

# España marca el paso en investigación tras un año en vigor del RD de Ensayos Clínicos

■ Se constata una reducción en plazos y burocracia que pone al país a la cabeza en la adaptación al reglamento europeo

MARCOS GARCÍA  
Madrid

El pasado 13 de enero se cumplía un año de la entrada en vigor del Real Decreto (RD) 1090/2015 — conocido como RD Ensayos Clínicos — cuya principal intención es reducir la burocracia y favorecer la investigación independiente no comercial. Con este texto legislativo España se adelantaba al resto de naciones europeas al recoger buena parte de la normativa europea contenida en el Reglamento 536/2014, y que será parte obligatoria del ordenamiento jurídico continental en mayo de 2018.

El resultado tras 365 días de nueva reglamentación es que España se ha situado a la cabeza en la regulación de ensayos clínicos, y se constata, según todos los agentes, que se han reducido plazos y burocracia a la hora de solicitar y desarrollar los trámites para obtener los pertinentes permisos.

Por lo tanto, España se ha convertido en el país de referencia y en el que se fijan los estados del entorno a la hora de iniciar sus programas piloto para adaptar sus legislaciones a la futura normativa europea. La responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, Amelia Martín Uranga, atendió a EG y aseguró que “la valoración es positiva, sin ninguna duda. Ha sido positivo que el nuestro sea el primer país en Europa en implementar muchos de los aspectos del Reglamento Europeo. Hemos estado viviendo estos



España se ha situado a la cabeza continental a la hora de simplificar procesos y plazos, anticipándose a la futura Regulación Europea de ensayos clínicos y ha generado una ventaja competitiva frente a otros mercados.

meses su puesta en marcha, que efectivamente reduce los tiempos”.

Entre las principales novedades está que con la evaluación y dictamen positivo de un sólo comité de ética, más la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), es suficiente para realizar un mismo ensayo en los centros que lo soliciten. De esta forma se ha conseguido reducir el plazo para poner en marcha un ensayo clínico, que ha pasado de 190 días de media a 154 en el primer semestre de 2016, un 19 por ciento menos.

Del mismo modo la espera de media para obtener un dictamen antes de la nueva legislación era de 66 días y actualmente se sitúa en 55 días. Otros datos que muestran la efectividad del RD de Ensayos Clínicos está en el plazo de media para obtener el contrato necesario para iniciar el ensayo clínico que ha pasado de 137 a 93 días. Algo similar ocurre al reclutar al primer paciente del ensayo, que ha pasado de 72 días a 28 días. Aunque quizás el dato más revelador es el tiempo que tarda la Aemps en conceder una autorización para el

ensayo clínico, que ha pasado de 90 días con la anterior legislación a 64 días.

Desde la industria se señala el esfuerzo que ha supuesto la adaptación de procesos pero también se constata la mejora experimentada. “Se observa una importante mejora en los procesos, coordinación y comunicación entre Aemps y Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). No sólo la evaluación es positiva para el proceso desde un punto de vista cualitativo, sino que cuantitativamente observamos una reducción de tiempos tanto en la emisión del dictamen, como en la resolución de la Aemps, coordinando la decisión única”, señala Miriam Rufino, *country head Clinical Operations* de Roche en España.

Lo que está claro es que España marca el paso en la adecuación y cuenta ya con una ventaja competitiva en ensayos clínicos. “Hemos generado expectativa. España es el primer país en avanzar en este campo y están todos un poco pendientes de lo que hacemos”, señala Amelia Martín Uranga.

A lo largo de este año se han publicado reformas como un anexo al RD como la guía de consentimiento informado y esa hoja de información al paciente. “Ha sido algo consensuado entre la agencia, los comités de ética y Farmaindustria. Lo mismo que el certificado del seguro”, señaló Uranga. Eso sí, aún quedan flecos del RD por aplicar como la participación de los pacientes en los comités de ética.

## Con la venia *Micromanagement y subastas*

Nos movemos en un entorno en el cual todo sucede con tal rapidez, que tenemos la tentación de pensar que sólo podemos navegar entre las distintas situaciones novedosas que se nos van presentando e ir tomando decisiones tirando de principios generales, y nos olvidamos de algunas ventajas que tiene el *micromanagement*, entre las cuales destaca un mayor contacto con la realidad cotidiana que puede quedar afectada de forma prácticamente inmediata por nuestra decisión. Por otro lado, esa misma rapidez sirve para dar carpetazo a algunos temas sin proceder a una evaluación de las consecuencias de las decisiones que se adoptan. Todo esto, me temo, es lo que puede suceder con la sentencia del Tribunal Constitucional sobre las subastas andaluzas, una resolución que me parece muy criticable por diversos motivos.

En primer lugar, no es de recibo que el Tribunal Constitucional se apoye en ideas recogidas en el Real Decreto-Ley 9/2011 (“se ha establecido como norma general la prescripción por principio activo en el Sistema Nacional de Salud y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio”) olvidando que el Texto Refundido de la Ley de Garantías abandona la norma general de prescripción por principio activo en favor de la idea de que la prescrip-

ción se haga “en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema”. El razonamiento del Tribunal Constitucional, por tanto, parte de una base equivocada.

En segundo lugar, los jueces consideran que los pacientes andaluzes no van a sufrir perjuicio alguno, porque al igual que el resto de los españoles, recibirán siempre el medicamento de precio más bajo; y señalan que esto es lo que prevé la norma estatal. Además, la sentencia señala que el sistema de agrupaciones homogéneas exige, para la financiación de cada producto en cada caso concreto, que su precio sea el más bajo dentro de la correspondiente agrupación. Un análisis un poco más fino habría permitido señalar que la condición necesaria para que un genérico sea dispensado es efectivamente que su precio sea el más bajo dentro de la correspondiente agrupación; y que dicha condición es además suficiente, no siendo preciso añadir, como requisito, que la empresa que lo comercializa sea la que ofrece una mayor aportación al Sistema Andaluz de Salud a través de las subastas. El producto de precio más bajo o de precio menor (algo que a mí, personalmente, me ha parecido siempre lo mismo), debería ser aquél cuyo precio fijado por el Ministerio de Sanidad sea

efectivamente el más bajo o menor dentro de la agrupación; que es lo legalmente previsto, no aquél que represente un menor coste económico final para el Servicio Andaluz de Salud.

Un mayor contacto con la realidad del sector y con la situación de los pacientes habría permitido también al Tribunal apoyar la tesis del abogado del Estado en el sentido de que las subastas crean distorsiones en el funcionamiento de la sanidad pública, que pueden afectar a los pacientes dificultando la adherencia a los tratamientos.

En definitiva, si tenemos en cuenta que las partes presentaron sus alegaciones en octubre de 2012, y que el Tribunal ha tenido hasta 4 años para deliberar sobre el tema, podemos concluir que todos nos merecíamos un análisis más preciso de la cuestión, algo más de atención a un tema que puede parecer de importancia menor, de *micromanagement*, pero que en realidad tiene una importancia capital en el funcionamiento del sistema.

 @FausJordi

Jordi Faus  
Abogado y socio de Faus & Moliner

