

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

05 / 06 MARZO 2024

FUNDACIÓN
CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Evaluación de medicamentos.

Lluís Alcover
Socio Faus Moliner



- Una vez confirmada su seguridad, eficacia y balance beneficio riesgo favorable, un medicamento puede obtener una autorización de comercialización (AC).
- Ahora bien, ¿presenta “valor añadido” en relación con las alternativas disponibles?
- Evaluación de medicamentos = proceso científico basado en métodos explícitos/objetivables para determinar el valor añadido de un medicamento.
- La evaluación incluye, entre otras, una parte clínica (eficacia/efectividad & seguridad relativa) y otra económica (eficiencia e impacto presupuestario).
- Su objetivo es contribuir a la fundamentación de las decisiones relativas a la asignación de recursos en el ámbito de la salud, muy especialmente las de precio y reembolso (P&R).
- Su sitio “natural” es después de la AC y antes de la decisión de P&R, aunque se observa tendencia a una expansión por todo el ciclo de vida del fármaco (e.g. dialogo temprano, revaluaciones futuras, etc).
- Es (debería ser) una “herramienta” para permitir al decisor (DGCC) adoptar una resolución final informada conforme los criterios del art. 92 RDL 1/2015. Evaluación ≠ decisión.

¿Cómo se han venido evaluando los medicamentos?

- En el ámbito nacional, la evaluación se ha venido realizando eminentemente en el contexto de los Informes de posicionamiento terapéutico (IPTs).
- Los IPTs se crearon en mayo 2013 por la CPF del CISNS con el objetivo de “ofrecer información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes”.
- En julio 2013 se aprobó su base legal (DA 3 Ley 10/2013), que otorga a la AEMPS la competencia para la elaboración de los IPTs.
- En julio 2020 la CPF aprobó el Plan de Consolidación de los IPTs con el objetivo de “consolidar los IPTs como instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste efectividad de los medicamentos.”
- El Plan de Consolidación creó Revalmed (integrada por equipos de la DGCC, AEMPS y CCAA), cuyo Grupo de Coordinación tenía como función identificar, priorizar y aprobar los IPTs.

Nulidad del Plan de Consolidación & consulta pública

- En junio 2023 la Audiencia Nacional (AN) declaró la nulidad del Plan de Consolidación en el contexto de un recurso interpuesto por Farmaindustria.
- La AN esgrimió motivos de forma (el Plan fue aprobado por un órgano manifiestamente incompetente y omitiendo el procedimiento legalmente establecido) y de fondo (el Plan no es compatible con la DA 3 de la Ley 10/2013).
- La nulidad del Plan de Consolidación ha incrementado la urgencia para aprobar un marco regulatorio adecuado para la evaluación de medicamentos en España.
- Marco regulatorio que en todo caso deberá “encajarse correctamente” con las previsiones del Reglamento (UE) 2021/2282, incluidas las relativas a los “joint clinical assessment” que deberán ser tenidos “debidamente en cuenta” por los IPTs nacionales...
- En octubre de 2023 el Ministerio publicó una **consulta pública sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan la evaluación de tecnologías sanitarias.**

1ª Rango normativo

- RD vs ley: ¿Es suficiente un RD?
- En términos generales sí, aunque ciertas reformas ambiciosas podrían requerir ley formal (e.g. creación organismo independiente ex art. 91 Ley 40/2015; o unificación de la evaluación de tecnologías sanitarias y medicamentos...).
- ¿Hasta dónde llegará la reorganización de la evaluación de medicamentos en el SNS? Enfoque ambicioso a largo plazo vs solución pragmática corto plazo. ¿HispaNICE?
- Importancia de las guías metodológicas y otros documentos “por debajo” el RD.
- Guías claras y concretas, elaboradas con la participación de todos los stakeholders relevantes, y con grado de consenso elevado.

2ª Acto administrativo resolutorio de un procedimiento administrativo autónomo

- Los informes de evaluación se elaboran siguiendo un “procedimiento”; este “procedimiento” convendría definirlo correctamente, incluyendo detalle de fases y plazos máximos de cada fase.
- La regulación debería ser completa, reducir márgenes de interpretación de la Administración evaluadora y ofrecer alto grado de seguridad jurídica.
- El TAC tiene la condición de “interesado” de este “procedimiento”, lo que le debería conferir derechos específicos ex art. 53 Ley 39/2015, incluidos el derecho a conocer estado de tramitación, acceso al expediente (¡completo!), identificar al personal responsable (libre de conflicto de intereses), y formular alegaciones.
- Alegaciones: “tenidas debidamente en cuenta”, derecho a obtener respuesta sobre las mismas, y...¿alegaciones sobre alegaciones de otros stakeholders? Apuesta por permitir al TAC alegar sobre la última versión antes de ser aprobada.

2ª Acto administrativo resolutorio de un procedimiento administrativo autónomo (cont')

- Procedimiento “autónomo” del procedimiento de P&R: ¿por qué?
 - Puede existir informe sin que exista un procedimiento de P&R.
 - Informe tiene objetivos más allá de informar la decisión sobre P&R.
 - La evaluación “informa” (permite decisión informada de la DGCC) no “decide”.
- Lo anterior recomienda:
 - Informes “no preceptivos”: retraso informe no debería afectar procedimientos de P&R. Además, puede que no siempre sea necesario (oportuno) elaborar un informe de evaluación.
 - Informes “no vinculantes”: la conclusión de la evaluación no tiene por qué ser coincidente con la conclusión de la decisión.

3ª Encaje con Reglamento (UE) 2021/2282

- 168 TFUE y régimen competencial. Punto partida esencial.
- El Reglamento no cubre aspectos de evaluación económica.
- En la parte clínica, ¿Qué impacto tendrán los JCA en los IPTs nacionales?
 - Por un lado, los JCA “deberán ser tenidos debidamente en cuenta” y “adjuntarse” físicamente en los informes nacionales. Además, los EEMM deberán informar “sobre la manera en que han tenido en cuenta los JCA durante el desarrollo de una evaluación nacional”.
 - Ahora bien, se prevé también que los JCA son “no vinculantes” y no afectan la “competencia EEMM para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico”. El Reglamento contempla también que los EEMM puedan realizar “análisis clínicos complementarios” si fuesen necesarios; y avala que EEMM puedan volver a pedir “informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba” para poder desarrollar estos análisis complementarios...

3ª Encaje con Reglamento (UE) 2021/2282

- ¿Qué sucederá en la práctica? Gran incógnita. A despejar a partir de enero de 2025 cuando empiecen a salir los primeros JCA de medicamentos antineoplásicos y terapias avanzadas...
- PROPUESTA = respeto por atribuciones competenciales de cada nivel (Europa, nacional, CCAA / hospitales); ahora bien, convendría:
 - Limitar reevaluaciones en niveles inferiores a casos excepcionales objetivamente justificados.
 - Fuera de los supuestos excepcionales indicados, la conclusión del nivel superior debería vincular al nivel inferior.
 - La separación por parte del nivel inferior de la conclusión del nivel superior debería requerir una justificación objetiva y datos específicos.
 - Incrementar coordinación y reducir duplicidades.

4ª Realización de la evaluación

- Cuestiones eminentemente técnicas a regular en guías/documentos “por debajo” el RD.
- El RD, sin embargo, puede señalar la dirección de aspectos relevantes.
- ALGUNAS PROPUESTAS =
 - Selección de comparadores. No pueden obviarse diferencias en el perfil regulatorio de los medicamentos a comparar y en el nivel de evidencia disponible (e.g. medicamentos autorizados de fabricación industrial vs fórmulas magistrales).
 - Perspectiva social amplia. Reflejo del valor total que aporta el fármaco para el SNS, pero también para los pacientes y la sociedad en su conjunto.

FUNDACIÓN
CEFi Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación