

23 DE AGOSTO

ANÁLISIS: PROYECTO DE REAL DECRETO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



CARIOTIPO

Lobby in Spanish

SINCE 1997

Análisis: Proyecto de Real Decreto por el que se regula la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Tras varios meses de anuncios, el Ministerio de Sanidad publicó el lunes 12 de agosto el proyecto de **Real Decreto (RD) que regula la evaluación de tecnologías sanitarias** (ETS). El texto, que se somete a **trámite de audiencia e información pública hasta el 20 de septiembre**, pretende establecer un nuevo sistema de evaluación, claro y transparente, en el que participen los agentes clave del Sistema Nacional de Salud. Con este objetivo, **se crean nuevos organismos dentro del sistema**, como el Consejo de Gobernanza o las Oficinas de Evaluación, y se establecen dos ámbitos diferenciados de evaluación: uno para medicamentos y otro para productos sanitarios y otras tecnologías.

Además, este Real Decreto responde a la necesidad de actualizar la regulación española para incorporar lo establecido en el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Puntos destacados:

1

Proyecto de Real Decreto en trámite de audiencia e información pública hasta el 20 de septiembre. Una vez se cierre el plazo y se valoren las aportaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad elevará al Consejo de Ministros el proyecto definitivo de Real Decreto que podría ser **aprobado a finales de este año o principios de 2025**. Al tratarse de un Real Decreto esta norma entraría en vigor tras la aprobación del Consejo de Ministros y su posterior publicación en el BOE. Hay que tener en cuenta que un Real Decreto desarrolla aspectos técnicos concretos de una determinada ley pero, por su naturaleza jurídica, no puede modificarla.

Sistema de evaluación con organismos de nueva creación: Contempla la creación de un **Consejo de Gobernanza** y del **Grupo de Posicionamiento de las tecnologías sanitarias**. Además, **se aprovechan estructuras actuales, como la AEMPS o la RedETS, para asumir el rol de las Oficinas de Evaluación** correspondientes (Ver tabla anexa).

2

- El **Consejo de Gobernanza**, con la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad al frente, será el encargado de guiar, supervisar y controlar todo el proceso de evaluación. Velará por la coherencia entre las decisiones del nuevo sistema y las relativas a las políticas farmacéuticas.
- Las **Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias**, serán las encargadas de iniciar los procesos de evaluación, así como de detectar las **tecnologías emergentes**, es decir, aquellas que puedan tener repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
- El **Grupo de Posicionamiento de las tecnologías sanitarias** llevará a cabo 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 y que no haya sido tomada en cuenta con anterioridad.

3

Se establecen **dos ámbitos diferenciados de evaluación**: el primero relativo a los **medicamentos** y el segundo a los **productos sanitarios y resto de tecnologías o procesos**. No obstante, el texto del Real Decreto no contempla la especialización en la evaluación por área terapéutica o tipo de medicamentos, como huérfanos, hemoderivados, terapias avanzadas, pediátricos, u oncológicos, entre otros. Tampoco hace alusión a aquellos medicamentos o productos sanitarios que por sus características específicas puedan ser considerados esenciales, críticos o estratégicos.

4

La evaluación se realizará a dos niveles: **evaluación clínica**, que incluirá una categorización del valor clínico añadido (metodología aún por definir) y **evaluación no clínica**, que incluirá, además de los aspectos económico-presupuestarios, otros como el impacto en la calidad de vida del paciente.

5

Las decisiones clínicas y no clínicas, de posicionamiento y financiación quedan separadas en organismos independientes con un mecanismo dividido en 9 ámbitos de actuación: **cuatro clínicos y cinco no clínicos**. Los primeros cuatro son la identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el análisis de las características técnicas de la nueva tecnología sanitaria, su seguridad relativa y su eficiencia clínica relativa. Los ámbitos no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de la tecnología, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.

6

El redactado del Real Decreto responde a la demanda histórica de la **inclusión de los pacientes** en los procesos de elaboración de los análisis de los nuevos medicamentos o tecnologías sanitarias, asimismo se cuenta para la evaluación con expertos clínicos, profesionales sanitarios, consumidores y economistas de la salud. Por otra parte, **las CCAA reforzarán su presencia en la toma final de decisiones**, contando con **seis regiones con voto directo** en el proceso de financiación y fijación del precio.

7

El nuevo procedimiento para la evaluación de tecnologías sanitarias reconoce, por primera vez, **la inclusión de criterios como el valor terapéutico y social del medicamento y el beneficio clínico incremental** del mismo, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad o el valor social del producto sanitario.

8

Se establece un plazo de 90 días para las evaluaciones clínicas y 90 para las no clínicas, con la posibilidad de una ampliación de 30 días en cada uno de los procesos. También se establece un **principio de coherencia y no duplicidad** con las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo de una tecnología sanitaria. En ese sentido, el plazo para la finalización del informe clínico **no podrá superar los 20 días naturales, cuando se disponga de evaluación clínica conjunta**, tras la publicación del informe por la Comisión Europea.

9

El proyecto de Real Decreto, en su exposición de motivos, reconoce que el desarrollo y el acceso a las tecnologías sanitarias excede el ámbito exclusivo de la salud, ya que son una fuente de investigación, innovación y conocimiento, así como **un motor del desarrollo industrial, de la creación de empleo, y del crecimiento económico de España**.

10

Queda **pendiente por definir** que metodología se aplicará en los procesos de evaluación, así como las distintas categorizaciones que plantea el texto, como, por ejemplo, la del valor clínico añadido.

Algunas dudas e interrogantes:

- ¿En qué lugar queda el papel de las **sociedades científicas** en la elección de los profesionales sanitarios que participarán en el proceso de evaluación?
- ¿Cómo será el **proceso de elección de los integrantes de los diferentes organismos** creados para que sea equilibrado y responda a la realidad del sistema?
- ¿Cuál será la **metodología de trabajo** del *Consejo de Gobernanza*, de las *Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias* y del *Grupo de Posicionamiento*?
- ¿Cuándo se conocerán **las directrices, el modelo de expediente y las guías metodológicas y de procedimiento necesarias para favorecer la ETS en España a las que se refiere el artículo 22** de este proyecto de Real Decreto y cómo se articulará la participación de los agentes afectados en su elaboración?
- ¿Con qué **nivel de detalle tendrá que dar a conocer el desarrollador de una tecnología en evaluación los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo**, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas?

Organismos que conformarán el nuevo sistema de evaluación de tecnologías sanitarias enmarcado en la la Secretaría de Estado de Sanidad



Comparativa de los distintos organismos que participan en el proceso de evaluación y fijación del precio

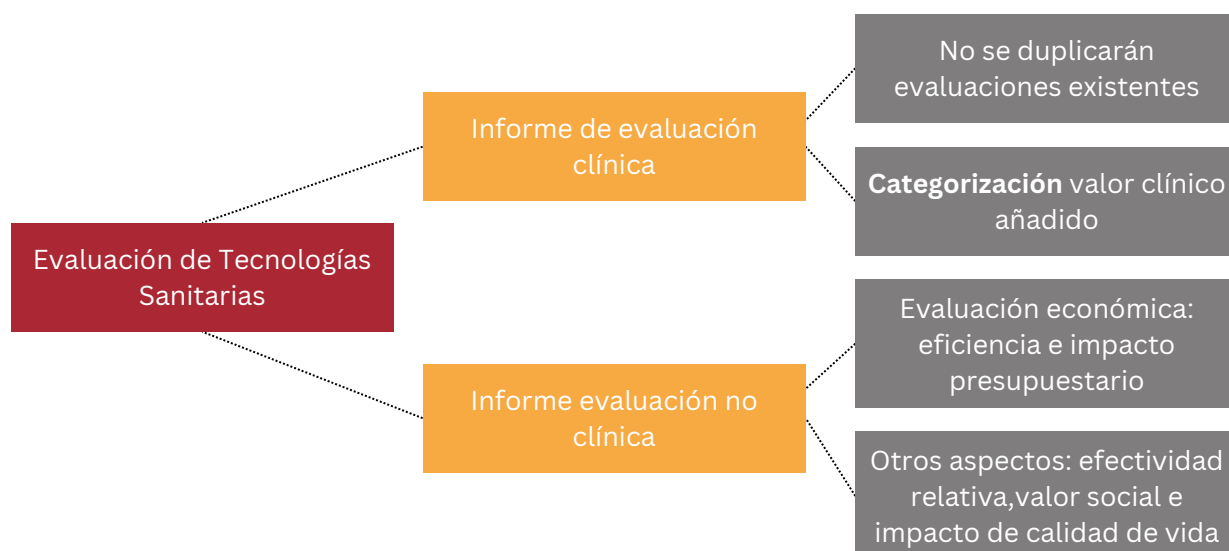
	Consejo de gobernanza	Grupo de posicionamiento Medicamentos	Grupo de posicionamiento Productos Sanitarios	CIMP
Personas que lo integran (con voto)	21	27	28	11
Integrantes (num. de personas)	MS (x5) Oficina Ev. Med (x2) Oficina Ev. PS (x2) CA (x6) <u>CISNS</u> Profesionales san. (x2) Economista Salud (x1) Org. Pacientes (x1) Org. Consumidores (x1) AGE no MS (x1)	MS (x3) AGE no MS (x2) <u>CIMP</u> CA (x17) Profesionales san. (x2) Economista Salud (x1) Org. Pacientes (x1) Org. Consumidores (x1)	MS (x4) AGE no MS (x2) <u>CPAE</u> CA (x17) Profesionales san. (x2) Economista Salud (x1) Org. Pacientes (x1) Org. Consumidores (x1)	MS (x4) MH (x2) ME (x1) MI (x1) CA (x3)
Principales funciones	• Adoptar reglamento interno • Aprobar las guías metodológicas • Garantizar integración y coherencia entre los participantes • Garantizar participación apropiada • Garantizar financiación suficiente	VALORACIÓN FINAL (a partir de los informes de las Oficinas de Evaluación correspondientes) • Adoptar un reglamento interno • Asegurar cumplimiento de plazos • Garantizar coherencia con los criterios de precio y financiación • Elaborar un informe anual sobre el trabajo realizado el año anterior	Fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios susceptibles de ser incluidos o ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS	

Leyenda:

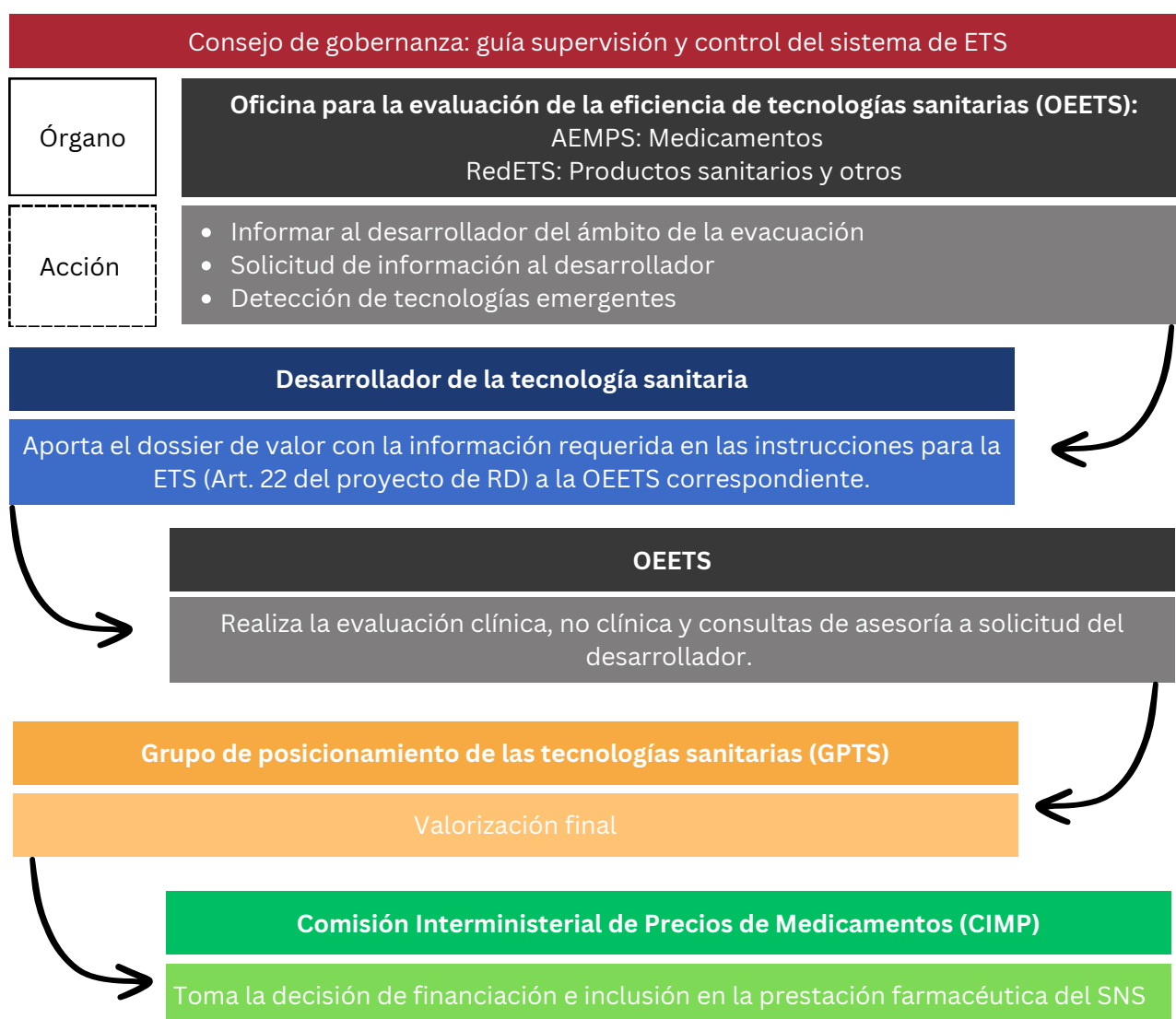
Ministerio de Sanidad: **MS**; Ministerio de Hacienda: **MH**; Ministerio de Economía: **ME**; Ministerio de Industria: **MI**; Comunidades Autónomas: **CA**; Oficina de evaluación de medicamentos: **Oficina Ev. Med**; Oficina de evaluación de productos sanitarios **Oficina Ev. PS** Profesionales Sanitarios: **Profesionales San**; Organizaciones de Pacientes: **Org. Pacientes**; Organizaciones de Consumidores: **Org. Consumidores**; Administración General del Estado: **AGE**; Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos: **CIMP**.

**Elaboración propia con información del proyecto de Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*

Aspectos clave de la evaluación



Proceso de evaluación y fijación de precio





CARIOTIPO

Lobby in Spanish

SINCE 1997



Número de teléfono

+34 914 11 13 47



Correo electrónico

info@cariotipomh5.com



Sitio web

www.cariotipomh5.com



Dirección

Calle de Velázquez, 24
4 Izquierda
28001, Madrid