

Aportaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

José María Abellán, Juan del Llano, David Epstein, Anna García-Altés, Ricard Meneu, Pilar Pinilla, Jaume Puig, Laura Vallejo, en nombre de la

Asociación de Economía de la Salud

ANTECEDENTES

Más allá de los problemas estructurales de índole organizativa que arrastra la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en el Estado español -cuyo diagnóstico más reciente podemos hallar en Vida, Oliva y Lobo (2023)- la sentencia de 26 de junio de 2023 de la Audiencia Nacional, en virtud de la cual se anuló el Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud (SNS), así como la inminente entrada en vigor, en enero de 2025, del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, hacía insoslayable la actualización del marco regulatorio de la ETS en España. El Proyecto de Real Decreto (RD) objeto de escrutinio tiene sin duda esa vocación, iniciativa que merece ser acogida favorablemente.

MARCO GENERAL

La Asociación de Economía de la Salud (AES) se congratula de que, aunque con un notable retraso respecto a otros países de la Unión Europea (UE), se regule, desarrolle -y se asignen recursos dedicados a la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias incluyendo la evaluación de la efectividad clínica, eficiencia (evaluación económica) y el impacto presupuestario.

El Proyecto de RD establece en su artículo 3 la arquitectura institucional del nuevo “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”, constituido por los siguientes órganos administrativos (carentes en principio, por tanto, de personalidad jurídica propia): el “Consejo de gobernanza”, encargado de la coordinación y supervisión de todo el entramado institucional del nuevo Sistema, alineando su actividad con las políticas farmacéuticas y de prestación de servicios del Ministerio de Sanidad (art. 4.1); las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”, en dos configuraciones, una dedicada a la evaluación de la eficiencia de los medicamentos (“Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos”) y otra a la evaluación de la eficiencia del resto de tecnologías sanitarias (“Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Productos Sanitarios y otras tecnologías”), cuyos resultados se plasmarán en sendos informes que no contendrán juicios sobre el posicionamiento de la tecnología objeto de evaluación ni recomendaciones para la financiación (art. 8.5); y,

finalmente, el “Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias”, en idéntica doble configuración a la de las “Oficinas para la evaluación de las tecnologías sanitarias”, que, como su propio nombre indica, es el órgano encargado de, a partir de los informes de evaluación de las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” y de la información contenida en el expediente de solicitud del desarrollador de inclusión de la tecnología en la prestación sanitaria, concluir la evaluación con una recomendación de posicionamiento final de la tecnología en la prestación pública sanitaria (art. 15.2).

La propuesta efectuada en el Proyecto de RD recuerda relativamente a la primera de las dos propuestas organizativas de la ETS realizada por Oliva, Lobo y Vida (2023). Estos autores proponen dos escenarios organizativos sucesivos, a desplegar en el corto y medio plazo, respectivamente. El primero de ellos pasa por la creación, como prevé el Proyecto de RD, de un órgano administrativo que denominan “Oficina de evaluación de la eficiencia de los medicamentos y productos sanitarios”, adscrito orgánicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), aunque dotado de independencia funcional, que se encargaría de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y productos sanitarios. Esta evaluación de la eficiencia, como los propios autores aclaran en la nota al pie número 5 de su documento, es trasunto de evaluación económica o análisis coste-efectividad. Por su parte, lo que en el idiolecto del Proyecto de RD se denomina evaluación clínica (básicamente evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad) continuaría siendo realizada por la estructura actual de la AEMPS. La evaluación de los aspectos clínicos y no clínicos del resto de tecnologías sanitarias sería abordada, como hasta ahora, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Como puede contrastarse más arriba, la concreción otorgada en el Proyecto de RD a las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” es coincidente con la propuesta para el corto plazo de Oliva, Lobo y Vida (2023) en lo concerniente a la evaluación de las tecnologías no farmacológicas (aquí el Proyecto, siguiendo el esquema dibujado en el Reglamento (UE) 2021/2282, desgaja los productos sanitarios de los medicamentos, atribuyendo su evaluación, junto con la del resto de tecnologías sanitarias, a la RedETS), mientras que respecto de la evaluación de los medicamentos el Proyecto va, en cierto sentido, más allá, ya que confiere a la nueva “Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos” la responsabilidad no solo de acometer la evaluación económica de nuevos medicamentos e indicaciones de medicamentos ya autorizados, sino también la de realizar la evaluación clínica comparada (art. 5.a) que concluirá con una categorización del valor clínico añadido (art. 8.3).

Una vez descrito en lo esencial el nuevo “Sistema” configurado en el Proyecto de RD, podríamos concluir esta introducción reiterando que el Proyecto representa una loable iniciativa, por cuanto pretende vertebrar la ETS en España, incluyendo aspectos innegablemente positivos orientados a la separación de las funciones de evaluación y decisión sobre incorporación, financiación y fijación de precio. No obstante, adolece también de algunos problemas y limitaciones. Dichos problemas incluyen la indefinición

o ambigüedad en la que se incurre en determinados pasajes del texto, el desequilibrio con que se detalla el objeto y contenido de la evaluación de los aspectos clínicos y no clínicos, ciertas imprecisiones y contradicciones terminológicas que convendría corregir y, finalmente, y no por ello menos importante, por concitar omisiones que pueden afectar a la propia eficacia, conforme entre en funcionamiento, del sistema definido en el Proyecto. Además, el RD deja escapar, una vez más, la oportunidad de incardinar la presente propuesta en una estrategia a más largo plazo que culmine con la creación de una autoridad administrativa independiente, del tenor de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (una "AIRef sanitaria", como ha sido calificada por los Presidentes de la Asociación de Economía de la Salud (AES) y de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS): <https://www.lavanguardia.com/vida/20231124/9401866/airef-sanitaria.html>), que aglutine las responsabilidades de coordinación y supervisión de toda la ETS nacional, ampliando su alcance a la evaluación de programas, estrategias y políticas, inclusive.

En este sentido no parecen haberse incorporado suficientemente las conclusiones de alguno de los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) en los que se recomendaba explícitamente el desarrollo de la evaluación económica y, especialmente, alguno (https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Reforma_Expres_Proced_EEE_y_AIP.pdf) en el que se hacen recomendaciones sobre el procedimiento a seguir en la evaluación de medicamentos en España, así como tampoco la ayuda que puede representar en dicho procedimiento la Guía de Evaluación Económica elaborada por el CAPF (https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Reforma_Expres_Proced_EEE_y_AIP.pdf) y publicada por el Ministerio de Sanidad (<https://www.sanidad.gob.es/en/gabinete/notasPrensa.do?id=6368>). A nuestro juicio es, más que necesario, imprescindible que el Proyecto de RD indique en qué caso es necesaria la evaluación económica, así como explicitar que el esfuerzo de la carga de la prueba debe recaer en las empresas solicitantes de la iniciación del proceso.

No forma parte del ámbito disciplinario de la Economía de la Salud la idoneidad del establecimiento de dependencias orgánicas de Oficinas o demás unidades administrativas, sin embargo, sí conviene señalar algunas características de los diferentes componentes de los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, básicamente:

- a) el proceso de evaluación debe ser lo más independiente y transparente posible, lo que dista de estar asentado en el Proyecto de RD, confiado a ulteriores desarrollos de normativa menor y mayor fungibilidad; y,
- b) el proceso de evaluación (producción y sistematización de evidencia) y el de la valoración de la evidencia para la decisión deben estar debidamente separados, y que sea este último el que informe la decisión final.

El Proyecto de RD deja dudas, que deberían aclararse, sobre el cumplimiento de estos dos simples criterios, especialmente en aquello que atañe a:

- a) las adscripciones de las dos Oficinas;
- b) el rol del Consejo de Gobernanza; y,
- c) la creación de dos Grupos de Posicionamiento.

La composición y la propia existencia de Consejo de Gobernanza parece que puede entrar en contradicción con la imprescindible independencia, capacidad técnica e imparcialidad de las dos Oficinas. El texto debería aclarar y garantizar estas condiciones imprescindibles para la evaluación. Asimismo, si la función del Consejo de Gobernanza es puramente administrativa, de supervisión y de establecimiento de principios metodológicos, no se acaba de entender la composición de la misma. Queda, además, por establecer, como se seleccionarán los miembros de dicho Consejo y si su labor será permanente y durante qué periodo de tiempo.

Según el texto del Proyecto de RD los Grupos de Posicionamiento -terminología importada del marketing del sector y que, en nuestra opinión, debería de desterrarse del borrador actual- realizan una valoración de la evidencia, lo cual supone que o bien no se separa adecuadamente la evaluación de la valoración o, alternativamente, se duplica la valoración que se realizará tanto por estos dos grupos como por la Comisión Interministerial de Precios del Ministerio.

En cualquier caso, se debe entender que la reforma organizativa de este Proyecto de RD debería llevar aparejada la redefinición del papel de la Comisión Interministerial y del CAPF.

En la siguiente sección desarrollamos todos los restantes aspectos destinados a mejorar el Proyecto de RD, siguiendo en la medida de lo posible el orden en que se van presentando los contenidos en su preámbulo y articulado.

PROPUESTAS DE MEJORA JUSTIFICADAS

I. Preámbulo.

Muchos socios destacados de AES, por su bagaje profesional y grado de conocimiento de los procesos, procedimientos y metodologías de ETS, han vindicado en diferentes medios, formatos y foros la idoneidad de alumbrar una “Autoridad Independiente de Evaluación de Intervenciones Sanitarias y Políticas de Salud”, coloquialmente denominada como “HispaNICE” (Abásolo, Abellán, Abaira et al., 2020; Oliva y Puig, 2021) o, como antes apuntábamos, “AIRef sanitaria” (García-Altés y Satué, 2023), y más recientemente “Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud” (Oliva, Lobo y Vida, 2023). Muchas serían las ventajas (p.ej. economías de escala y profesionalización)

de coordinar, supervisar y complementar todos los ámbitos de la ETS mediante una institución dotada de personalidad jurídica propia, que generase sinergias entre la AEMSP, RedETS e, incluso, la futura Agencia Estatal de Salud Pública.

*Resulta obvio que el escenario organizativo pergeñado en el Proyecto de RD no responde al modelo señalado, si bien, y esta es la aportación que efectuamos en este punto, esto no está reñido con el despliegue de una estrategia de medio plazo (tal y como sugieren Oliva, Lobo y Vida, 2023) que culmine con la creación de la “Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud” (CNEAS). Con el objeto de dotar de previsibilidad y certidumbre a la citada estrategia, **proponemos que ya en el preámbulo mismo del RD se explicite la idea de desplegar paulatinamente un “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” cuyo primer hito vendría dado por la ordenación institucional que presenta el actual Proyecto, inscrito en una estrategia a más largo plazo, que requerirá de modificaciones legislativas de mayor calado (la creación de la CNEAS como autoridad administrativa independiente ha de ser por Ley, no vía Real Decreto).***

II. Articulado.

1. Terminología y semántica confusa. - Algunas de las definiciones y términos introducidos en el artículo 2, y su utilización ulterior a lo largo del texto, se prestan a cierta confusión, que debería de ser subsanada. En primer lugar, en el mencionado artículo 2 se adopta la definición de “producto sanitario” contenida en el artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745, de directa aplicación en los países de la Unión Europea, complementada en el caso de España en aquellos aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. De acuerdo con este último decreto (art. 101), la autoridad competente en España responsable de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 es la AEMPS. A esto se une que la AEMPS es el único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro, para lo cual, como prevé el artículo 61 del mencionado Reglamento, el fabricante debe presentar una evaluación clínica del producto en cuestión. Asimismo, el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no solo establece los criterios que regulan la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS (punto 1 de este artículo), sino también los aplicables a los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (punto 6 del mismo artículo). El marco regulatorio así expuesto hace que resulte extraño, al menos aparentemente, que, de acuerdo al artículo 5 del Proyecto de RD, la AEMPS asuma exclusivamente la evaluación de los medicamentos, mientras que la evaluación no ya económica, sino inclusive puramente clínica de (todos) los productos sanitarios (incluidos los que vayan a formar parte de la prestación farmacéutica) sea asumida por la RedETS.

*Creemos, por tanto, **que**, tal y como se propone en el Cuadro 6.1, página 48, de Oliva, Lobo y Vida (2023), lo más coherente con el marco normativo vigente es que la evaluación de medicamentos y productos sanitarios radique en la unidad funcional adscrita a la AEMPS recogida en el artículo 5, punto 3, del Proyecto de RD, reservando a la RedETS la evaluación del resto de tecnologías sanitarias (procedimientos médicos y quirúrgicos, programas, tecnologías organizativas, etc.). De mantenerse, no obstante, la división competencial prevista actualmente en el Proyecto, pensamos que sería necesaria la inclusión de algún tipo de cláusula de salvaguarda en su articulado que precise que la AEMPS se limitará, en lo relativo a los productos sanitarios, a evaluar su conformidad con las especificaciones y prestaciones declaradas por los fabricantes, de cara a certificar que pueden ser comercializados en la UE, es decir, su regulación, pero que la evaluación dirigida a informar la decisión de incorporación de estos en la prestación sanitaria, es decir, la ETS será efectuada por RedETS. Con respecto a este mismo artículo, además, no se entiende por qué RedETS si como entidad propia y aunque el Ministerio sea su organismo coordinador, no se representa a si misma en el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, como se propone con la AEMPS para los grupos sobre medicamentos.*

En segundo lugar, en ninguna parte de la definición de los “ámbitos de evaluación clínica” enunciados en el artículo 2, letra c, se menciona la “efectividad comparada”, como uno de ellos; tan solo la “eficacia clínica relativa”. Sin embargo, más adelante, en el artículo 9, punto 1, se introduce entre los aspectos generales de la evaluación clínica la “efectividad comparada”. También en el artículo 13, punto 2, se establece que la evaluación económica considerará el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la “efectividad relativa”. Cabe distinguir a este respecto entre “utilidad terapéutica”, “valor terapéutico añadido” y “relación coste-efectividad incremental” (Puig y Peiró, 2009). Mientras que la utilidad terapéutica requiere solo de datos de eficacia (provenientes de ensayos clínicos aleatorizados), el valor terapéutico añadido y la relación coste-efectividad incremental (al menos idealmente) requieren de datos de la vida real (o de ensayos pragmáticos), abarcando además no solo resultados intermedios o clínicos, sino preferentemente resultados finales, incluyendo medidas de calidad de vida relacionada con la salud. En definitiva, tanto la determinación del “valor clínico añadido” que persigue la evaluación clínica (art. 8.3), como la evaluación de los aspectos no clínicos (art. 13.2), deberían de basarse no solo en datos de eficacia, sino también, cuando estén disponibles, de efectividad, desde una perspectiva incremental. Bien es cierto que para el caso de nuevas tecnologías que hayan solicitado la autorización de comercialización, la evidencia disponible se circunscribirá, en la mayoría de los casos, al ámbito de la eficacia, pero **como la vigencia de las evaluaciones inicialmente realizadas (art. 17) puede ser revisada ante la aparición de nueva evidencia científica, la efectividad comparada debe considerarse un parámetro esencial de las evaluaciones. Asimismo, será fundamental que cualquier evaluación económica, sea acompañada de un análisis de la incertidumbre asociada a la misma, y las categorías que la simplifican.**

De hecho, y pensamos que esto es un punto susceptible de mejora en el presente Proyecto, la evaluación de tecnologías sanitarias no debería de concebirse únicamente como una herramienta para informar previamente (ex ante) la adopción de novedades, sino también de evaluación con posterioridad (ex post) a la financiación de estas mismas tecnologías. En este sentido, y aunque es cierto que el artículo 17 contempla la reevaluación de las tecnologías previamente evaluadas cuando concurren determinadas circunstancias, pudiendo inclusive desembocar la revisión de la evaluación inicial en la recomendación de desinversión por parte del “Grupo de posicionamiento”, creemos que la forma más coherente de contemplar esta situación es mediante la **inclusión expresa en el artículo 7 de la posibilidad de evaluar aquellos medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que así decida el “Consejo de gobernanza”** (de forma semejante, de hecho, a como se prevé en la letra f) de este mismo artículo, a propósito de los productos sanitarios).

*Por todo lo argumentado, proponemos **añadir a los ámbitos de evaluación clínica citados en la letra c) del artículo 2 la “efectividad comparada”, así como incluir una nueva letra f) en el artículo 7, con la redacción indicada.** Aprovechamos para también sugerir un cambio estético en la redacción del encabezamiento de este mismo artículo. Proponemos que el artículo 7 se titule simplemente: “Tecnologías objeto de evaluación”. Resulta ocioso, en nuestra opinión, en un Real Decreto que regula la evaluación de tecnologías sanitarias que se precise en la cabecera del artículo que las tecnologías que se van a enunciar serán objeto de la evaluación de tecnologías sanitarias. Como es obvio, no puede serlo de ninguna otra evaluación, ya que son tecnologías sanitarias.*

Por su parte, dentro de los “ámbitos de evaluación no clínicos” (artículo 2, letra d))¹ se menciona expresamente la “evaluación de la eficiencia y del impacto presupuestario”. A tenor de la definición de “evaluación económica” recogida en la letra k del mismo artículo 2, el Proyecto interpreta por evaluación de la eficiencia la evaluación del coste-efectividad incremental de una tecnología frente a su comparador, aun cuando no se mencione explícitamente el vocablo “coste-efectividad”. “Otro objetivo”, se añade dentro de la misma definición de “evaluación económica”, es “analizar su impacto presupuestario”. Y más adelante -en el artículo 8, punto 4- expresamente se establece que la “evaluación económica” incluye “además de la evaluación de la eficiencia, una aproximación al impacto presupuestario”.

Cabe destacar dos problemas relacionados con estas definiciones y su utilización posterior a lo largo del articulado ulterior del Proyecto. En primer lugar, resulta inapropiado, en nuestra opinión, incluir a la “evaluación de la eficiencia” dentro de los “ámbitos de evaluación no clínicos” y calificar al mismo tiempo a las “Oficinas” descritas en el artículo 5, que se ocupan no solo de la evaluación económica, sino también de la

¹ La enumeración de las definiciones duplica las letras d) y e): primero para designar “ámbitos de evaluación no clínicos” y “medicamento” y, luego, para referirse a “producto sanitario” y “producto sanitario para diagnóstico in vitro”. Esta errata debería subsanarse, de modo que la relación de definiciones llegaría hasta la letra m), inclusive.

evaluación clínica comparada, “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”. Si estas abordan, como prevé el Proyecto, todos los ámbitos de evaluación, clínicos y no clínicos, entonces no solo evalúan la eficiencia de las tecnologías sanitarias, sino también su seguridad, eficacia y efectividad. Por tanto, de calificarlas de este modo se está tomando la parte por el todo, lo cual resulta, cuando menos, extraño. Esta apreciación, de hecho, aplica a la denominación otorgada al nuevo “Sistema” que pretende crearse, ya que, como se ha argüido, este abarca no solo la evaluación de la eficiencia, sino el conjunto de ámbitos de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Por los motivos expuestos, proponemos denominar al “Sistema” y a las “Oficinas” simplemente “Sistema (y Oficinas) para la evaluación de las tecnologías sanitarias”, sugiriendo así que estos órganos administrativos se ocupan de evaluar los nueve ámbitos de la ETS, clínicos y no clínicos, incluyendo los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/2282 y el propio preámbulo del Proyecto de RD.

En segundo término, y en relación con este último ámbito de evaluación no clínico, cabe indicar que, a diferencia de lo que se asume en el Proyecto, el impacto presupuestario no es un objetivo de la evaluación económica. Evaluación económica es el nombre genérico que recibe la familia de procedimientos que permiten evaluar la eficiencia (esto es, la relación entre costes y resultados de una tecnología frente a su comparador). La determinación del impacto presupuestario que puede representar adoptar dicha tecnología no tiene que ver con su eficiencia, sino con su coste total. Dicho de otro modo, una tecnología puede ser muy coste-efectiva (muy eficiente), pero tener un impacto presupuestario muy considerable (ser muy costoso financiarla, dada la población diana a la que se dirige).

*Por tanto, creemos que **sería más correcto reemplazar la denominación de la actual letra k) del artículo 2 por otra llamada “análisis económico” (como de hecho ya hace RedETS) que abarque en su definición tanto la “evaluación económica” como el “análisis de impacto presupuestario”. Con este fin, podría modificarse ligeramente la definición actual que contiene esa letra k) del modo siguiente: “Análisis económico: proceso por el que se analiza la eficiencia y el impacto presupuestario de una tecnología. El primer objetivo se logra con la evaluación económica de esta, metodología que determina los recursos adicionales que exige ... El segundo objetivo se alcanza mediante el análisis de su impacto presupuestario, es decir ...”. De forma congruente con este cambio, también proponemos modificar la redacción actual del punto 4 del artículo 8 en el sentido siguiente: “4. La evaluación no clínica incluirá, además de la evaluación económica, una aproximación al impacto presupuestario ...”.***

En tercer lugar, la mención al “posicionamiento terapéutico” en el punto b) del punto primero del artículo 7 es un tanto extemporánea, toda vez que la evaluación de tecnologías sanitarias, tal y como se describe en el Proyecto, va más allá de esa finalidad. Además, dicha expresión evoca a los “Informes de Posicionamiento Terapéutico”, instrumento que desaparece con el propio Real Decreto.

*Así pues, proponemos **eliminar la expresión “posicionamiento terapéutico” del artículo 7, el cual, en su letra b) del punto 1, podría quedar redactado como sigue: “b) los nuevos medicamentos autorizados por otros procedimientos que se pretendan comercializar en España, para los que se considere necesario su evaluación en atención a los criterios que serán desarrollados y publicados, de manera consensuada, por el “Consejo de gobernanza”**”.*

El RD también utiliza de manera intercambiable el termino “prueba” con el termino “evidencia”. Se recomienda consistencia y utilizar el termino “evidencia” en el desarrollo del RD.

El RD también menciona consultas científicas, diálogo precoz y consultas de asesoría. Se recomienda consistencia en la terminología. El término diálogo precoz (que insinúa que se realiza antes de lo esperado) resulta incorrecto cuando se refiere a un diálogo temprano. Se recomienda utilizar el término asesoramiento científico o consultas científicas en línea con la terminología utilizada en el reglamento europeo. Asimismo, dichas consultas suelen ser de carácter confidencial y no vinculante en ambas partes. Sin embargo. El artículo 10 punto d) deja entrever que se espera una referencia a dicha consulta en la evidencia presentada en la evaluación poniendo en entredicho la confidencialidad y no vinculación de la consulta. Por otra parte, y con respecto a dichas consultas científicas, se recomienda considerar aspectos de potencial conflicto de interés, tanto en relación a las personas encargadas de realizarlas como aquellas que podrán participar en ellas, en especial con lo referido al artículo 19 punto 2. Los ámbitos de decisión deben de quedar separados y no ser influenciados por un servicio previo de asesoramiento.

Finalmente, es preciso reparar en un último aspecto muy confuso del Proyecto de RD. Los artículos 10, 11 y 12 supuestamente definen “los aspectos específicos de la evaluación clínica”. Sin embargo, en ellos se establece que “El informe de evaluación clínica [...] contendrá la información siguiente:”, enumerándose a continuación todos los aspectos que el Reglamento (UE) 2021/2282 define en sus Anexos I y II como los elementos que deben contener los expedientes proporcionados por los desarrolladores. Se confunde, por tanto, el informe de evaluación que deben realizar las Oficinas con los expedientes que deben proporcionar los desarrolladores. El informe de evaluación es un documento que sintetiza y analiza la información relevante, posibilitando de esta manera tomar una decisión informada. Por lo tanto, no puede contener “todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos y los planes de análisis correspondientes a estudios del medicamento de los que el desarrollador de tecnología sanitarias ...”, tal y como, por ejemplo, establece la letra b) del primer punto del artículo 10.

Proponemos, por tanto, modificar la redacción de los artículos 10, 11 y 12, reemplazando el enunciado del primer punto de cada uno de ellos por el siguiente: “1. El informe de evaluación clínica de los (lo que corresponda) considerará (o tendrá en cuenta) la información siguiente:”.

2. Ambigüedades e indefiniciones.- Siendo conscientes de que el Proyecto de RD únicamente sienta las bases del marco general del “Sistema para la evaluación (de la eficiencia) de las tecnologías sanitarias”, facultando a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para desarrollar muchas de las cuestiones meramente apuntadas en el Proyecto (Disposición final segunda), lo cierto es que **hay ciertos detalles que creemos sería conveniente precisar ya en el propio texto** de este.

En primer lugar, hay cierta imprecisión al reiterar el neologismo de “desarrolladores” para los que pueden ser meros comercializadores, pues si se refiere a quien ha desarrollado el producto hay que tener en cuenta que quien ha hecho la inversión en I+D no es siempre el solicitante de la autorización de precio y reembolso. El solicitante puede ser un proveedor o comercializador o titular autorizado para la comercialización en el Estado.

Tampoco queda claro en el Proyecto de RD si estos comercializadores de las tecnologías sanitarias deberán presentar en su expediente de solicitud un informe de evaluación de los aspectos no clínicos. En el artículo 13 se señala que las evaluaciones de los aspectos no clínicos se basarán en la información proporcionada por los **desarrolladores**. Más concretamente, en el artículo 23 (Obligaciones de los **desarrolladores** de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento) se indica expresamente que las “Oficinas” solicitarán al **desarrollador** “la presentación de un dossier que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados”. Pero de todo esto no se deriva necesariamente que estos comercializadores tengan que presentar una evaluación económica propia de la nueva tecnología. Pese a que el mismo artículo 23 añade que los **desarrolladores** están obligados a presentar “el modelo de expediente establecido en el Documento de instrucciones para la ETS en España al que se hace referencia en el artículo 22”, creemos que esto no obsta para precisar, como se hace en los artículos 10, 11 y 12 en relación a las evaluaciones clínicas, que los **desarrolladores** tendrán que presentar un informe de evaluación de los aspectos no clínicos que contenga una evaluación económica de la tecnología en cuestión. El “Documento de instrucciones” previsto en el artículo 22 lo que hará será indicar a los **desarrolladores** cómo deben elaborar dicho informe. De hecho, idealmente, y sin perjuicio del ulterior desarrollo en el citado “Documento de instrucciones”, convendría rehacer el artículo 13 detallando en una cierta medida la información que debería contener necesariamente el informe de evaluación de los aspectos no clínicos.

Cuando menos, en cualquier caso, sí que debería incorporarse a la actual redacción del artículo 13 que los desarrolladores deberán presentar un informe de evaluación de los aspectos no clínicos, incluyendo la evaluación económica de la tecnología. Esta misma obligación, generalizada también a la evaluación de los aspectos clínicos, debería

explicitarse en el artículo 23. Asimismo, para evitar confusiones y mantener la homogeneidad en la nomenclatura empleada en el texto, proponemos reemplazar el término “dossier” (que solo se utiliza en el artículo 23) por “expediente”, que es el vocablo utilizado en el resto del Proyecto.

En segundo lugar, tampoco queda del todo claro el modo en que el “Grupo de posicionamiento” informará las decisiones de inclusión de una tecnología en la prestación pública sanitaria. En concreto, el artículo 15, punto 2, señala que la evaluación de la tecnología “podrá” concluir con un posicionamiento final de la misma en la prestación pública en forma de niveles de recomendación. Se habla también de “la toma de decisiones en los grupos reglamentariamente reconocidos”, expresión esta última muy abstracta e inconcreta.

Creemos, en definitiva, que quedaría más claro el papel desempeñado por los “Grupos de posicionamiento” si, en lugar de la redacción actual del punto 2 del artículo 15, se dice: “Corresponde al “Grupo de posicionamiento” formular una recomendación de posicionamiento final de la tecnología en la prestación pública sanitaria a los órganos reglamentariamente reconocidos para tomar la decisión, que podrá ser favorable, contraria o restringida a determinadas indicaciones o procesos”.

Asimismo, y de nuevo en relación a los “Grupos de posicionamiento”, en el artículo 6.1 se indica que “La misión del «Grupo de posicionamiento» es realizar una valoración final a partir de los informes de evaluación realizados por las Oficinas y teniendo en cuenta, además de la información ofrecida en la evaluación, **cualquier otra que sea relevante**, incluyendo la información que forma parte del expediente de solicitud de inclusión en la prestación sanitaria, de acuerdo con un procedimiento que será público y **que servirá de base a los órganos competentes para la toma de decisión en relación a la inclusión en la prestación pública sanitaria**”. Desde nuestro punto de vista, no puede haber “cualquier otra (información) que sea relevante” para tomar la decisión que el expediente que ya evalúan las Oficinas en su informe y el informe mismo. De lo contrario, se devalúa la importancia del propio procedimiento evaluador, introduciendo por lo demás un grado de discrecionalidad no aconsejable. Los informes han de ser inclusivos de toda información relevante y, por tanto, creemos, en suma, que el posicionamiento debería basarse exclusivamente en el informe de las Oficinas y en criterios basados en evidencia. De hecho, el RD parece insinuar que la información presentada por parte del expediente de solicitud solo se tendrá en cuenta por el “Grupo de posicionamiento” mientras que es fundamental que los informes de las Oficinas incluyan una evaluación crítica de la evidencia presentada en el expediente de solicitud.

Además, y para poder guiar la toma de decisiones transparente y consistente, será fundamental desarrollar un marco para la decisión basada en evidencia, con criterios explícitos, de relevancia para el SNS y la sociedad española. El RD debería de mencionar explícitamente el subsecuente desarrollo de dicho marco.

Asimismo, una omisión importante del RD, previa consideración del artículo 16 punto 2 es si los resultados del posicionamiento serán sujetos a consulta pública (junto con los informes desarrollados por las Oficinas) y potencial apelación.

Por los motivos expuestos, **proponemos modificar la redacción del artículo 6.1 del siguiente modo:** “La misión del “Grupo de posicionamiento” es (...) por las Oficinas y de la información que forma parte del expediente de ...”. Se propone, por tanto, suprimir la frase “cualquier otra que sea relevante”.

Además, cabría especificar si la configuración del “Grupo de posicionamiento” tendrá carácter permanente y el proceso de selección de sus miembros.

Por último, y también en relación con el mismo artículo 15, parece, a tenor de su redacción, que el único efecto de las evaluaciones es informar la decisión de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias a la prestación sanitaria pública. No obstante, **en el artículo 1 del Proyecto, cuando se define su objeto, se alude expresamente a otras decisiones como la de precio.**

Si esto es así, entonces debería de incluirse también ese efecto en el artículo 15.

3. Omisiones.- La primera omisión que destacamos ya fue puesta de manifiesto al discutir el preámbulo del Proyecto.

Volvemos aquí a insistir en la idea de que la propuesta organizativa que efectúa el Proyecto de RD se conciba como el primer jalón de un proceso a más largo plazo que culmine con la creación de una “Comisión Nacional de Evaluación en el Ámbito de la Salud” o similar. Este horizonte debería de explicitarse en el preámbulo del Proyecto.

La segunda omisión concierne a la ausencia de previsión en el Proyecto de la participación de expertos en evaluación de tecnologías sanitarias externos a la AEMPS y RedETS en la labor de las “Oficinas”. Tan solo se contempla (art. 6.7) que los “Grupos de posicionamiento” puedan contar con la participación ad hoc de personas expertas, que podrán participar en las discusiones con voz, pero sin voto. Congruentemente, en la memoria del análisis del impacto normativo del Real Decreto solo se prevé dotación presupuestaria para retribuir el trabajo de expertos externos que colaboren con los “Grupos de posicionamiento”. Consideramos que, para garantizar la sostenibilidad del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, tanto en cuanto al número de evaluaciones a realizar, el tiempo requerido para su desarrollo y las metodologías específicas a considerar dentro de cada evaluación, sería de gran utilidad para el buen desempeño del nuevo “Sistema” que se crease una “Red de personas e instituciones expertas en evaluación de tecnologías sanitarias”, seleccionadas en base a criterios transparentes y con dotación presupuestaria (como ocurre en otros países), que pudiese brindar su colaboración a las “Oficinas” en el desarrollo de su labor. Esto puede incluir aquellas cuestiones para las que pueden tener necesidad de una mayor ayuda (en

particular, dados los antecedentes, en la evaluación económica de medicamentos). La Asociación de Economía de la Salud podría contribuir al establecimiento de dichos criterios y promover dicho llamamiento para identificar a estas personas, grupos, fundaciones que podrían conformar la citada "Red". Además, el RD no cubre aspectos de control de calidad ni define en quien recae la responsabilidad de dicho rol, en tanto en cuanto los informes de evaluación han de ser sometidos a controles de garantías de calidad.

Por consiguiente, proponemos incluir en el artículo 5 la posibilidad de que las "Oficinas" puedan contar con la participación de personas e instituciones (principalmente académica) sin ánimo de lucro expertas en evaluación de tecnologías sanitarias y que se contemple la profesionalización de dicha red con dotación presupuestaria suficiente para realizar una labor de acuerdo a criterios establecidos de manera transparente.

Asimismo, el RD contempla la posibilidad de que los desarrolladores de tecnologías tengan audiencia con el grupo de posicionamiento. Por criterios de transparencia, estas audiencias deberían de estar claramente plasmadas en los informes que se publiquen y la evidencia que los acompañe. Asimismo, cabría esperar que las propias oficinas también pudieran tener audiencia con los desarrolladores de tecnologías al ser ellas quienes deberían de evaluar de manera crítica la evidencia presentada para su inclusión en los informes.

Por otro lado, el artículo 23 carece de la especificación de tiempos para cada actividad y proceso.

En otro orden, y, para terminar, se echa en falta en la redacción actual del Proyecto de RD la indicación de criterios claros y explícitos sobre:

- a) en quién recae la carga de la prueba de presentar una evaluación económica (lo mismo aplica al análisis de impacto presupuestario) siguiendo la guía del Ministerio y un procedimiento público y transparente en su revisión. Parece obvio que las evaluaciones económicas y los estudios de impacto presupuestario no los debe hacer, ni los puede hacer -ni por recursos ni por capacidad técnica- una unidad administrativa, existiendo ya una propuesta de procedimiento al respecto del CAPF; y
- b) cuándo debe ser obligatorio que el "desarrollador" presente una evaluación económica, ya que si no se identifica valor terapéutico añadido seguramente no hace falta. Se requiere apuntar la necesidad de una guía de impacto presupuestario explícita y transparente, tal como fue recomendado por el CAPF.

Referencias bibliográficas citadas

Abásolo I, Abellán JM, Abraira V et al. (2020). Por un Hispa-NICE: ahora o nunca. Manifiesto que puede encontrarse en: <https://elglobal.es/wp-content/uploads/2020/12/ManifiestoHispaNice-1.pdf>

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Guía de evaluación económica de medicamentos. 2023. Disponible en:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF Reforma Expres Proced EEE y AIP.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Reforma_Expres_Proced_EEE_y_AIP.pdf)

Oliva J, Lobo F, Vida J (2023). La organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: propuestas de reforma. Funcas.

Oliva, J. y Puig, J. (2021). Hacia una Autoridad Independiente de Evaluación de Intervenciones Sanitarias y Políticas de Salud. Barcelona: UPF Barcelona School of Management.

Puig-Junoy J, Peiró S. (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Rev Esp Salud Pública 83, 59–70.

Vida J, Oliva J, Lobo F (2023). La (des)organización de la evaluación de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico. Funcas.