

**Aportación a la**

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA**

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE LAS  
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

**Barcelona, 25 octubre 2023**

***Presentación***

**Faus Moliner** es un despacho de abogados especializado en el tratamiento de asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de la salud.

**Faus Moliner** ha sido reconocido internacionalmente como el mejor despacho de abogados de España en derecho farmacéutico en diversas publicaciones.

En 2017, Jordi Faus junto con José Vida dirigieron la obra "Tratado de Derecho Farmacéutico" publicada por Editorial Aranzadi, siendo esta la primera publicación en España donde se ha realizado un análisis completo, desde una perspectiva académica y doctrinal, acerca de las normas que regulan el ciclo de vida de un medicamento en España.

En 2019, 2020, 2021 y 2023, **Faus Moliner** fue galardonado con el Premio Expansión Jurídico al Mejor Despacho en Ciencias de la Salud.

**Faus Moliner** está inscrito en el Registro de grupos de interés de Cataluña, con número de identificador 591, al amparo del Decreto Ley 1/2017, de 14 de febrero, por el cual se crea y regula el Registro de grupos de interés de Cataluña (BOE núm. 77, de 31 de marzo de 2017).

Barcelona, 25 octubre 2023.



## PROPUESTAS

En relación con el nuevo Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) sugerimos:

### **1. Base legal**

- 1.1. Tener en cuenta que para dotar de adecuada cobertura legal al contenido del potencial contenido de Proyecto de Real Decreto de ETS es posible que sea necesario reformar normas con rango de ley. Nos referiremos a ello, cuando corresponda, a lo largo de nuestras propuestas.

La reciente experiencia con los IPTs, y el vacío legal y confusión normativa que los ha acompañado hasta la publicación de la reciente sentencia de la Audiencia Nacional, refuerza la importancia de que las normas de desarrollo tengan una adecuada base legal.

### **2. Definición de “tecnologías sanitarias” y otros conceptos previamente definidos**

- 2.1. Usar la misma terminología que la normativa europea sobre la materia. De esta manera, se evitan confusiones sobre el ámbito de aplicación de las normas y el significado de los términos definidos.

A título ejemplificativo, notamos que existe una divergencia entre la definición de “tecnología sanitaria” prevista en la norma europea<sup>1</sup> y la prevista en la presente Consulta Pública.

### **3. Naturaleza jurídica de los Informes de Evaluación (IEs) y relación de dichos informes con los procedimientos para la inclusión de tecnologías sanitarias (TS) en la financiación pública**

- 3.1. Establecer de forma precisa la naturaleza jurídica de los IEs y determinar claramente cuál es la relación entre los IE y los procedimientos de inclusión de TS en la financiación pública (“Procedimiento de Financiación y Precio”).

Para el caso de los medicamentos, es posible que sea necesario realizar una modificación de la DA 3ª de la Ley 10/2013. Bajo el marco regulatorio actual, no queda claro si los actuales IPTs se configuran como un “acto de trámite” dentro del Procedimiento de Financiación y Precio o como un acto administrativo autónomo resultante de un procedimiento administrativo propio. Tampoco resulta claro bajo la Ley 10/2013 si los actuales IPTs son “preceptivos” para el Procedimiento de Financiación y Precio o no. De acuerdo con el Plan de Consolidación de los IPTs recientemente anulado, los IPTs eran *de facto* preceptivos para la mayoría de fármacos/nuevas indicaciones.

En nuestra opinión, el nuevo marco regulatorio de ETS debería apostar por:

---

<sup>1</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; y Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (“RETS”).

- 3.1.1. IEs como actos administrativos autónomos no necesariamente vinculados a los Procedimientos de Financiación y Precio.

Nótese que el marco jurídico de los Procedimientos de Financiación y Precio de medicamentos está pendiente de desarrollo y actualización. En nuestra opinión, este ejercicio de desarrollo y actualización debería realizarse lo antes posible y, a poder ser, en paralelo con el procedimiento de elaboración del presente Proyecto de Real Decreto de ETS.

En el contexto de la revisión de la normativa relativa a los Procedimientos de Financiación y Precio debería abordarse como un aspecto prioritario la regulación de un sistema de acceso temprano a terapias disruptivas que aporten un claro beneficio a los pacientes. En nuestra opinión, es importante que el Proyecto de Real Decreto de ETS ahora objeto de Consulta Pública establezca con claridad que en estos supuestos excepcionales los IEs no serán un obstáculo o un freno al acceso a la innovación por parte de los pacientes.

- 3.1.2. IEs no “preceptivos” para los Procedimientos de Financiación y Precio, en el sentido que la no conclusión de los IEs en el plazo preestablecido por causas no imputables al desarrollador de la TS no debería suponer una parálisis del Procedimiento de Financiación y Precio. Consideramos que esto debería quedar expresamente reflejado en el texto del Real Decreto.

Bajo el régimen vigente hasta la reciente anulación del Plan de Consolidación de los IPTS, no era extraño que retrasos en los IPTs trascendieran a los Procedimientos de Financiación y Precio de medicamentos. La definición del nuevo marco regulatorio para la ETS es una buena oportunidad para prever medidas que eviten estas situaciones.

- 3.1.3. IEs únicamente obligatorios para aquellas TS que, por sus características, así lo requieran. Debería determinarse con claridad los supuestos en los que sí es necesario un IE y aquellos en los que se pueda prescindir del mismo.

- 3.1.4. Un sistema que, en cualquier caso, evite que los IEs se constituyan como un freno o un obstáculo para las TS que no se sometan a un procedimiento para su financiación pública. Dada la amplitud del concepto “tecnología sanitaria”, que incluye “cualquier medida para prevención, diagnóstico o el tratamiento de enfermedades” así como “modelos organizativos” (esta última mención añadida en la Consulta Pública pero sin reflejo en la norma europea), nos parece oportuno hacer esta apreciación para asegurar que proyectos financiados total o parcialmente por la industria (e.g PSPs o relacionados) no se someterán a IEs obligatorios que puedan dificultar u obstaculizar su diseño, implementación o ejecución.

#### **4. *Diálogo temprano y asesoramiento técnico***

- 4.1. Prever la posibilidad de que los desarrolladores de TS y los organismos encargados de la elaboración/aprobación de los IEs mantengan un diálogo temprano para sentar las bases de los trabajos de evaluación posteriores. Para el caso de los medicamentos, este diálogo sería deseable que ocurriera con anterioridad a la opinión positiva del CHMP.
- 4.2. Prever la posibilidad de que los desarrolladores de TS puedan formular consultas científicas/técnicas a las Autoridades en relación con las evaluaciones que afecten sus TS.

#### **5. *Dossier de evaluación a presentar por el desarrollador***

- 5.1. Prever la posibilidad de que sean los desarrolladores de TS, y no la Administración, los que elaboren las primeras versiones de los estudios de evaluación económica y/o análisis de impacto presupuestario en el contexto de un “Dossier de HTA” a presentar al inicio del procedimiento de evaluación. Esta propuesta iría alineada con las recomendaciones del Comité Asesor de la prestación Farmacéutica dels SNS (“CAPF”) de marzo de 2023.

#### **6. *Presencialidad en las interacciones con la industria***

- 6.1. Contemplar y promover la posibilidad de realizar reuniones presenciales entre los desarrolladores de TS y los organismos/expertos encargados de la elaboración/aprobación de los IEs. Tras cada reunión presencial, debería aprobarse un acta de lo tratado, conclusiones e identificación de próximos pasos. En nuestra opinión, un entorno presencial facilitaría el dialogo entre desarrolladores y la Administración; permitiría abordar la evaluación de manera más eficiente (lo que a la postre también ahorraría recursos públicos); y ofrecería a los desarrolladores un entorno adecuado para exponer el valor de sus TS.

#### **7. *Procedimiento de elaboración de los IEs***

- 7.1. Definir el procedimiento para la elaboración de los IEs, incluyendo detalle de fases y plazos máximos para cada fase. La regulación debe ser completa, reducir los márgenes de interpretación de la Administración, y ofrecer un grado alto de seguridad jurídica a todas las partes involucradas en el proceso.
- 7.2. Definir el procedimiento y los responsables de la aprobación de guías técnicas y metodológicas para la realización de las evaluaciones. Estas guías deberían, en cualquier caso:
  - 7.2.1 Ser elaboradas con la colaboración de todos los agentes implicados, incluidos los desarrolladores de TS.
  - 7.2.2 Ser aprobadas con un nivel de consenso alto.
  - 7.2.3 Estar formuladas de forma clara y concreta, de tal manera que se limite el margen de interpretación de la Administración.

- 7.2.4 Servir para desarrollar conceptos básicos que deberían constar definidos en la norma (e.g. “beneficio clínico”, “beneficio clínico adicional” y “beneficio clínico adicional relevante”).
- 7.2.5 Reconocer las especificidades de cada tipo de TS sujeta a evaluación (e.g. medicamentos, terapias digitales, etc).

Nótese que el marco jurídico de ciertas TS (e.g. las “terapias digitales”) está pendiente de desarrollo. El Proyecto de Real Decreto de ETS y las guías que lo desarrollen deberían ser suficientemente flexibles y abiertas a actualización para poder captar el valor específico/diferencial de las nuevas TS que vayan surgiendo.

- 7.3. Prever que el procedimiento para la elaboración de los IEs tenga -como no podía ser de otra manera- naturaleza de procedimiento administrativo y que, como tal, respete escrupulosamente las previsiones de la Ley 39/2015<sup>2</sup>; especialmente el reconocimiento de los derechos de los “interesados” (art. 53). El concepto “interesado” se vincularía al de “desarrollador” de TS (compañía titular de la AC para el caso de los medicamentos). Los derechos de los “interesados” deberían incluir, entre otros:

- 7.3.1. Derecho a conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos.

En el contexto actual de digitalización e impulso de la Administración electrónica, sugerimos que se permita el seguimiento online y en tiempo real del estado de tramitación de los IEs por parte de los desarrolladores de TS y de la ciudadanía en general. Es imprescindible que los desarrolladores de TS tengan seguridad jurídica y una visión clara del estado de tramitación de los IEs que los afectan; así como una estimación razonable del momento en que se aprobarán/publicarán.

- 7.3.2. Derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los procedimientos.

Para el caso de los medicamentos, actualmente no se permite a las compañías titulares del fármaco/nueva indicación evaluada acceder al expediente completo de los IPTs que incluya las aportaciones de todos los expertos y/o autoridades involucradas. Esta opacidad, en nuestra opinión, no es compatible con las exigencias de la Ley 39/2015 (entre otras).

La nueva regulación debería reconocer con claridad que los desarrolladores de TS deben poder acceder al expediente completo del IE, incluyendo las aportaciones íntegras realizadas por los distintos organismos, personalidades, administraciones, grupos de expertos, asociaciones de pacientes y sociedades científicas. Este acceso completo y no restringido al expediente por parte del desarrollador de la TS es un presupuesto básico para que pueda ejercer su derecho de formular alegaciones y participar en la evaluación de forma total y efectiva.

---

<sup>2</sup> Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

- 7.3.3. Derecho a identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.

Si algún experto/organismo/autoridad pública involucrado en el proceso de elaboración/aprobación del IE realiza una aportación específica que modifique la orientación general o conclusiones del IE, debería informarse expresamente al desarrollador de esta circunstancia y de la autoría de la aportación. En nuestra opinión, esta propuesta favorece la rendición de cuentas y la *accountability* de las Administraciones Públicas.

- 7.3.4. Derecho a no presentar datos y documentos que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.

Esta previsión está muy alineada con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (“RETS”) que, en su art. 10.3, apunta que -salvo excepciones puntuales- “el desarrollador de tecnologías sanitarias no deberá presentar informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba a escala nacional que ya se hayan presentado a escala de la Unión.”

- 7.3.5. Derecho a formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de IE.

En relación con el derecho a formular alegaciones, la nueva normativa debería prever la obligación de la Administración de contestar a todas las alegaciones formuladas por las agentes interesados de manera individualizada y motivada.

Por último, creemos importante que el nuevo Real Decreto permita a los desarrolladores de TS ser los últimos agentes en formular alegaciones. Los desarrolladores deberían poder pronunciarse sobre todos los extremos del IE y sobre todas las alegaciones y aportaciones realizadas por la Administración y/o otros agentes (e.g. asociaciones científicas, asociaciones de pacientes, etc). No debería aceptarse que, tras las alegaciones del desarrollador, se incorporen modificaciones al IE respecto las cuales el desarrollador no tenga oportunidad de pronunciarse.

- 7.4. Prever que “otros agentes interesados” (como, p. ej., asociaciones de pacientes, sociedades científicas, desarrolladores de TS citadas en el IE, etc) puedan hacer alegaciones al borrador de IE. Este trámite de alegaciones para los “otros agentes interesados” sería previo al trámite final de alegaciones del desarrollador de la TS de tal manera que dicho desarrollador sería siempre el último en formular alegaciones.

Los “otros agentes interesados” no deberían tener acceso completo al expediente del IE (únicamente al borrador del IE). De esta forma, se garantizaría la confidencialidad de toda la información suministrada por el desarrollador de la TS (incluidos los modelos, datos crudos,

etc), y se respetarían sus derechos de propiedad intelectual/industrial o de cualquier otro tipo. Véase la propuesta 13 de este documento.

- 7.5. Prever que los IEs se elaboren/aprueben por organismos independientes, imparciales, transparentes y distintos de los organismos responsables de la decisión sobre la financiación y precio de las TS. La “evaluación” debería alejarse lo máximo posible de la “decisión”.
- 7.6. Prever que el personal y expertos que participen en la elaboración y/o aprobación de los IEs deban hacer una declaración de conflicto de intereses, estén debidamente cualificados y sean independientes y absolutamente imparciales.

Citamos aquí la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE de 27 de marzo de 2019, Dr. August Wolf, Asunto C-680/16 P y la sentencia del Tribunal General de 28 de octubre de 2020, Pharma Mar, Asunto T-594/18 que han reconocido la importancia de que los expertos/funcionarios públicos no solo no tengan prejuicios personales sobre los asuntos que tratan (“imparcialidad subjetiva”), sino que además ofrezcan garantías suficientes para permitir al administrado descartar cualquier duda legítima sobre la existencia de tales prejuicios (“imparcialidad objetiva”).

El personal y organismos encargados de la elaboración/aprobación de los IEs debería estar sometido a un control estricto y riguroso de imparcialidad. Dicho personal no debería tener ningún tipo de interés personal que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. La declaración de intereses debería ser actualizada anualmente y siempre que sea necesario.

Los criterios de selección de los técnicos evaluadores deberían ser transparentes, objetivos y según méritos científicos y profesionales. Asimismo, debería velarse porque en los equipos encargados de la evaluación hubiera una proporción adecuada y coherente entre clínicos, farmacéuticos hospitalarios, farmacólogos clínicos, economistas de la salud y pacientes.

Asimismo, sugerimos prever la posibilidad de recusar al personal y expertos que participen en la elaboración y/o aprobación de los IEs cuando existan sospechas fundadas de falta de imparcialidad.

- 7.7. Contemplar un sistema FIFO (*First In First Out*) para la elaboración/aprobación de los IEs. Salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se debería evitar la priorización de IEs que altere el orden establecido por su fecha de entrada. Para medicamentos, la condición de “huérfano” o “pediátrico”, así como otras razones de interés sanitario/público podrían justificar la priorización.

Los IEs que hayan sido priorizados deberían identificarse como “priorizados”. Esta medida potenciaría la rendición de cuentas y la *accountability* de los organismos encargados de la priorización.

- 7.8. Prever un plazo máximo para la realización de los IEs, tanto para la aprobación y publicación finales, como por las distintas fases.



En nuestra opinión, convendría que tan pronto como fuese razonablemente posible (e.g., para el caso de los medicamentos, antes de la opinión positiva del CHMP), los desarrolladores y la Administración acordaran un calendario de actuaciones en relación con cada evaluación. Esta medida permitiría a los desarrolladores tener una visión más clara sobre los tiempos y actuaciones a lo largo del proceso de evaluación.

## **8. Evaluación clínica y económica**

- 8.1. Prever una separación entre la evaluación clínica y la evaluación económica. Los resultados de ambas evaluaciones deberían presentarse por separado.

En cuanto a la evaluación clínica, consideramos un buen punto de partida los conceptos de “beneficio clínico”, “beneficio clínico adicional” y “beneficio clínico adicional relevante” planteados por el CAPF; así como otros conceptos relevantes como el de “necesidad médica no cubierta”. Estos conceptos deberían describirse en el Real Decreto y posteriormente ser desarrollados en guías metodológicas.

Es importante prever que el beneficio clínico adicional relevante puede ser considerado para toda la indicación aprobada o para determinados grupos de pacientes y situaciones terapéuticas. Esta posibilidad debe interpretarse en el sentido de permitir la búsqueda de subgrupos de pacientes que, por sus características (e.g. situación basal, factores de riesgo, comorbilidades, posibilidad de usar alternativas), presenten más beneficio adicional; pero no para poner en duda la evaluación de la seguridad, eficacia y balance beneficio/riesgo realizada por la agencia reguladora correspondiente al conceder la AC y que abarca la totalidad de la indicación autorizada.

En cuanto a la evaluación económica, creemos firmemente que debería adoptar una perspectiva social amplia. Ello implica considerar ámbitos que van más allá del sanitario como por ejemplo efectos en la productividad, bienestar personal, etc. El valor que aporta un fármaco u otra TS debería valorarse de manera integral, de tal forma que capture todos los beneficios y ahorros acreditados.

El criterio de “eficiencia” no debería ser el único criterio a considerar para el posicionamiento de la TS, sino que debería valorarse conjuntamente con el resto de los criterios previstos en la normativa. Esta consideración adquiere especial relevancia para los fármacos huérfanos y pediátricos.

La evaluación de las TS dirigidas a enfermedades raras y ultra raras debería tener un tratamiento especial que tomara en consideración las particularidades de este tipo de enfermedades, especialmente el reducido número de pacientes.

## **9. Comparadores**

- 9.1. Reconocer las particularidades de los medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una AC en comparación con otros tratamientos que no cuentan con AC (e.g. medicamentos de fabricación no industrial, fórmulas magistrales, preparados oficinales, etc).

Mientras los primeros disponen de una valoración sólida de las agencias reguladoras sobre su seguridad, eficacia, calidad y beneficio riesgo favorable; los segundos no presentan un perfil regulatorio equivalente. Esta realidad debería tenerse en cuenta a la hora de seleccionar comparadores.

## **10. *Reevaluaciones en distintos niveles***

- 10.1. Apostar por un esquema que, respetando las atribuciones competenciales de cada Administración, minimice las revaluaciones de TS cuando éstas no estén objetivamente justificadas.

El punto de partida deberían ser los resultados de la evaluación de la eficacia, seguridad, calidad y balance beneficio/riesgo llevada a cabo por la agencia regulatoria competente.

A partir de aquí, entendemos sería conveniente implementar un sistema tipo “escalera” de tal manera que la evaluación en un nivel previo impida la reevaluación del mismo aspecto en un nivel inferior; todo ello respetando los ámbitos competenciales de cada nivel. Los niveles serían europeo, nacional, regional y hospitalario.

Esta propuesta no pretende limitar las competencias nacionales/regionales. Cuando una reevaluación sea necesaria (por ejemplo, por motivo de una distinta prevalencia de la enfermedad, distinto perfil medio de pacientes, falta de disponibilidad del comparador previamente seleccionado, etc) debe poder hacerse. Ahora bien, la nueva regulación debería permitir un entorno y una coordinación entre Administraciones que minimizara las duplicidades e inconsistencias, potenciara el ahorro de recursos públicos en evaluaciones sucesivas innecesarias e incrementara la agilidad de los trámites.

- 10.2. Salvo por las excepciones contempladas en la propuesta 10.1 anterior, los IEs de TS deberían ser únicos para todo el territorio nacional e incluir toda la información relevante y actualizada sobre el posicionamiento de la TS.

## **11. *Sistema de impugnación***

- 11.1. Prever un sistema de recursos que ofrezca a los desarrolladores de TS la oportunidad real de impugnar, tanto en sede administrativa como judicial, los IEs. La nueva regulación debería prever la posibilidad de recurrir los IEs de manera autónoma. Esta afirmación es el corolario de la consideración del procedimiento para aprobar los IEs como un procedimiento autónomo.
- 11.2. Para el caso de los medicamentos, las compañías titulares de fármacos citados en el IE de otro fármaco deberían tener derecho a recurrir dicho IE en lo que atañe a su fármaco.

## **12. *Evaluaciones condicionadas***

- 12.1. Prever que, si razones de interés público así lo aconsejan (e.g. satisfacción de necesidades médicas no cubiertas), la falta de datos que en condiciones normales se exigirían para

completar la evaluación de una TS pueda sustituirse por un plan de actualización de la evidencia disponible. El objetivo de esta posibilidad sería evitar que la falta de datos en el corto plazo suponga un freno o un obstáculo para la evaluación (y, por ende, potencial acceso) a terapias disruptivas que aportan un claro beneficio al paciente.

- 12.2. Contemplar la necesidad de revisar y actualizar el contenido de los IEs cuando se disponga de información que altere el posicionamiento inicial. Los IEs deberían ser documentos “dinámicos”. Esta revisión podrá ser a instancia del desarrollador de TS.

### **13. Confidencialidad**

- 13.1. Prever la confidencialidad de toda la información que los desarrolladores aporten durante el procedimiento de elaboración de los IEs. Esta garantía de confidencialidad podría ser similar a la prevista en el art. 15 del Real Decreto 1345/2007 para los dossiers de AC o en el art. 97.3 LGURMPS para la documentación de carácter técnico, económico y financiero aportada durante el Procedimiento de Financiación y Precio.

- 13.2. Prever que el informe final del IE que se publique no contenga información que pueda reputarse confidencial o que esté sujeta a derechos del titular de la TS.

Dado que los IEs serán públicos y de libre acceso general, consideramos necesario que se prevea que dichos IEs se publiquen previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial aportada por desarrolladores. Esta provisión podría ser similar a la prevista en el art. 16.4 LGURMPS y el art. 22.1 del Real Decreto 1345/2007 en relación con los informes públicos de evaluación.

• • • • •