



Capsulas

Avances en la regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias

El Ministerio publica el proyecto de Real Decreto, se pueden presentar alegaciones hasta el 20 de septiembre

Los trabajos para regular las actividades de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) dirigidas específicamente a informar decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión, están llegando a su recta final. En este Capsulas presentamos algunas ideas sobre aspectos de la propuesta que creemos podrían revisarse:

Relación entre evaluación y procedimiento de precio y reembolso

Creemos que la evaluación debería tener entidad propia y separada del procedimiento de financiación y precio. El evaluador “evalúa” y el decisor “decide”, siendo ambos procedimientos distintos, con métodos y criterios diferenciados. Aunque esta afirmación teórica es generalmente pacífica y compartida, existen algunos aspectos de este Proyecto que parecen no adecuarse a la misma. Por ejemplo, según el proyecto, el ejercicio de evaluación concluye con una “valoración final” de los Informes de evaluación que debe realizar el Grupo de Posicionamiento de Tecnologías Sanitarias; grupo conformado, entre otros, por representantes de las CCAA y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Naturaleza de los informes y derechos de los desarrolladores

En nuestra opinión, los informes de evaluación deberían tener naturaleza de acto administrativo finalizador de un procedimiento administrativo autónomo que garantice a los desarrolladores

el ejercicio pleno y sin restricciones de los derechos previstos en el art. 53 de la Ley 39/2015 (audiencia, acceso al expediente, recursos, etc). El Proyecto no es claro sobre esta cuestión.

Participación de los desarrolladores en las evaluaciones

El Proyecto incorpora ideas interesantes en esta área (e.g. arts. 7.8, 9.4 o 19). Sin embargo, hay aspectos a mejorar. Nos parece cuestionable, por ejemplo, que no se permita a los desarrolladores realizar aportaciones a los informes de evaluación más allá de “señalar inexactitudes meramente técnicas o fácticas” (art. 14.6). Aportaciones que, por cierto, sí pueden realizar “las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes” (art. 14.5).

Plazos

La norma prevé plazos para la realización de los Informes de evaluación (90+30 días naturales, art. 14); pero no contempla un plazo para la realización de la valoración final por parte del Grupo de Posicionamiento que cierra la etapa de evaluación. Esto plantea dudas sobre el tiempo total que podrá durar el ejercicio de evaluación, y deja a los desarrolladores desprotegidos ante retrasos no justificados.

Priorización de evaluaciones

La posibilidad de priorizar ciertas evaluaciones cuando las características de la tecnología lo exi-





Avances en la regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias

ja nos parece muy importante; sobretodo desde la óptica de agilizar el acceso de determinadas tecnologías disruptivas. El Proyecto contempla la posibilidad de priorización de las evaluaciones de productos sanitarios (art. 7.2) pero no la de medicamentos.

Identificación de comparadores

Aunque esta es una cuestión que probablemente se aborde en los “Documentos de instrucciones para la evaluación de tecnologías sanitarias” (art. 22), no podemos dejar de mencionarla por su relevancia; y por el hecho que pensamos que hubiera sido muy oportuno incorporarla en el propio texto del Real Decreto. Es vital reconocer que no todas las situaciones son iguales o comparables, y que en ciertos casos la comparación debe hacerse con suma cautela (por ejemplo, si se comparan medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una autorización de comercialización con usos off label, fórmulas magistrales o similares).

Confidencialidad

Algunos preceptos del proyecto plantean dudas sobre la imprescindible garantía de confidencialidad que debería predicarse de los documentos aportados por los desarrolladores de tecnologías sanitarias y de las partes confidenciales de los informes de evaluación. Por ejemplo, no queda claro si los borradores de informe a los que podrán acceder “las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes” (art. 14.5) podrán contener información confidencial del desarrollador o no.

Obligaciones de los desarrolladores

En nuestra opinión, es importante asegurar que la información exigida al desarrollador sea proporcional, pertinente y útil para el desarrollo de la evaluación; y que no se obligue al desarrolla-

dor a aportar datos que no cumplan estos requisitos. La previsión del art. 23.7 relativa a que los desarrolladores estarán obligados a aportar los “costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas” plantea muchos interrogantes desde esta perspectiva.

Conflictos de intereses

Es imprescindible encontrar un equilibrio entre la necesidad de disponer del mejor expertise posible para las evaluaciones y la garantía del principio de imparcialidad. La regulación de los conflictos de interés que plantea el proyecto podría, en nuestra opinión, afinarse desde esta perspectiva.

Reevaluaciones

La nueva norma debería promover (y exigir) un esquema que, respetando las atribuciones competenciales de cada Administración, elimine las reevaluaciones que no sean objetivamente imprescindibles y estén debidamente justificadas. Aunque el Proyecto apunta algunas ideas al respecto, podría hacer más para asegurar este objetivo tan relevante.