especialmente en enfermedades crónicas de elevada carga asistencial como la insuficiencia cardíaca, esclerosis múltiple o la hemofilia A, entre otras, y no a medicamentos concretos (103–108). A modo de ejemplo ilustrativo, en esclerosis múltiple se ha desarrollado un análisis SROI prospectivo, con horizonte temporal de un año, sobre 18 propuestas concretas (acordadas como prioritarias previamente por un grupo multidisciplinar de expertos) para optimizar su abordaje en el SNS. En dicho estudio se estimó que, para lograr su implementación en el SNS, sería necesaria una inversión total de 148,35 millones de € (M€), lo que retornaría un potencial valor social de 271,94 M€ (ratio SROI = 1,83 €:1€), es decir, se obtendrían 1,83 € de valor social por cada 1 € invertido en la mejora de dicho abordaje, pudiéndose generar un valor social significativamente superior a la inversión requerida. Para asegurar la precisión del impacto estimado, se aplicaron ajustes habituales en SROI, como el peso muerto (valor que se habría generado de todos modos), la atribución (valor debido a otras actividades) y el desplazamiento (porcentaje de retorno que desplaza otro retorno) (105).

Los potenciales retornos identificados tienen un carácter tanto tangible (el 74,2% del total del retorno social) como intangible (el 25,8% restante). La parte tangible incluye ahorros en el uso de los recursos sanitarios (esto es, mayor eficiencia sanitaria) y disminución de pérdidas de productividad laboral. La parte intangible, es decir, aquella que no tiene un precio de mercado, hace referencia a la prevención de discapacidad e incremento del bienestar de pacientes y familias, incluida la reducción de la necesidad de cuidados informales (105).

En este sentido, la perspectiva de la inversión es aquella del SNS, mientras que los retornos esperados van más allá de la esfera clínica o sanitaria, impactando en otros ámbitos de la vida diaria de los pacientes y sus familias, en la mejora de su bienestar físico y emocional, y en su mayor integración en la vida social y laboral (entre otras) dentro de la sociedad (105).

De forma consistente, estos trabajos muestran ratios SROI superiores a 1, lo que indica que las intervenciones analizadas generarían un valor social que superarían la inversiones requeridas, integrando tanto beneficios tangibles (reducción de utilización de recursos, menores pérdidas de productividad...) como intangibles (mejora de la CVRS, alivio de la carga del cuidador, mayor integración social...) (103–108).

En el plano regulatorio, el borrador del RDL para la regulación de la ETS no incluye de manera explícita el uso del SROI como criterio en los procesos de financiación o fijación de precio (6). No obstante, reconoce la necesidad de considerar el “valor terapéutico y social” en la toma de decisiones. Este reconocimiento abre la posibilidad de que herramientas como el SROI se utilicen para reforzar la cuantificación y la comunicación del valor social de determinadas intervenciones, aportando evidencia adicional a los análisis tradicionales y facilitando el diálogo con los distintos grupos de interés (pacientes, cuidadores, profesionales sanitarios, gestores y ciudadanía).

En este contexto, los expertos consideraron que su potencial aplicación a medicamentos podría ser especialmente relevante en aquellos relacionados con la prevención, la salud pública o patologías con elevado impacto en esferas extra sanitarias (como, por ejemplo, legal, educativa o social), siempre de modo complementario a la evaluación económica convencional y no como criterio directo para la fijación de precio y reembolso.

Como línea de trabajo futura, los expertos consideraron conveniente delimitar con mayor precisión los ámbitos y condiciones en los que podría ser recomendable aplicar el SROI en el contexto español, así como avanzar en la elaboración de guías metodológicas más específicas que reduzcan la variabilidad en su aplicación y faciliten la interpretación de sus resultados por parte de los decisores y del resto de agentes implicados.

08

VALOR SOCIAL EN LA EVALUACIÓN NO ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos

The page features several large, abstract geometric shapes in shades of blue and teal. On the left, there is a large teal circle. On the right, there is a large teal circle. In the center, there is a large teal triangle pointing downwards. At the bottom, there are several overlapping teal and blue shapes, including a large teal triangle pointing upwards and a large teal triangle pointing downwards.

VALOR SOCIAL EN LA EVALUACIÓN NO ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

La ETS está experimentando una transformación progresiva desde un modelo centrado en resultados clínicos y económicos hacia un marco más amplio que reconoce la relevancia del valor social no económico en la toma de decisiones sobre medicamentos. El valor social se entiende como el conjunto de atributos sociales, éticos y culturales que reflejan las preferencias colectivas de la población (por ejemplo, equidad, aceptabilidad, carga de cuidadores o justicia distributiva) y que no se capturan en métricas como el AVAC o la RCUI (9). De hecho, la Organización Mundial de la Salud define la ETS como un proceso multidisciplinario que abarca aspectos sociales, éticos y medioambientales junto a los clínicos y económicos (109).

Desde organizaciones dedicadas al impacto y valor social, este concepto se concreta en comprender la importancia relativa que las personas otorgan a los cambios en su bienestar y utilizar esta información para orientar las decisiones, de modo que estas se centren en lo que realmente aporta valor para las personas, aumentando los efectos positivos, reduciendo los negativos e incrementando el valor global de las intervenciones (12).

Una de las metodologías que facilita la incorporación sistemática de estas dimensiones en la evaluación de medicamentos es el MCDA. Este enfoque permite estructurar y combinar criterios heterogéneos (clínicos, económicos, sociales y éticos) en un marco transparente y reproducible. Al otorgar pesos relativos a cada criterio en función de las prioridades de pacientes, profesionales sanitarios y decisores, el MCDA convierte el concepto abstracto de “valor social” en un componente operativo para la comparación y priorización de intervenciones (110,111). No obstante, esta metodología presenta algunas limitaciones que se detallan más adelante.

Para el sector público, el valor social es esencial para asegurar que el gasto público ofrezca el máximo beneficio para la ciudadanía. Priorizar el valor social en la gestión pública, permite mejorar los servicios, promover la inclusión social y afrontar retos como la desigualdad y la sostenibilidad medioambiental. En el ámbito de la salud, se trata de que los sistemas sanitarios sean más responsables ante quienes se ven afectados por las decisiones sobre gestión y asignación de recursos, reforzando la rendición de cuentas y el impacto global de las iniciativas públicas (12). En este sentido, los expertos subrayaron que el valor social no solo afecta a pacientes y cuidadores, sino también a los profesionales: intervenciones que reducen la sobrecarga asistencial, el estrés profesional o las listas de espera contribuyen a preservar la calidad de la atención y deben considerarse dentro de esta perspectiva más amplia.

El Reglamento (UE) 2021/2282 establece que las JCA deben incorporar mecanismos participativos para reflejar valores sociales y percepciones ciudadanas en la toma de decisiones (1). En esta línea, algunas agencias europeas de ETS, principalmente el NICE en Reino Unido y la *Haute Autorité de la Santé* (HAS) en Francia, han incorporado de manera progresiva consideraciones sociales y éticas en sus evaluaciones de medicamentos. Estos trabajos destacan el uso de mecanismos deliberativos y de participación pública como herramientas fundamentales para ampliar el marco evaluativo y aumentar la legitimidad y aceptación social de las decisiones (112,113).

Se recomienda diseñar mecanismos específicos y estructurados para incorporar la voz de pacientes y ciudadanía.

En el marco de este proyecto, los expertos coincidieron en que **la incorporación efectiva del valor social en la ETS exige mecanismos específicos para incluir la voz de la ciudadanía y de los pacientes, definiendo fases, objetivos y roles de participación.**

8.1 Participación deliberativa de pacientes y ciudadanía en la valoración social

La integración de paneles de ciudadanos en los procesos de ETS busca complementar la evidencia clínica y económica con una perspectiva social y ética, aportando legitimidad y sensibilidad hacia los valores colectivos en la toma de decisiones sobre medicamentos (113). El artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282 contempla explícitamente la participación de pacientes, consumidores y público en los procesos de ETS (1).

Estos paneles constituyen un mecanismo deliberativo que permite identificar y discutir criterios que no pueden monetizarse, pero que son fundamentales en la evaluación del valor total de un medicamento, como la equidad y la justicia distributiva, la gravedad de la enfermedad, la aceptabilidad social y cultural, o la carga sobre cuidadores y familias (114,115). Los participantes son seleccionados para representar la diversidad social, reciben formación básica sobre ETS y participan en sesiones en las que analizan estos criterios ([Figura 17](#)) (114,115).

Figura 17. Criterios abordados en los paneles de ciudadanos



Referencia: Elaboración propia.

En la actualidad, los paneles de ciudadanos no están sistematizados en el contexto español. Sin embargo, el borrador del RDL de ETS en su artículo 25, “Garantías de participación de las personas pacientes, consumidoras y profesionales”, garantiza la participación sistemática, cuando proceda con voz y voto, de las personas pacientes en las evaluaciones o grupos de trabajo, mediante un representante experto que designen las organizaciones relacionadas con el tema a abordar en cada momento. Para ello, establece que el Ministerio de Sanidad publicará la metodología aprobada por el Consejo de Gobernanza a propuesta de las Oficinas y el Grupo de Posicionamiento para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales en las actividades que les corresponden (6). Los expertos señalaron que la presencia de representantes de pacientes en los comités de asesoramiento permitirá incorporar de forma directa su experiencia vivida en las deliberaciones y en las recomendaciones.

Se recomienda incorporar la voz de la ciudadanía general y la de los pacientes para recoger adecuadamente el valor social.

El reciente informe *Optimización de la participación de los pacientes en la evaluación de los medicamentos* subraya que los paneles de ciudadanos aportan legitimidad y alineación social a las decisiones de ETS (116). Este documento recomienda institucionalizar canales para recabar de manera continuada la opinión de los pacientes y de la sociedad civil. En las discusiones del proyecto, **los expertos coincidieron en que sería deseable contar tanto con la participación de asociaciones de pacientes como de la ciudadanía en general**, con el fin de capturar el valor social de forma más completa.

La ciudadanía aporta una visión global del bien común y de las prioridades colectivas, mientras que los pacientes ofrecen una perspectiva complementaria a la técnica, centrada en la experiencia global de “ser paciente” y en el impacto real de las decisiones sobre su vida cotidiana. En este sentido, se enfatizó que, para poder preguntar al ciudadano, es necesario preguntar primero al paciente sobre la relevancia de los resultados, los diseños y otros aspectos clave, de manera que la información generada desde la experiencia del paciente sirva de base para formular las preguntas que posteriormente se plantearán a la ciudadanía.

Se recomienda utilizar primero la experiencia de los pacientes para identificar resultados y aspectos relevantes, y emplearla como base de las preguntas dirigidas a la ciudadanía.

Ahora bien, también se reconocieron posibles sesgos si la participación de los pacientes no se diseña cuidadosamente, entre ellos:

- la tendencia a priorizar la propia patología en detrimento de otras;
- el mayor peso de patologías más mediáticas o con mayor eco social;
- las diferencias de perfil y características sociodemográficas entre pacientes asociados y no asociados, que pueden condicionar las opiniones recabadas.

Por ello, **los expertos recomendaron**, cuando sea posible, **combinar la participación de pacientes asociados y no asociados** (salvo en patologías raras o con características muy específicas, en las que prácticamente la totalidad de los pacientes se encuentra asociada) **y definir con claridad en qué momento y de qué forma deben participar pacientes y ciudadanía.**

Se recomienda combinar, siempre que sea posible, la participación de pacientes asociados y no asociados, y definir con claridad cuándo y cómo interviene cada grupo.

En particular, se señaló que la información procedente del ámbito clínico y de los pacientes añade conocimiento valioso en fases como la identificación de necesidades no cubiertas, la definición de criterios de valor y la interpretación de resultados. Sin embargo, no se consideró adecuado implicar directamente a los pacientes en todas las fases del proceso, especialmente en decisiones como la fijación de precio, donde el riesgo de sesgos se considera elevado. Dada esta exposición al sesgo, resulta imprescindible establecer **criterios lo más objetivables posible** (selección, representatividad, diversidad) y **salvaguardas** de transparencia y **gestión de conflictos de interés** para la participación ([véase el apartado 9](#)).

Con respecto a los **factores sociales que deberían recogerse mediante la participación de pacientes y ciudadanía**, los expertos destacaron en primer lugar la **carga en cuidadores y familias** y, en un segundo plano (aunque también con valoración positiva), **cuestiones relacionadas con la equidad, la aceptabilidad social, la autonomía y dignidad del paciente, y la accesibilidad**. La relevancia relativa de cada factor dependerá, no obstante, del tipo de enfermedad y del contexto concreto de decisión.

Se recomienda priorizar la recogida de información sobre la carga en cuidadores y familias e incorporar, cuando proceda, factores como equidad, aceptabilidad social, autonomía y accesibilidad.

En cuanto a los **mecanismos de participación**, se identificaron como más apropiados tanto las **consultas y aportaciones públicas como los mecanismos institucionales**. Las consultas públicas se conciben como periodos formales en los que cualquier ciudadano u organización puede presentar comentarios o sugerencias, o acceder a datos relevantes (por ejemplo, a través de repositorios de datos o *data lakes* para realizar determinadas consultas). En este punto, los expertos señalaron que la utilidad de las consultas públicas depende de lograr una participación amplia y diversa, por lo que resulta clave reforzar la comunicación sobre su existencia, importancia y relevancia, como en las campañas de promoción de la salud.

Se recomienda promover activamente la participación pública mediante campañas informativas que favorezcan una implicación amplia y diversa.

Los mecanismos institucionales se entienden como la consulta estructurada a pacientes y ciudadanía dentro del propio proceso de evaluación de medicamentos, tal y como prevé el RDL de ETS (6), pero con la necesidad de concretar los canales y procedimientos para garantizar que la información llegue efectivamente a los órganos evaluadores (117). La articulación institucional de estos mecanismos se encuadra en el esquema de gobernanza descrito en el apartado 9. En este sentido, el grupo de expertos subrayó la importancia de evitar cualquier participación improvisada o carente de reflexión, y recomendó establecer protocolos en los que se informe con claridad y antelación a las organizaciones de pacientes y a la ciudadanía sobre el calendario de participación, el tipo de aportaciones solicitadas y el formato requerido.

Estos protocolos deberían incorporar también requisitos de transparencia y de declaración y gestión de conflictos de interés en coherencia con el esquema de gobernanza ([véase apartado 9](#)).

Se recomienda establecer protocolos claros que detallen los momentos, plazos, tipo de información y formato de las contribuciones de pacientes y ciudadanía.

De este modo, los participantes pueden preparar adecuadamente los mensajes que desean transmitir y adaptarlos al marco metodológico de la ETS. La experiencia europea muestra que la implicación informada y estructurada de los pacientes favorece una mayor comprensión y aceptación de las decisiones, incluso cuando estas no son favorables, al permitir entender mejor la complejidad de las evaluaciones y las limitaciones o efectos adversos que pueden derivarse de las decisiones de financiación (112,113).

Asimismo, los expertos señalaron que **la voz de pacientes y ciudadanía puede y debe integrarse en herramientas como el MCDA, el análisis SROI o las encuestas de preferencia social**. En el caso de estas últimas, se enfatizó que su función es proporcionar información sobre lo que la sociedad valora en conjunto (es decir, alimentar la toma de decisiones), pero que no constituyen por sí mismas una herramienta de decisión a diferencia, por ejemplo, del MCDA.

Se recomienda integrar de forma sistemática la voz de pacientes y ciudadanía en herramientas como el MCDA, el análisis SROI y las encuestas de preferencia social.

Finalmente, se destacó el papel de los **datos de vida real** y de los **registros de pacientes como complemento esencial de la participación directa**. Se abogó por avanzar desde registros *ad hoc* hacia un **modelo de “datos líquidos”** —estandarizados, interoperables y reutilizables— **integrados en arquitecturas federadas** (por ejemplo, iniciativas de tipo DARWIN EU⁸), a pesar de las barreras regionales del SNS.

Estos sistemas **deberían incluir de forma sistemática** resultados reportados por los pacientes (**PROMs**, por sus siglas en inglés *Patient Reported Outcome Measures*) y experiencias reportadas por los pacientes (**PREMs**, por sus siglas en inglés *Patient Reported Experience Measures*), así como **variables que permitan identificar posibles desigualdades sociales y de acceso en pacientes y familias**, de modo que el valor social pueda ser también analizado a partir de evidencia empírica y no solo de procesos deliberativos. En este contexto, los expertos señalaron también la tramitación de la futura Ley de Organizaciones de Pacientes por parte del Ministerio de Sanidad (120) como una oportunidad para formalizar y estabilizar su participación en órganos consultivos, contribuyendo a que la voz de las personas afectadas se recoja de forma continua, coherente y alineada con el marco de ETS que se está configurando en España (6).

⁸ DARWIN EU® (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*) es una red federada europea de datos, coordinada por la EMA, que genera evidencia de vida real a partir de bases de datos asistenciales de distintos países de la UE para apoyar las decisiones regulatorias sobre el uso, la seguridad y la efectividad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. La red opera a través de un centro de coordinación con sede en el Erasmus University Medical Center (Rotterdam), que articula una red creciente de socios de datos y estudios no intervencionales para los comités científicos de la EMA y las autoridades nacionales competentes. DARWIN EU® actúa además como proyecto “*pathfinder*” del futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios, facilitando el uso secundario de los datos de salud con fines de regulación, investigación y formulación de políticas públicas en Europa (118,119).

Se recomienda avanzar hacia sistemas de información con “datos líquidos” que integren PROMs, PREMs y variables de equidad en arquitecturas federadas.

Cuando se articulan de forma regular, transparente y con métodos robustos, los paneles de ciudadanos contribuyen a “democratizar” la toma de decisiones, motivando a la población a implicarse en decisiones que directa o indirectamente le afectan, y evitando que el sistema sanitario se perciba como algo ajeno. Como referencia internacional, se señala la experiencia del *Citizens Council* del NICE, cuyas reflexiones han influido en la adopción de criterios como la gravedad y la “regla de rescate” en la financiación de medicamentos para enfermedades raras y oncológicas (121). A partir de estas experiencias, los expertos consideraron de interés explorar en España la **creación de un órgano análogo (un Consejo Ciudadano) que pudiera ser consultado de forma periódica sobre cuestiones de valor social en la evaluación de medicamentos.**

Se recomienda explorar la creación de un Consejo Ciudadano que asesore periódicamente sobre valor social en la evaluación de medicamentos.

8.2 Análisis de Decisión Multicriterio

El MCDA se ha consolidado como un enfoque emergente marco deliberativo de apoyo a la decisión para complementar la evaluación económica y clínica de medicamentos, permitiendo incorporar de forma explícita dimensiones sociales, éticas y organizativas en la toma de decisiones. A diferencia de los métodos de evaluación económica tradicionales o del impacto presupuestario, el MCDA introduce una estructura formal que pondera múltiples criterios, aportando mayor transparencia, consistencia y legitimidad al proceso evaluador (122,123).

El MCDA se fundamenta en la necesidad de captar el valor de los medicamentos de manera más amplia, reflejando aspectos como la gravedad de la enfermedad, la innovación terapéutica, la equidad en el acceso, el impacto en cuidadores y pacientes, o la relevancia para la salud pública (110,122,124). En todo caso, el ACE/ACU mantiene su papel central como referencia metodológica para informar la decisión de financiación, mientras que el MCDA debe entenderse como una herramienta complementaria para estructurar la deliberación y hacer explícitos los compromisos entre criterios cuando sea necesario. Su objetivo no es sustituir a la evaluación económica, sino complementarla, integrando en un marco estructurado tanto resultados cuantitativos como consideraciones cualitativas que son relevantes para el SNS.

A diferencia del SROI, que se centra en la estimación del retorno social en términos monetarios, el MCDA actúa como un método de apoyo a la decisión que se nutre de la información procedente del ACE (cuando éste está disponible) junto con otros criterios de valor. No obstante, la aplicación práctica del MCDA también presenta desafíos. En ocasiones puede resultar compleja y demandante en recursos, especialmente en lo relativo a la definición de criterios, la asignación de pesos y la agregación de resultados.

Los expertos subrayaron como principales **limitaciones** la falta de estandarización metodológica, con el consiguiente riesgo de manipulación de los resultados, así como la dificultad de establecer un marco lo suficientemente general como para que pueda utilizarse de manera consistente en diferentes situaciones. Estas características refuerzan la conveniencia de **emplear el MCDA como herramienta complementaria y estructurada de apoyo a la decisión**, tal y como recomendaron los expertos, más que como instrumento único o decisorio en ausencia de un marco normativo y metodológico claramente definido.

En particular, los expertos señalaron que la definición de criterios y la asignación de pesos —aun siendo tareas complejas— deberían apoyarse en procedimientos lo más objetivables posible y plenamente trazables, con el fin de minimizar el riesgo de influencias derivadas de intereses de los agentes implicados. Este requisito refuerza la necesidad de que las reglas de participación, transparencia y gestión de conflictos de interés queden articuladas en el esquema institucional y de gobernanza (véase apartado 9).

Se recomienda utilizar el MCDA como herramienta complementaria a la evaluación económica clásica.

De acuerdo con las guías metodológicas internacionales, la aplicación de un MCDA requiere seguir un proceso sistemático (Figura 18) (110).

Figura 18. Proceso sistemático de un MCDA



Abreviatura: MCDA: por sus siglas en inglés *Multiple-Criteria Decision Analysis*. **Referencia:** Elaboración propia a partir de Marsh et al., 2016 (110).

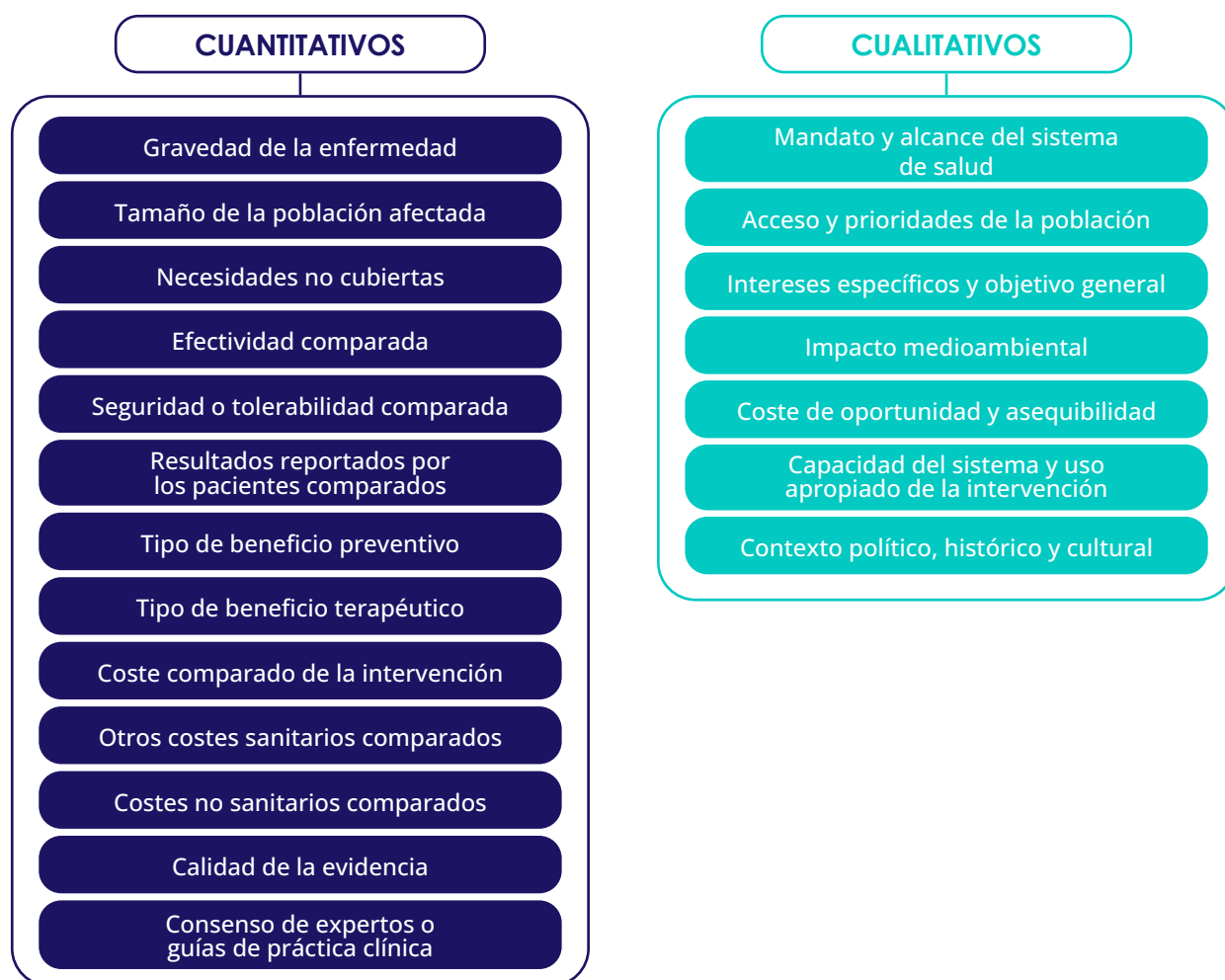
8.2.1. Elección de los criterios

La elección de los criterios es un aspecto clave para que el MCDA pueda reflejar todas las dimensiones relevantes (aspectos clínicos, económicos, sociales, éticos, medioambientales) en la toma de decisiones. Esta selección puede realizarse de dos formas alternativas (123):

- **Ad hoc:** Definiendo criterios específicos para una decisión concreta, siguiendo un enfoque *top-down* (desde los decisores) o *bottom-up* (desde pacientes u otros grupos de interés).
- **Mediante marcos generales de criterios predefinidos:** Estos permiten homogeneizar y sistematizar la aplicación del MCDA en diferentes contextos.

Uno de los marcos predefinidos más utilizados es EVIDEM (*Evidence and Value: Impact on Decision Making*), que ofrece un conjunto validado compuesto por 13 criterios cuantitativos y 7 criterios cualitativos o contextuales (Figura 19). Esta doble estructura facilita tanto la valoración objetiva mediante puntuaciones como la discusión deliberativa de los factores de contexto (125).

Figura 19. Criterios del marco EVIDEM del MCDA



Abreviatura: EVIDEM: *Evidence and Value: Impact on Decision Making*; MCDA: análisis de decisión multicriterio (por sus siglas en inglés *Multiple-Criteria Decision Analysis*). **Referencia:** Elaboración propia a partir de Goetghebeur et al., 2010 (125).

8.2.2. Puntuación y ponderación

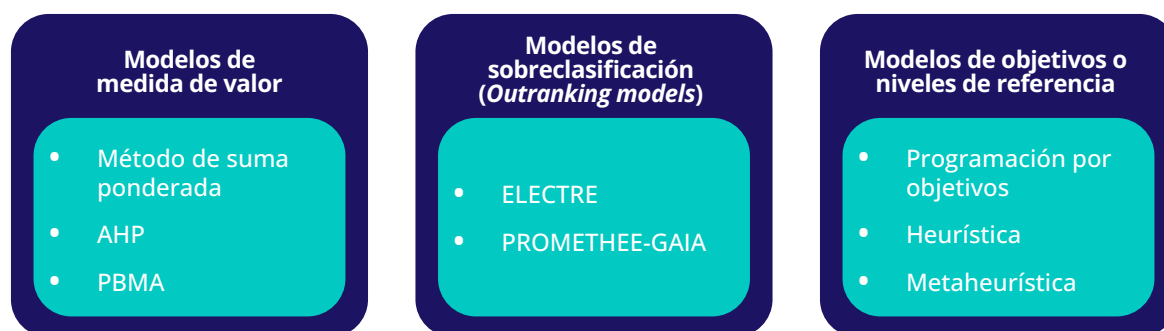
La puntuación se realiza asignando pesos relativos a los distintos criterios, en función de la importancia para los decisores y las partes interesadas. Esta valoración puede realizarse de distintas maneras (110,122,124):

- Directamente **mediante un valor cuantitativo**, asignando puntuaciones a cada alternativa según los criterios.
- **Comparando alternativas entre sí**, lo que permite establecer preferencias relativas.
- **Comparando escenarios con distintas combinaciones de criterios y valoraciones**, evaluando así la robustez de los resultados.

En función de estas aproximaciones, se distinguen tres grandes familias de modelos de valoración (Figura 20). Los modelos de medida del valor generan puntuaciones para cada criterio y las agregan en un valor global. Los modelos de sobreclasificación (*Outranking Models*) comparan las alternativas por pares según los criterios, estableciendo el grado en que una opción domina a otra. Los modelos de objetivos o niveles de referencia identifican la alternativa más próxima a los niveles de desempeño previamente establecidos.

En el ámbito sanitario, los modelos de medida del valor son los más empleados. Dentro de esta familia, el Proceso Analítico Jerárquico (AHP; (por sus siglas en inglés *Analytic Hierarchy Process*) y, sobre todo, el método de suma ponderada son las aproximaciones predominantes (110,122).

Figura 20. Tipos de modelos de valoración de un MCDA



Abreviatura: AHP: Proceso Analítico Jerárquico (por sus siglas en inglés *Analytic Hierarchy Process*); MCDA: análisis de decisión multicriterio (por sus siglas en inglés *Multiple-Criteria Decision Analysis*); PBMA: Presupuesto por Programas y Análisis Marginal (por sus siglas en inglés *Programme Budgeting and Marginal Analysis*). **Referencia:** Elaboración propia a partir de Thokala y Duenas, 2012 (122).

8.2.3. EL MCDA en España

En España, el uso del MCDA en decisiones de precio y financiación aún no está plenamente institucionalizado, pero sí se han desarrollado iniciativas relevantes en ámbitos regionales, hospitalarios y académicos.

En 2019, el País Vasco, a través del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTE-BA) y en el marco de la Red Española de Agencias de ETS y Prestaciones (RedETS) del SNS, publicó un documento metodológico que identificaba 26 criterios adicionales susceptibles de ser incluidos en procesos de MCDA. El objetivo era fomentar un enfoque deliberativo estructurado, si bien en aquel momento no se recomendaba la implantación rutinaria de un modelo cuantitativo (126). Ese mismo año, Cataluña, a través del Servicio Catalán de Salud (CatSalut) y el Programa de Harmonización Farmacoterapéutica, realizó un MCDA en el ámbito de los medicamentos huérfanos. El estudio demostró que la metodología reflexiva MCDA podía aplicarse como complemento al proceso de toma de decisiones, ayudando a determinar el valor añadido de estos medicamentos (127).

Posteriormente, en 2020, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), en la línea de desarrollos metodológicos de RedETS, publicó una guía para elaborar recomendaciones basadas en MCDA. La guía presenta el MCDA como una herramienta para explicitar criterios y ponderaciones, aumentar la transparencia, y sin sustituir la toma de decisiones. Asimismo, propone su incorporación en RedETS tras la evaluación y antes de la decisión (128).

En 2022, se elaboró un marco MCDA reflexivo para gestionar el acceso temprano a medicamentos en Cataluña, que identificó 12 criterios, 8 cuantitativos (gravedad, urgencia, eficacia, seguridad, validez interna/externa, beneficio terapéutico y plausibilidad) y 4 cualitativos (alternativa terapéutica disponibilidad, precedentes, impacto en la gestión y costes) (129).

En 2023, la SEFH, a través del grupo Orphar, desarrolló un manual metodológico para la evaluación de medicamentos huérfanos mediante MCDA. El modelo incorpora 15 criterios que abarcan aspectos de la enfermedad, el tratamiento y elementos contextuales, con el objetivo de generar informes estandarizados que se comparten con órganos decisores nacionales y autonómicos (130).

En 2024, en la Región de Murcia se desarrolló un marco de MCDA para priorizar la incorporación de tecnologías sanitarias de elevado impacto en el servicio regional de salud (impacto relevante en salud y/o presupuesto). El marco se estructura en 5 dominios y 15 criterios, que abarcan necesidad, resultados, evidencia, impacto económico y factibilidad (131).

Paralelamente, varios investigadores españoles han aplicado de forma experimental el MCDA en medicamentos concretos (132–141), mostrando su viabilidad técnica y utilidad analítica, aunque sin formar parte de la práctica regulatoria.

En conjunto, estas experiencias evidencian un interés creciente en el ámbito estatal por el MCDA como herramienta complementaria para la toma de decisiones sobre precio y financiación, especialmente en áreas de alta incertidumbre como los medicamentos huérfanos. Los expertos consideraron que su uso resulta particularmente pertinente en medicamentos que aportan innovación terapéutica y en contextos donde es necesario incorporar de forma explícita dimensiones de valor social adicionales al coste-efectividad. Al mismo tiempo, señalaron que su papel debe ser el de complemento estructurado a la evaluación económica clásica, proporcionando un marco transparente para ponderar criterios múltiples, más que el de sustituirla o constituirse en único mecanismo de decisión, en tanto no exista un marco normativo estatal que regule su aplicación.

En consecuencia, su uso sigue siendo limitado y principalmente exploratorio o circunscrito a ámbitos regionales y hospitalarios, a la espera de un posible desarrollo futuro de marcos metodológicos y normativos que permitan una aplicación más homogénea en el conjunto del SNS.

8.3. Impacto medioambiental

El impacto medioambiental de los medicamentos representa una dimensión relevante del valor social, en la medida en que a lo largo de su ciclo de vida (fabricación del principio activo, formulación, envasado, distribución, uso y eliminación) contribuye de forma significativa a la huella climática del sistema sanitario. Estudios recientes estiman que el sector salud genera alrededor del 4,4% de las emisiones globales netas de gases de efecto invernadero (GEI) y que buena parte de esta huella se concentra en la cadena de suministro, donde los medicamentos y productos farmacéuticos representan uno de los componentes principales (142,143). El compromiso de algunos sistemas sanitarios, como el NHS England, con objetivos de “*net zero*” ha actuado como catalizador para integrar la sostenibilidad ambiental en las decisiones clínicas, incluida la selección de alternativas terapéuticas con menor impacto ambiental cuando son equivalentes en términos de efectividad y seguridad (144,145).

En España, la Ley 21/2013 de Evaluación Ambiental exige integrar las consideraciones ambientales en la toma de decisiones sobre planes, programas y proyectos, reforzando principios como la precaución, la prevención y el principio de «quien contamina paga» (146). En este contexto, el Ministerio de Sanidad ha iniciado el cálculo de la huella de carbono del sector sanitario en el marco del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA) 2022-2026, con el objetivo de disponer de un diagnóstico de emisiones y de una guía de medidas de reducción (143,147,148).

Estas actuaciones incluyen el desarrollo de herramientas específicas como el Sistema de Información Nacional sobre la Huella de Carbono Sanitaria (HUCASAN), que recoge y proporciona datos sobre el cálculo anual de emisiones de GEI de los procesos que tienen lugar en los centros sanitarios (149), reportados por los propios centros mediante herramientas de cálculo como ScopeCO₂ (150). La unidad de medida utilizada es la tonelada de CO₂ equivalente (tnCO₂e) (149). HUCASAN permite almacenar y consultar estos datos, facilitar información completa sobre la huella de carbono del sector sanitario, elaborar informes periódicos y evaluar la eficacia de las medidas de mitigación, contribuyendo a conformar un sistema sanitario bajo en carbono, resiliente y sostenible (149).

En este contexto, se ha planteado explícitamente la necesidad de que la ETS incorpore los impactos ambientales de las intervenciones sanitarias, incluidos los relativos a los medicamentos. Hasta la fecha, su determinación se ha realizado mediante diferentes herramientas metodológicas como (151):

- Modelos de huella de carbono sectorial basados en análisis input-output: Estos modelos se utilizan para estimar la huella del sistema sanitario y el peso específico de los medicamentos dentro de la misma;

- Enfoques de análisis de ciclo de vida y análisis de procesos: Estos consideran el uso de materias primas, energía, transporte, uso y eliminación de los productos a lo largo de toda la cadena de valor;
- Calculadoras específicas que combinan datos de consumo energético y factores de emisión para estimar las emisiones asociadas a determinadas actividades o tecnologías sanitarias.

Siguiendo las directrices marcadas por el *Greenhouse Gas Protocol* y la metodología adoptada por el Ministerio de Sanidad para el cálculo de la huella de carbono en centros sanitarios, se contemplan tres tipos de alcances en la medición (149,152). De los tres alcances definidos, los alcances 1 y 2 (emisiones directas y emisiones indirectas asociadas a la electricidad) son de carácter obligatorio, mientras que el alcance 3 (otras emisiones indirectas) es opcional. Sin embargo, desde el Ministerio de Sanidad se promueve y recomienda de forma activa su cálculo, dada la relevancia de las emisiones asociadas a la cadena de valor sanitaria (147,149).

En el estudio piloto desarrollado a nivel estatal se han recomendado considerar, como mínimo, tres elementos del alcance 3, que son el consumo de agua, el consumo de papel y la generación de residuos, reconociéndose otros elementos (por ejemplo, los desplazamientos del personal, los viajes de trabajo o determinados elementos de la cadena de suministro) como prioritarios pero de mayor complejidad metodológica en esta fase inicial (153).

Paralelamente, se han explorado distintos marcos analíticos para integrar estos impactos en la ETS, como el enriquecimiento del ACU, el uso de ACB y, de forma creciente, la aplicación de marcos de MCDA, que permiten incorporar criterios ambientales junto con los clínicos, económicos y sociales en la comparación de alternativas terapéuticas (151).

09

MARCO DE GOBERNANZA PARA LA INCORPORACIÓN DEL VALOR SOCIAL

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



MARCO DE GOBERNANZA PARA LA INCORPORACIÓN DEL VALOR SOCIAL

La incorporación sistemática del valor social en la evaluación de medicamentos requiere no solo desarrollos metodológicos, sino también un esquema de gobernanza claro que ordene las responsabilidades de los distintos agentes y proporcione un marco estable para la toma de decisiones. En coherencia con el borrador del RDL para la regulación de la ETS, los expertos situaron este **liderazgo en el futuro Consejo de Gobernanza del SNS** para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, dependiente del Ministerio de Sanidad (6).

Los expertos coincidieron en que la incorporación del valor social debe plantearse como un refuerzo complementario de los procedimientos ya existentes para la evaluación de medicamentos en el SNS. En consecuencia, no se propone una reformulación completa del sistema actual, sino la incorporación ordenada de métodos y fuentes de información que permitan valorar dimensiones sociales de forma transparente y consistente.

La **función principal de este órgano** no debería limitarse a coordinar a las partes implicadas, sino a **precisar qué información necesita el decisor** para fundamentar las decisiones de precio y financiación, y a trasladar este requerimiento a las oficinas de ETS del SNS que se definan reglamentariamente en el futuro RDL de ETS (6), así como a las agencias de ETS. Más que centrar el proceso en la búsqueda de consensos genéricos entre agencias y decisores, se entiende que corresponde al decisor, a través de dicho órgano de gobernanza, indicar de forma explícita qué información sobre valor social requiere para adoptar decisiones debidamente informadas.

Como **primer paso operativo**, los expertos señalaron la necesidad de elaborar una **guía metodológica específica para la incorporación del valor social** en la ETS, que establezca de manera homogénea las dimensiones a considerar, las fuentes de información y la forma de integrar estos elementos en los informes de evaluación. Esta guía debería ser **elaborada por el CAPF, a petición del órgano de gobernanza**, aprovechando su experiencia en el desarrollo de marcos de evaluación económica y de guías técnicas para la toma de decisiones. El órgano de gobernanza sería el responsable de aprobar dicha guía y asegurar su coherencia con la política farmacéutica y de prestaciones.

Dada la diversidad de actores y la potencial presencia de intereses, los expertos subrayaron la necesidad de establecer criterios y procedimientos lo más objetivables posible —aun reconociendo su dificultad— que permitan minimizar influencias indebidas. En particular, se considera imprescindible definir reglas explícitas de trazabilidad de decisiones y de declaración y gestión de conflictos de interés a lo largo del proceso. En cuanto a los agentes implicados,

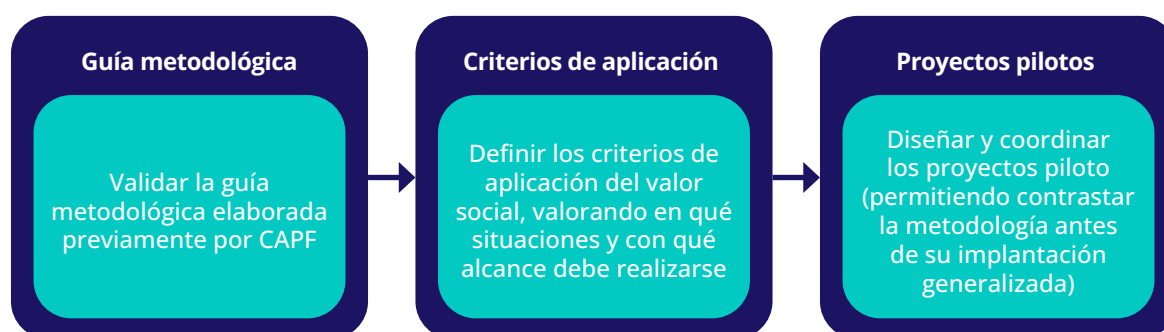
los comités técnico y consultivo señalaron la necesidad de una participación estructurada de los distintos actores, canalizada a través del propio Consejo de Gobernanza, que deberá garantizar la presencia de:

- Comunidades Autónomas.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- La RedETS.
- El CAPF del SNS.
- Un grupo de expertos en valor social.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.
- El Consejo Interterritorial del SNS.
- Sociedades científicas y profesionales sanitarios.
- Asociaciones de pacientes y de la sociedad civil.

Asimismo, el Consejo de Gobernanza deberá concretar, para cada fase del proceso, el nivel de participación y el rol esperado de cada agente (información, consulta, deliberación o decisión), evitando exigir el mismo grado de participación en todas las etapas.

En este contexto, se propone que, en el seno del Consejo de Gobernanza, se constituya **un grupo de trabajo específico sobre valor social** que asuma, al menos, las funciones mostradas en la [Figura 21](#).

Figura 21. Funciones del posible grupo de trabajo sobre valor social



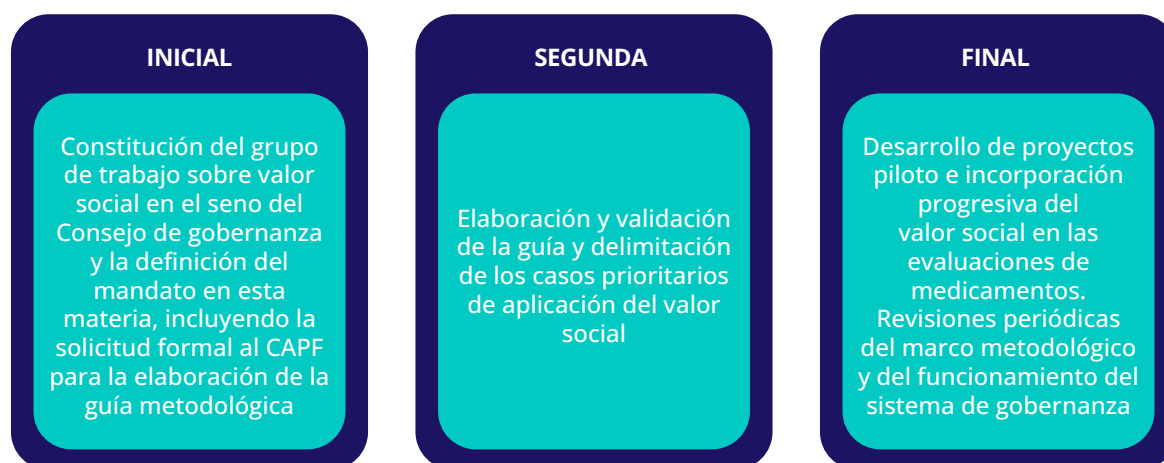
Abreviatura: CAPF: Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica. **Referencia:** Elaboración propia.

El CAPF, por su parte, se perfila como órgano técnico de referencia para la elaboración de la guía metodológica, mientras que el órgano de gobernanza asume la responsabilidad de definir el mandato, aprobar el marco resultante y garantizar su coherencia con las prioridades de política sanitaria.

En relación con los tiempos, los expertos señalaron que los primeros pasos institucionales deberían articularse a partir de la constitución efectiva de los órganos de gobernanza previstos en el borrador del RDL de ETS. A partir de ese momento, se planteó una secuencia gradual de fases (Figura 22): (i) constitución del grupo de trabajo sobre valor social en el seno del Consejo de Gobernanza y definición de su mandato, incluyendo la solicitud formal al CAPF para la elaboración de la guía metodológica; (ii) elaboración y validación de la guía y delimitación de los casos prioritarios de aplicación del valor social; y (iii) desarrollo de proyectos piloto e incorporación progresiva del valor social en las evaluaciones de medicamentos, con revisiones periódicas del marco metodológico y del funcionamiento del sistema de gobernanza para introducir ajustes antes de su extensión generalizada.

Los proyectos piloto deberían incorporar una evaluación *ex post* de factibilidad y consistencia y condicionar el escalado a sus resultados, de modo que el marco metodológico y el funcionamiento del sistema de gobernanza puedan ajustarse antes de su extensión generalizada.

Figura 22. Propuesta de fases para la inclusión del valor social en la ETS



Abreviatura: CAPF: Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Referencia: Elaboración propia.

De este modo, la inclusión del valor social quedaría anclada en un entramado institucional estable, con un liderazgo claro del órgano de gobernanza, un soporte técnico definido en el CAPF y una participación estructurada de los distintos agentes del SNS, alineada con las prioridades de política sanitaria y con la arquitectura regulatoria en construcción.

10

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La reflexión desarrollada en este proyecto muestra que la incorporación explícita del valor social en la evaluación de medicamentos —entendido como el conjunto de principios, criterios y atributos que reflejan los valores compartidos por la sociedad (equidad, justicia distributiva, solidaridad, sostenibilidad, etc.)— es objetivo compartido y viable en el contexto del SNS. Los expertos coinciden en que, para avanzar en esta dirección, es necesario actuar de forma coordinada en dos planos: el marco metodológico y el diseño institucional y de gobernanza que debe sostener estos cambios.

En relación con la perspectiva del análisis y la consideración de los costes sociales, los expertos recomendaron utilizar como escenario basal la perspectiva del financiador público (SNS), incorporando de forma sistemática análisis complementarios desde la perspectiva social y adoptando esta como caso base en patologías con alta dependencia funcional, así como avanzar hacia modelos de presupuesto más integrados que articulen, al menos, sanidad y dependencia, de forma que los ahorros o incrementos de coste en uno u otro ámbito se incorporen de manera coherente en la decisión y se minimice el desplazamiento de costes hacia los hogares. Propusieron, además, incluir de manera estructurada cuidados formales, cuidados informales, gastos de bolsillo y pérdidas de productividad laboral, priorizando métodos de valoración transparentes y coherentes con el contexto español.

El informe subraya igualmente el papel central del umbral de coste-utilidad como regla explícita de decisión y recomienda aplicar valores de referencia diferenciados cuando se utilice la perspectiva social, así como considerar umbrales más altos en situaciones de especial relevancia para la equidad. Como herramientas metodológicas complementarias, se propone emplear el SROI y el MCDA para captar de forma más completa el valor social, siempre como apoyo a la deliberación y no como mecanismos automáticos o únicos de decisión.

En cuanto a la participación deliberativa de pacientes y ciudadanía en la valoración social, se propone combinar de forma estructurada la voz de la ciudadanía general con la de las organizaciones de pacientes, utilizando metodologías claras (por ejemplo, paneles deliberativos o un posible Consejo Ciudadano) y vinculando su contribución a procesos como el MCDA, el SROI y las encuestas de preferencias sociales. Asimismo, se enfatiza la necesidad de avanzar hacia sistemas de información con “datos líquidos”, estandarizados e interoperables, que incorporen de manera rutinaria PROMs, PREMs y variables de equidad, de modo que el valor social pueda analizarse también a partir de evidencia empírica y no solo de procesos de juicio experto.

En el plano de la gobernanza, los expertos sitúan el liderazgo en el futuro Consejo de Gobernanza del SNS para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, dependiente del Ministerio de Sanidad, encargado de precisar qué información sobre valor social

requiere el decisor y de trasladarla a las oficinas y agencias de ETS. Se recomienda elaborar una guía metodológica específica sobre valor social —liderada técnicamente por el CAPF y aprobada por dicho órgano de gobernanza— y articular un grupo de trabajo sobre valor social con participación de comunidades autónomas, AEMPS, RedETS, CAPF, sociedades científicas y organizaciones de pacientes.

REFERENCIAS

Reflexión Estratégica sobre el VALOR social en la Evaluación de medicamentos



REFERENCIAS

1. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance) [Internet]. Official Journal of the European Union (OJ L), 2021/2282 2021. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj/eng>
2. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA) Online public consultation report [Internet]. 2017 [citado 11 de junio de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/document/download/346ece24-86db-4fa3-8ae7-019043b2e6df_en?filename=20161020_frep_en.pdf&prefLang=lv
3. European Observatory on Health Systems and Policies, Seychell M, Ampelas AE. The future of European cooperation on health technology assessment. Eurohealth. 2018;24(3):7-10.
4. EUnetHTA Joint Action 2. HTA Core Model® Version 3.0 [Internet]. 2016. Disponible en: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS da la bienvenida al nuevo Reglamento europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), que ha entrado en aplicación el 12 de enero de 2025 [Internet]. 2025 [citado 12 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-da-la-bienvenida-al-nuevo-reglamento-europeo-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-ets-que-ha-entrado-en-aplicacion-el-12-de-enero-de-2025/>
6. Real Decreto XXXXXXX/2024, de X de XXXXXX, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf
7. Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Guía de evaluación económica de medicamentos [Internet]. 2023 [citado 25 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf
8. National Institute for Health and Care Excellence. Social Value Judgements: Principles for the Development of NICE Guidance [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2008 [citado 7 de noviembre de 2025]. (NICE Process and Methods Guides). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK395865/>

9. Breslau RM, Cohen JT, Diaz J, Malcolm B, Neumann PJ. A review of HTA guidelines on societal and novel value elements. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e31.
10. Torbica A, Fornaro G, Tarricone R, Drummond MF. Do Social Values and Institutional Context Shape the Use of Economic Evaluation in Reimbursement Decisions? An Empirical Analysis. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2020;23(1):17-24.
11. National Institute for Health and Care Excellence. NICE health technology evaluations: the manual [Internet]. Londres: NICE; 2025 jul [citado 15 de julio de 2025]. Report No.: PMG36. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36>
12. Social Value International. What is social value? [Internet]. [citado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.socialvalueint.org/what-is-social-value>
13. Drummond MF, Sculpher M, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth edition. Oxford: Oxford University Press; 2015.
14. van Saase L, Zwaap J, Knies S, van der Meijden C, Staal P, van der Heiden L. Kosteneffectiviteit in de praktijk [Internet]. 2015 [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-543402.pdf>
15. Geuzinge HA, El Alili M, Enzing JJ, Huis in 't Veld LM, Knies S, de Wit GA. The New Dutch Guideline for Economic Evaluations in Healthcare: Taking the Societal Perspective to the Next Level. *Value Health*. 2025;28(6):930-5.
16. Australian Government Department of Health. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee [Internet]. Canberra; 2016 [citado 24 de julio de 2025]. Report No.: 5.0. Disponible en: <https://pbac.pbs.gov.au/section-3a/3a-1-overview-and-rationale-of-economic-evaluation.html>
17. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytuczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Warszawa: AOTMiT; 2016.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada (4th Edition). Ottawa: CADTH; 2017 mar p. 76.
19. Perelman J, Soares M, Mateus C, Duarte A, Faria R, Ferreira L, et al. Methodological guidelines for economic evaluation studies of health technologies. INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products [Internet]. Lisboa; 2019 [citado 21 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.infarmed.pt>
20. Agenzia Italiana del Farmaco. Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale ai sensi del D.M. 2 agosto 2019 [Internet]. AIFA; [citado 8 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf

21. Haute Autorité de la Santé. Choices in Methods for Economic Evaluation [Internet]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. Disponible en: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/methodological_guidance_2020_-choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf
22. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). A Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment [Internet]. 2020 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf
23. Medicinrådet. The Danish Medicines Council methods guide for assessing new pharmaceuticals [Internet]. København: Medicinraadet; 2021 [citado 23 de julio de 2025]. Report No.: 166866. Disponible en: <https://filer.medicinraadet.dk/media/5eibukbr/the-danish-medicines-council-methods-guide-for-assessing-new-pharmaceuticals-version-1-3.pdf>
24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Health economics [Internet]. 2022 [citado 21 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.tlv.se/in-english/medicines/health-economics.html>
25. Healthcare Improvement Scotland. SMC Advice on new medicines. Guidance to submitting companies for completion of New Product Assessment Form (NPAF). 2022.
26. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. Verze 5. SP-CAU-028 - W. [Internet]. Praga: SÚKL; 2022 ene [citado 22 de julio de 2025] p. 1-18. Disponible en: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/06/05-A-SP-CAU-028-Postup_pro_posuzovani_analyzy_nakladove_efektivita-17012022.pdf
27. Norwegian Medical Products Agency. Submission guidelines. For Single Technology Assessment of Medicinal Products [Internet]. 2024 [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/submission-guidelines-april2024.pdf>
28. Statens legemiddelverk. Guidelines for the submission of documentation for single technology assessment (STA) of pharmaceuticals [Internet]. Oslo: Norwegian Medicines Agency; 2020 [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/english/public-funding-and-pricing/documentation-for-sta/guidelines-20.05.2020.pdf>
29. Emberi Erőforrások Minisztériuma Megjelenés helye. Egészségügyi szakmai irányelv – Az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez [Internet]. Budapest; 2024 [citado 22 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.neak.gov.hu/pfile/file?path=/letoltheto/EOSZEF_letoltheto_doku/002194-2021_Az_egeszseg-gazdasagtanai_elemzesek_keszitesehez_es_ertekelesehez&inline=true
30. Strohmaier C, Zechmeister-Koss I. Threshold Values in Health Economic Evaluations and Decision-Making [Internet]. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; 2024 [citado 15 de julio de 2025]. Report No.: AIHTA Project Report No.: 163. Disponible en: https://eprints.aihta.at/1549/1/HTA-Projektbericht_Nr.163.pdf

31. Ministerstvo Zdravotníctva Slovenskej Republiky. Metodická príručka ku vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku [Internet]. Bratislava; 2024 p. 26. Disponible en: <https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-liekov-1>
32. Lääkkeiden hintalautakunta. Läkemedelsprisenämnden. Preparing a Health Economic Evaluation to be attached to the application for reimbursement status and wholesale price for a medicinal product [Internet]. Helsinki; 2025 [citado 21 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.hila.fi/content/uploads/2024/02/Instructions_TTS_280325.pdf
33. Neyt M, Thiry N, Cleemput I. Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analyses: [Internet]. Third edition. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2025. (Method). Disponible en: DOI: 10.57598/R400C.
34. Health Information and Quality Authority. National Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland. Dublin: HIQA; 2025.
35. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden - Entwurf für Version 8.0 [Internet]. Köln; 2025. Disponible en: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_entwurf-fuer-version-8-0.pdf
36. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informes de posicionamiento terapéutico [Internet]. [citado 28 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>
37. Harrop D, Hirst A, Hughes R, Weston G. EE150 Usage of Social Return on Investment Modelling in the Analysis of Healthcare Interventions: A Review of Current Utilization. Value Health. 2023;26(12):S79.
38. Hurley SF, Matthews JP, Guymer RH. Cost-effectiveness of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. Cost Eff Resour Alloc CE. 2008;6:12.
39. Asphaug L, Akslen LA, Blix ES, Boge B, Borgen EF, Brekke MB, et al. Cost-effectiveness of Prosigna for Adjuvant Treatment Decisions in Early Breast Cancer: Healthcare Sector and Societal Perspectives. Clin Breast Cancer. 2025;25(6):e721-30.
40. Rodríguez-Sánchez B, Daugbjerg S, Peña-Longobardo LM, Oliva-Moreno J, Aranda-Reneo I, Cicchetti A, et al. Does the inclusion of societal costs change the economic evaluations recommendations? A systematic review for multiple sclerosis disease. Eur J Health Econ. 2023;24(2):247-77.
41. Duevel JA, Hasemann L, Peña-Longobardo LM, Rodríguez-Sánchez B, Aranda-Reneo I, Oliva-Moreno J, et al. Considering the societal perspective in economic evaluations: a systematic review in the case of depression. Health Econ Rev. 2020;10(1):32.
42. Laberge M, Coulibaly LP, Berthelot S, Silva RB da, Guertin JR, Strumpf E, et al. Development and Validation of an Instrument to Measure Health-Related Out-of-Pocket Costs: The Cost for Patients Questionnaire. Value Health. 2021;24(8):1172-81.

43. Ruiz Moreno JM, Cabrera López F, García Layana A, García Arumí J, Arias Barquet L. Protocolo de diagnóstico, seguimiento y recomendaciones generales en la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) precoz e intermedia: consenso de un panel de expertos. España: Esmon Publicidad, S.A.; 2016.
44. Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) Atrófica. Primera. Santiago de Compostela: Sociedad Española de Retina y Vítreo; 2018. (Guías de Práctica Clínica de la SERV).
45. Ruiz Moreno JM, Arias Barquet L, Boixadera Espax A, García Layana A, Gómez-Ulla de Irazazábal F, Monés Carrilla J, et al. Tratamiento de la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) Exudativa y Atrófica [Internet]. 2a rev. Santiago de Compostela: Sociedad Española de Retina y Vítreo; 2014. (Guías de Práctica Clínica de la SERV). Disponible en: www.serv.es
46. García-Campelo R, Sullivan I, Arriola E, Insa A, Juan Vidal O, Cruz-Castellanos P, et al. Correction to: SEOM-GECP Clinical guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of small-cell lung cancer (SCLC) (2022). Clin Transl Oncol. 2023;25(9):2760-2.
47. Majem M, Juan O, Insa A, Reguart N, Trigo JM, Carcereny E, et al. SEOM clinical guidelines for the treatment of non-small cell lung cancer (2018). Clin Transl Oncol. 2019;21(1):3-17.
48. García-Campelo R, Sullivan I, Arriola E, Insa A, Juan Vidal O, Cruz-Castellanos P, et al. SEOM-GECP Clinical guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of small-cell lung cancer (SCLC) (2022). Clin Transl Oncol. 2023;25(9):2679-91.
49. Garcia-Saenz JA, Blancas I, Echavarria I, Hinojo C, Margeli M, Moreno F, et al. Correction to: SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines in advanced breast cancer (2022). Clin Transl Oncol. 2023;25(9):2759-2759.
50. González-Santiago S, Ramón y Cajal T, Aguirre E, Alés-Martínez JE, Andrés R, Balmaña J, et al. SEOM clinical guidelines in hereditary breast and ovarian cancer (2019). Clin Transl Oncol. 2020;22(2):193-200.
51. Ayala de la Peña F, Antolín Novoa S, Gavilá Gregori J, González Cortijo L, Henao Carrasco F, Martínez Martínez MT, et al. SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines for early-stage breast cancer (2022). Clin Transl Oncol. 2023;25(9):2647-64.
52. Garcia-Saenz JA, Blancas I, Echavarria I, Hinojo C, Margeli M, Moreno F, et al. SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines in advanced breast cancer (2022). Clin Transl Oncol. 2023;25(9):2665-78.
53. Van Den Berg B, Brouwer WBF, Koopmanschap MA. Economic valuation of informal care. Eur J Health Econ. 2004;5:36-45.
54. Instituto de Mayores y Servicios Sociales. Servicios sociales dirigidos a personas mayores en España [Internet]. 2025 [citado 29 de julio de 2025]. Disponible en: <https://imserso.es/el-imserso/documentacion/estadisticas/servicios-sociales-dirigidos-personas-mayores-espana>

55. Abrales MJ, Calvo P, Gámez Lechuga M, Merino M, Martín Lorenzo T, Maravilla-Herrera P, et al. Burden of Disease Study of Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration in Spain. *Ophthalmol Ther*. 2024;13(7):1925-35.
56. Objetivo DMAE: situación actual y propuestas de mejora para la atención sociosanitaria de la DMAE. Barcelona: Nephila Health Partnership; 2020.
57. Wood R, Taylor-Stokes G, Smith F, Chaib C. The humanistic burden of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) in Europe: a real-world survey linking patient clinical factors to patient and caregiver burden. *Qual Life Res*. 2019;28(7):1849-61.
58. Koopmanschap MA, van Exel JNA, van den Berg B, Brouwer WBF. An overview of methods and applications to value informal care in economic evaluations of healthcare. *PharmacoEconomics*. 2008;26(4):269-80.
59. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. Salarios y costes laborales. Mercado laboral. Encuestas de estructura salarial. Encuesta anual de estructura salarial [Internet]. [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?padre=4563&capsel=4563>
60. Análisis coste-beneficio en la salud: métodos de valoración y aplicaciones. Barcelona: Masson; 2003.
61. van den Berg B, Bleichrodt H, Eeckhoudt L. The economic value of informal care: a study of informal caregivers' and patients' willingness to pay and willingness to accept for informal care. *Health Econ*. 2005;14(4):363-76.
62. De Meijer C, Brouwer W, Koopmanschap M, Van Den Berg B, Van Exel J. The value of informal care—a further investigation of the feasibility of contingent valuation in informal caregivers. *Health Econ*. 2010;19(7):755-71.
63. Oliva-Moreno J, Peña-Longobardo LM, García-Mochón L, Del Río Lozano M, Mosquera Metcalfe I, García-Calvente MDM. The economic value of time of informal care and its determinants (The CUIDARSE Study). *PloS One*. 2019;14(5):e0217016.
64. Garrido-García S, Sánchez-Martínez FI, Abellán-Perpiñán JM, van Exel J. Monetary Valuation of Informal Care Based on Carers' and Noncarers' Preferences. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2015;18(6):832-40.
65. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de estructura salarial. Ganancia por hora normal de trabajo. Resultados nacionales y por comunidades autónomas. [Internet]. 2023 [citado 5 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=28203#_tabs-tabla
66. Instituto de Mayores y Servicios Sociales. Servicios sociales dirigidos a personas mayores en España [Internet]. Madrid: IMSERSO; 2023 [citado 29 de julio de 2025]. Disponible en: <https://imserso.es/el-imserso/documentacion/estadisticas/servicios-sociales-dirigidos-a-personas-mayores-en-espana-diciembre-2023>

67. Koopmanschap MA, Rutten FF. A practical guide for calculating indirect costs of disease. *Pharmacoeconomics*. 1996;10(5):460-6.
68. Oliva-Moreno J. Loss of labour productivity caused by disease and health problems: what is the magnitude of its effect on Spain's economy? *Eur J Health Econ*. 2012;13(5):605-14.
69. Weisbrod BA. The Valuation of Human Capital. *J Polit Econ*. 1961;69(5):425-36.
70. Grossman M. The Demand for Health: A Theoretical and Empirical Investigation. En: *The Demand for Health: A Theoretical and Empirical Investigation* [Internet]. National Bureau of Economic Research; 1972 [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.nber.org/books-and-chapters/demand-health-theoretical-and-empirical-investigation/front-matter-demand-health-theoretical-and-empirical-investigation>
71. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. Mercado Laboral [Internet]. [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/categoria.htm?c=Estadistica_P&cid=1254735976594
72. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2015;19(14):1-vi.
73. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013 [Internet]. London: NICE; 2013. Report No.: PMG9. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>
74. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016;316(10):1093-103.
75. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny MP, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*. 2016;94(12):925-30.
76. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ*. 2018;27(4):746-61.
77. Edney LC, Lomas J, Karnon J, Vallejo-Torres L, Stadhouders N, Siverskog J, et al. Empirical Estimates of the Marginal Cost of Health Produced by a Healthcare System: Methodological Considerations from Country-Level Estimates. *Pharmacoeconomics*. 2022;40:31-43.
78. Ochalek J, Claxton K, Lomas J, Thompson KM. Valuing health outcomes: developing better defaults based on health opportunity costs. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2021;21(4):729-36.
79. Vallejo-Torres L. Estimating the Incremental Cost Per QALY Produced by the Spanish NHS: A Fixed-Effect Econometric Approach. *Pharmacoeconomics*. 2025;43:109-22.

80. García-Lorenzo B, Vallejo-Torres L, Trujillo-Martín MDM, Perestelo-Pérez L, Valcárcel-Nazco C, Serrano Aguilar P. Evaluación económica busca umbral para apoyar la toma de decisiones. *Rev Esp Salud Pública*. 2015;89(6):537-44.
81. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, Jahn B, Bornschein B, Muehlberger N, et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *J Comp Eff Res*. 2015;4(5):485-504.
82. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ*. 2018;19:123-52.
83. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 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. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
84. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, De Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value Health*. 2022;25(1):10-31.
85. Remme M, Martinez-Alvarez M, Vassall A. Cost-Effectiveness Thresholds in Global Health: Taking a Multisectoral Perspective. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2017;20(4):699-704.
86. Rejon-Parrilla JC, Epstein D, Pérez-Troncoso D, Espin J. How should medicines reimbursement work? The views of Spanish experts. *Health Econ Policy Law*. 2025;1-18.
87. Njoroge MW, Walton M, Hodgson R. Understanding the National Institute for Health and Care Excellence Severity Premium: Exploring Its Implementation and the Implications for Decision Making and Patient Access. *Value Health*. 2024;27(6):730-6.
88. Reckers-Droog V, Van Exel J, Brouwer W. Willingness to Pay for Health-Related Quality of Life Gains in Relation to Disease Severity and the Age of Patients. *Value Health*. 2021;24(8):1182-92.
89. Evidence for Policy & Practice Information Centre University College London, Campbell & Cochrane Economics Methods Group (CCEMG). CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter (v.1.7 last update: January 2024) [Internet]. 2024 [citado 20 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/>
90. Instituto Nacional de Estadística (INE). Índice de Precios de Consumo. Base 2021. Medias anuales. Índices nacionales: general y de grupos ECOICOP [Internet]. 2024 [citado 15 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=50934>

91. Zhang K, Garau M. International cost-effectiveness thresholds and modifiers for HTA decision making [Internet]. London: Office of Health Economics; 2020 [citado 18 de julio de 2025]. Report No.: 002271. Disponible en: <https://ideas.repec.org/p/ohe/conres/002271.html>
92. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Modifications to the ICER value assessment framework for treatments for ultra-rare diseases [Internet]. 2020 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER_URD_Framework_Adapt_013120.pdf
93. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Adapted Value Assessment Methods for High-Impact “Single and Short-Term Therapies” (SSTs) [Internet]. 2022 [citado 20 de agosto de 2025]. Disponible en: https://icer.org/wp-content/uploads/2022/12/ICER_SST_FinalAdaptations_122122.pdf
94. World Bank Open Data. Programa de Comparación Internacional, Banco Mundial. Base de datos de indicadores de desarrollo mundial, Banco Mundial. Programa PPP Eurostat-OCDE. Factor de conversión de PPA, PIB (UMN por \$ a precios internacionales) [Internet]. 2024 [citado 20 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://data.worldbank.org>
95. National Institute for Health and Care Excellence. Changes to NICE’s cost-effectiveness thresholds confirmed [Internet]. NICE; 2025 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/news/articles/changes-to-nice-s-cost-effectiveness-thresholds-confirmed>
96. Narrillos Roux H, editor. Economía social: valoración y medición de la inversión social: método SROI. Madrid: Ecobook; 2013. 148 p. (Economista).
97. Emerson J, Cabaj M. Social Return On Investment. Mak Waves. 2000;11(2):10-4.
98. Tuan MT. Measuring and/or Estimating Social Value Creation: Insights Into Eight Integrated Cost Approaches [Internet]. Bill & Melinda Gates Foundation; 2008 [citado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://search.issuelab.org/resource/measuring-and-or-estimating-social-value-creation-insights-into-eight-integrated-cost-approaches.html>
99. Nicholls J, Lawlor E, Neitzert E, Goodspeed T. A guide to Social Return on Investment [Internet]. London: Social Value UK; 2012 [citado 13 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://docs.adaptdev.info/lib/IB6EPT5U>
100. Social Value International. Principles of Social Value [Internet]. [citado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.socialvalueint.org/principles>
101. Merino M, Ivanova Y, Hidalgo Á, Rueda Y, Trapero-Bertran M, Abellán JM, et al. El método SROI en la evaluación económica de intervenciones sanitarias [Internet]. Fundación Weber; 2019 [citado 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <http://weber.org.es/wp-content/uploads/2019/06/Libro-SROI-digital-1.pdf>

102. Gutiérrez-Nieto B, Camón-Cala J, Cuéllar-Fernández B, Fuertes-Callén Y. A bibliometric analysis of the social return on investment. *Humanit Soc Sci Commun*. 2025;12:1189.
103. Carretero G, Moreno D, González-Domínguez A, Trigos D, Ledesma A, Sarquella E, et al. Multidisciplinary approach to psoriasis in the Spanish National Health System: A social return on investment study. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2020;7:50-6.
104. Merino M, Jiménez M, Manito N, Casariego E, Ivanova Y, González-Domínguez A, et al. The social return on investment of a new approach to heart failure in the Spanish National Health System. *ESC Heart Fail*. 2020;7:131-8.
105. Moral Torres E, Fernández Fernández Ó, Carrascal Rueda P, Ruiz-Beato E, Estella Pérez E, Manzanares Estrada R, et al. Social value of a set of proposals for the ideal approach of multiple sclerosis within the Spanish National Health System: a social return on investment study. *BMC Health Serv Res*. 2020;20:84.
106. Merino M, Ivanova Y, Martín Lorenzo T, Hidalgo-Vega Á. Improving rheumatoid arthritis management within the Spanish National Health System: a social return on investment study. *Clin Exp Rheumatol*. 2022;40(1):0104-11.
107. Soto I, Mateo J, García-Diego DA, Gil B, Ruiz-Beato E, Ivanova Y, et al. The impact of improving haemophilia A management within the Spanish National Healthcare System: a social return on investment analysis. *BMC Health Serv Res*. 2022;22:115.
108. Olmo-Montes FJ, Caeiro-Rey J, Peris P, Pérez Del Río V, Etxebarria-Foronda Í, Cancio-Trujillo JM, et al. Actions to Improve the Secondary Prevention of Fragility Fractures in Women with Postmenopausal Osteoporosis: A Social Return on Investment (SROI) Study. *Clin Outcomes Res*. 2024;16:889-901.
109. World Health Organization. Health products policy and standards [Internet]. [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment>
110. Marsh K, Ijzerman M, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kaló Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. 2016;19(2):125-37.
111. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc*. 2006;4:14.
112. Fernandez J, de Boissieu P, Galbraith M. Health technology assessment in Europe: A comparison of organizations and introduction to the European regulation. *Presse Médicale*. 2025;54(2):104282.
113. Manafò E, Petermann L, Vandall-Walker V, Mason-Lai P. Patient and public engagement in priority setting: A systematic rapid review of the literature. Thompson Coon J, editor. *PLOS ONE*. 2018;13(3):e0193579.
114. Abelson J, Bombard Y, Gauvin FP, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the impacts of

- citizen deliberations on the health technology process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(3):282-9.
- 115.** Gauvreau CL, Wight L, Subasri M, Palmer A, Hayeems R, Croker A, et al. Access to novel drugs and therapeutics for children and youth: Eliciting citizens' values to inform public funding decisions. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. 2023;26(2):715-27.
- 116.** Zozaya N, Fernández I, Saldaña R. Optimización de la participación de los pacientes en la evaluación de los medicamentos [Internet]. Madrid: Fundación Weber; 2024 [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://weber.org.es/wp-content/uploads/2024/09/Informe-Optimizacion-Participacion-Pacientes-2024.pdf>
- 117.** Toledo Chávarri A, Duarte Díaz A, Álvarez Pérez Y, Reviriego E, López de Argumedo M, Ibargoyen N, et al. Evaluación de la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [Internet]. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2023 [citado 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://sescs.es/wp-content/uploads/2015/09/SESCS_ACT_EVALUACION-PACIENTES_DEF_NIPO.pdf?x55084
- 118.** European Medicines Agency. DARWIN EU [Internet]. [citado 26 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.darwin-eu.org/>
- 119.** European Medicines Agency. Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU) [Internet]. 2021 [citado 26 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>
- 120.** Secretaria de Estado de Sanidad. Ministerio de Sanidad. Consulta pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de Organizaciones de Pacientes. [Internet]. 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/2025.09.05_CPP_APL_organizaciones.pdf
- 121.** Health Technology Assessment international. Patient & Citizen Involvement [Internet]. [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://htai.org/interest-group/patient-citizen-involvement/>
- 122.** Thokala P, Duenas A. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value Health*. 2012;15(8):1172-81.
- 123.** Zozaya González N, Oliva Moreno J, Hidalgo Vega ÁH. La utilidad y alcance del análisis de decisión multi-criterio en el ámbito sanitario. *Rev Esp Econ Salud*. 2019;14(2):356-71.
- 124.** Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework. *Soc Sci Med*. 2017;188:137-56.
- 125.** Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Grégoire JP, Deal C. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decision-making framework to growth hormone for Turner syndrome patients. *Cost Eff Resour Alloc CE*. 2010;8:4.

126. Bayón-Yusta JC, Gutiérrez-Iglesias A, Galnares-Cordero L, Gutiérrez-Ibarluzea I. Proyecto metodológico: Síntesis de información relevante de apoyo a los MCDA (análisis de decisión multicriterio) para la toma de decisiones. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2019 p. 97. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2019_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/E-19-01-Sintesis_apoyo_a_los_MCDA_.pdf
127. Guarga L, Badia X, Obach M, Fontanet M, Prat A, Vallano A, et al. Implementing reflective multicriteria decision analysis (MCDA) to assess orphan drugs value in the Catalan Health Service (CatSalut). *Orphanet J Rare Dis*. 2019;14:157.
128. Márquez-Peláez S, Espín Balbino J, Olry de Labry Lima A, Benítez Hidalgo V, grupo de trabajo Redets para MCDA. Guía para la elaboración de recomendaciones basada en análisis de decisión multicriterio. Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2020.
129. Gasol M, Paco N, Guarga L, Bosch JÀ, Pontes C, Obach M. Early Access to Medicines: Use of Multicriteria Decision Analysis (MCDA) as a Decision Tool in Catalonia (Spain). *J Clin Med*. 2022;11(5):1353.
130. Grupo Orphar-SEFH. Análisis de las evaluaciones de medicamentos huérfanos realizadas en España entre el 2018-2022 utilizando el Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA) [Internet]. 2023 [citado 2 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://gruposedetrabajo.sefh.es/orpharsefh/images/MCDA-Orphar-SEFH-19dic23-FINAL.pdf>
131. Sánchez-Martínez FI, Abellán-Perpiñán JM, Martínez-Pérez JE, Gómez-Torres JL. Design of a multiple criteria decision analysis framework for prioritizing high-impact health technologies in a regional health service. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024;40(1):e21.
132. Zozaya N, Arrizubieta Basterrechea MI, Bollo E, Castellví I, Espín J, Ortego N, et al. A multi-criteria decision analysis on the value of nintedanib for interstitial lung diseases. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(1):e64.
133. Zozaya N, Caballero T, González-Quevedo T, Setien PG, González MÁ, Jódar R, et al. A multicriteria decision analysis (MCDA) applied to three long-term prophylactic treatments for hereditary angioedema in Spain. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2022;9:14-21.
134. Zozaya N, Abdalla F, Alfonso Zamora S, Balea Filgueiras J, Carrascosa Carrillo JM, Delgado Sánchez O, et al. Assessing the value contribution of bimekizumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis using a multidisciplinary reflective multi-criteria decision analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2022;22(6):941-53.

135. Calleja-Hernández MÁ, Martínez-Sesmero JM, Vallejo-Aparicio LA, Hernández-Novoa B, Badia X. Contribution of cabotegravir + rilpivirine long-acting for the treatment of HIV-1 infection. *Farm Hosp Organo Of Expresion Cient Soc Espanola Farm Hosp*. 2022;46(4):208-14.
136. Domingo C, Fernandez M, Garin N, Milara J, Moran I, Muerza I, et al. Determining What Represents Value in the Treatment of Refractory or Unexplained Chronic Cough from the Perspective of Key Stakeholders in Spain Using Multi-Criteria Decision Analysis. *Appl Health Econ Health Policy*. 2023;21:119-30.
137. Mestre-Ferrándiz J, Rivero A, Orrico-Sánchez A, Hidalgo Á, Abdalla F, Martín I, et al. Evaluation of antibody-based preventive alternatives for respiratory syncytial virus: a novel multi-criteria decision analysis framework and assessment of nirsevimab in Spain. *BMC Infect Dis*. 2024;24:99.
138. Gil-Nagel A, Falip M, Sánchez-Carpintero R, Abad-Sazatornil MR, Poveda JL, Aibar JÁ, et al. The contribution of fenfluramine to the treatment of Dravet syndrome in Spain through Multi-Criteria Decision Analysis. *Epilepsy Behav EB*. 2022;132:108711.
139. Falip M, López González FJ, Martín-Herranz I, Merino-Bohórquez V, Montoya J, Rey Gómez-Serranillos I, et al. Value contribution of cenobamate for the treatment of Focal-Onset Seizures (FOS) in patients with drug-resistant epilepsy (DRE) in Spain through reflective Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA). *Epilepsy Behav*. 2023;145:109350.
140. García-Diego DA, Badia X, Benítez-Hidalgo O, Jiménez V, Juárez JC, Núñez R, et al. Value contribution of etranacogene dezaparvovec gene therapy in moderately severe and severe haemophilia B through multi-criteria decision analysis. *Haemoph Off J World Fed Hemoph*. 2024;30(6):1281-7.
141. Abad MR, Alerany C, González LI, Neth O, Payares-Herrera C, Rodríguez-Gallego C, et al. Value contribution of leniolisib in the Treatment of Activated PI3Kδ syndrome (APDS) in Spain using Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA). *Glob Reg Health Technol Assess*. 2025;12:9-15.
142. Karliner J, Slotterback S, Boyd R, Ashby B, Steele K. Huella climática del sector de la salud cómo contribuye el sector de la salud a la crisis climática global: oportunidades para la acción [Internet]. 2019 [citado 25 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://accionclimaticaensalud.org/sites/default/files/2021-06/huellaclimatica.pdf>
143. Mendoza García M, Pastor A, Giménez Bru S. Actuaciones para la evaluación del impacto de la huella de carbono en centros sanitarios. Dirección General de Salud Pública Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad; 2023.
144. NHS England. Greener NHS. Delivering a net zero NHS [Internet]. [citado 24 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/>

145. NHS England. Five years of a greener NHS: progress and forward look [Internet]. 2025 [citado 24 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/long-read/five-years-greener-nhs-progress-forward-look/>
146. Jefatura del Estado. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Internet]. BOE-A-2013-12913. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12913>
147. Salud y Cambio Climático. Riesgos Ambientales. Sanidad ambiental. Ministerio de Sanidad. Huella de Carbono en los Centros Sanitarios [Internet]. [citado 25 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/riesgosAmbientales/saludCC/huelladeCarbono/home.htm>
148. Oficina Española de Cambio Climático. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Guía para el cálculo de la huella de carbono y para la elaboración de un plan de mejora de una organización [Internet]. 2023 [citado 25 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/cambio-climatico/temas/mitigacion-politicas-y-medidas/guia_huella_carbono_tcm30-479093.pdf
149. Huella de Carbono en los Centros Sanitarios. Salud y Cambio Climático. Riesgos ambientales. Sanidad ambiental. Ministerio de Sanidad. HUCASAN. Sistema de Información de la Huella de Carbono en Centros Sanitarios [Internet]. [citado 25 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/riesgosAmbientales/saludCC/huelladeCarbono/hucasan/home.htm>
150. Sanidad #PorElClima. ScopeCO2 [Internet]. [citado 26 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://sanidadporelclima.es/herramientas/scope-co2>
151. Marsh K, Ganz ML, Hsu J, Strandberg-Larsen M, Gonzalez RP, Lund N. Expanding Health Technology Assessments to Include Effects on the Environment. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2016;19(2):249-54.
152. Ranganathan J, Corbier L, Bhatia P, Schmitz S, Gage P, Oren K, et al. The Greenhouse Gas Protocol. A Corporate Accounting and Reporting Standard (Revised Edition). World Resources Institute; World Business Council for Sustainable Development; 2004.
153. Alliance for Transformative Action on Climate and Health. WHO hasted network. National health system carbon footprint assessment in Spain [Internet]. [citado 26 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.atachcommunity.com/our-impact/case-studies/national-health-system-carbon-footprint-assessment-in-spain-2/>



M-ES-00017862