



Capsulas

Algunas propuestas en materia de evaluación de tecnologías sanitarias

Consulta pública planteada por el Ministerio de Sanidad en relación con el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

El Ministerio de Sanidad abrió a consulta el borrador del Real Decreto que regula la evaluación de tecnologías sanitarias. Estas son nuestras sugerencias al respecto:

Definición de “tecnología sanitaria” y otros conceptos

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.

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

2. Establecer de forma precisa la naturaleza jurídica de los IEs y determinar claramente cuál es la relación entre los IEs y los procedimientos de inclusión de TS en la financiación pública.
3. Configurar los IEs como actos administrativos autónomos no necesariamente vinculados a los Procedimientos de Financiación y Precio.
4. Configurar los IEs como informes “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 entorpecer el Procedimiento de Financiación y Precio.

5. Establecer la obligatoriedad de los IEs únicamente para aquellas TS que, por sus características, así lo requieran.
6. Evitar que los IEs sean un freno u obstáculo para las TS cuando éstas no se sometan a un procedimiento para su financiación pública, y recomendar que las TS que sean financiadas total o parcialmente por la industria (e.g. PSPs o relacionados) no se sometan a IEs.

Diálogo temprano, asesoramiento técnico y dossier a presentar por el desarrollador

7. 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.
8. 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.
9. 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.





Presencialidad en las interacciones con la industria

10. 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.

Procedimiento de elaboración de los IEs

11. 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.

12. Definir el procedimiento y los responsables de la aprobación de guías técnicas y metodológicas para la realización de las evaluaciones. Estas guías, en cualquier caso, deberían:

- (a) Ser elaboradas con la colaboración de todos los agentes implicados, incluidos los desarrolladores de TS.
- (b) Ser aprobadas con un nivel de consenso alto.
- (c) Estar formuladas de forma clara y concreta, de tal manera que se limite el margen de interpretación de la Administración.
- (d) Servir para desarrollar conceptos básicos que deberían constar definidos en la norma (e.g. “beneficio clínico”, “beneficio clínico adicional” y “beneficio clínico adicional relevante”).

(e) Reconocer las especificidades de cada tipo de TS sujeta a evaluación (e.g. medicamentos, terapias digitales, etc).

13. Prever que el procedimiento para la elaboración de los IEs tenga naturaleza de procedimiento administrativo y que, como tal, respete escrupulosamente las previsiones de la Ley 39/2015. Este procedimiento debería reconocer especialmente los derechos de los “interesados” que, en cualquier caso, quedarían limitados a los “desarrollador” de la TS objeto de evaluación. Estos derechos deberían contemplar, entre otros, los siguientes:

- (a) Derecho a conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos.
- (b) Derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los procedimientos. 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.
- (c) 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.

- (d) Derecho a formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento; y a que dichas aportaciones se tengan en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de IE.
14. Prever que los desarrolladores de TS sean los últimos agentes en formular alegaciones con el objeto de que puedan 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).
 15. 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.
 16. 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, de tal forma que la “evaluación” se aleje lo máximo posible de la “decisión”.
 17. Prever que el personal y expertos que participan 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.

18. Contemplar un sistema First In First Out para la elaboración/aprobación de los IEs, que solo pueda alterarse en casos excepcionales (e.g. medicamentos huérfanos o pediátricos, así como otros casos por razones de interés sanitario).
19. Prever un plazo máximo para la realización de los IEs, tanto para la aprobación y publicación finales, como por las distintas fases.

Evaluación clínica y económica

20. Prever que los resultados de la evaluación clínica y la evaluación económica se presenten por separado.
21. Prever que la evaluación económica se adopte teniendo en cuenta una perspectiva social amplia, considerando aspectos que vayan más allá del sanitario, de tal forma que se capturen todos los beneficios y ahorros acreditados.
22. El criterio de “eficiencia” no debería ser el único criterio a considerar para el posicionamiento de las 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.
23. 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.

Comparadores

24. 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



Algunas propuestas en materia de evaluación de tecnologías sanitarias

Pg. 4/4

industrial, fórmulas magistrales, preparados oficinales, etc).

Reevaluaciones en distintos niveles

25. 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. De esta forma se minimizarían las reevaluaciones de TS no objetivamente justificadas.

Sistema de impugnación

26. 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.

27. 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.

Confidencialidad

28. Prever la confidencialidad de toda la información que los desarrolladores aporten durante el procedimiento de elaboración de los IEs.

29. 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.

.....