

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

Asunto: DG/54/24 APORTACIONES + Salud por Derecho

Salud por Derecho es una fundación sin ánimo de lucro que defiende los derechos humanos para que todas las personas, vivan donde vivan, puedan ejercer su derecho a la salud. No está vinculada a instituciones, creencias religiosas, ni ideologías políticas.

Desde Salud por Derecho agradecemos la oportunidad de presentar nuestras aportaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.

Texto original

Artículo 2. Definiciones.

Enmienda propuesta

Artículo 2. Definiciones.

m) **«Organizaciones de la sociedad civil»:** organizaciones sin ánimo de lucro que representan los intereses colectivos de la ciudadanía, de manera independiente del gobierno y de entidades comerciales, y que contribuyen a la promoción de derechos como el derecho a la salud, la participación en la toma de decisiones públicas o la transparencia.

Justificación: La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

Texto original

Artículo 2. Definiciones.

f) «desarrollador de tecnologías sanitarias»: persona física o jurídica responsable del desarrollo de una tecnología sanitaria y de la interlocución con la administración para la incorporación de su tecnología en el sistema nacional de salud.

Enmienda propuesta

Artículo 2. Definiciones.

f) **«titular de la autorización de comercialización»:** es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización

Justificación: El desarrollo de la tecnología sanitaria no puede ser entendido como un sistema integrado donde una compañía lleva el desarrollo de una tecnología desde el comienzo de la fase preclínica hasta comercialización. Actualmente el sistema es más horizontal con grandes compañías llevando a cabo las últimas fases del desarrollo. Así, llamar a los titulares últimos de la autorización de comercialización “desarrolladores”

contribuye a enmascarar las diferentes contribuciones de muchos actores, incluido el sector público, en el producto final.

Texto original

Artículo 4. Consejo de gobernanza.

i) Una persona representante de las organizaciones de pacientes **y** una representante de las organizaciones de consumidores, nombrado por la Secretaría de Estado de Sanidad

Enmienda propuesta

Artículo 4. Consejo de Gobernanza.

i) Una persona representante de las organizaciones de pacientes, una representante de las organizaciones de consumidores **y una representante de las organizaciones de la sociedad civil**, nombrado por la Secretaría de Estado de Sanidad.

Justificación: La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

Texto original

Artículo 6. Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias.

3. El «Grupo de posicionamiento» en su configuración de medicamentos está formado por:

h) Una persona representante de las organizaciones de pacientes y una representante de las organizaciones de consumidores, nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

Enmienda

Artículo 6. Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias.

3. El «Grupo de posicionamiento» en su configuración de medicamentos está formado por:

h) Una persona representante de las organizaciones de pacientes, una representante de las organizaciones de consumidores **y una representante de las organizaciones de la sociedad civil**, nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

Justificación: La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

*Texto original***Artículo 9. Aspectos generales de la evaluación clínica.**

7. Los informes de evaluación clínica contendrán conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada, **pero no** recomendaciones para la posterior toma de decisiones.

*Enmienda***Artículo 9. Aspectos generales de la evaluación clínica.**

7. Los informes de evaluación clínica contendrán conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada, **así como** recomendaciones para la posterior toma de decisiones.

Justificación: Se entiende que, si se está llevando a cabo un proceso de ETS con conclusiones, el objetivo es que estas conclusiones sirvan para asistir los procesos de fijación de precio y reembolso. Especificar que estas conclusiones no incluirán recomendaciones abre la puerta a que la ETS se convierta en un ejercicio prescindible en la posterior toma de decisiones, haciendo inefectivo el objetivo que se plantea la propia ley. El propio artículo 15 señala que son “elementos que informan las decisiones de las administraciones” por lo que a todos los efectos constituyen recomendaciones.

*Texto original***Artículo 13. Evaluación de los aspectos no clínicos.**

2. La evaluación económica ofrecerá información útil para la toma de decisiones en el marco que se establece reglamentariamente mediante una evaluación robusta que considere el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la efectividad relativa, el valor social de la tecnología sanitaria y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud. Esta información identificará la eficiencia de la nueva tecnología en comparación con las alternativas disponibles, así como el análisis de su impacto presupuestario.

*Enmienda***Artículo 13. Evaluación de los aspectos no clínicos.**

2. La evaluación económica ofrecerá información útil para la toma de decisiones en el marco que se establece reglamentariamente mediante una evaluación robusta que considere el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la efectividad relativa, el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud y el valor social de la tecnología sanitaria **que incluye, entre otros aspectos, el impacto de la tecnología sanitaria evaluada sobre la sostenibilidad del sistema sanitario, o las contribuciones públicas al desarrollo de dicha tecnología sanitaria.** Esta información identificará la eficiencia de la nueva tecnología en comparación con las alternativas disponibles, así como el análisis de su impacto presupuestario.

Justificación: la inclusión del impacto en la sostenibilidad

*Texto original**Enmienda*

Artículo 15. Sobre los efectos de las evaluaciones.

1. Las evaluaciones a las que hace referencia los artículos 7 a 13 de este real decreto, así como los artículos 7 a 11 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones, pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni en contenido.

Artículo 15. Sobre los efectos de las evaluaciones.

1. Las evaluaciones a las que hace referencia los artículos 7 a 13 de este real decreto, así como los artículos 7 a 11 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones, pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni en contenido. **La toma en consideración de dichas evaluaciones debe reflejarse explícitamente y con referencias directas en la posterior toma de decisiones.**

Justificación: Para que la ETS informe la evaluación, debe quedar claro en las subsecuentes decisiones cómo han sido utilizados, qué partes específicas han contribuido a la decisión final, de tal manera que exista una vinculación clara entre ambos instrumentos que si bien independientes, tienen que actuar en consonancia y estrecha relación.

Texto original

Artículo 16. Publicación de las evaluaciones.

3. Cualquiera de los informes mencionados que se publiquen no contendrá información confidencial o que esté sujeta a derechos del desarrollador de la tecnología, sin que la confidencialidad impida la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad.

Enmienda

Artículo 16. Publicación de las evaluaciones.

3. Cualquiera de los informes mencionados que se publiquen no contendrá información confidencial o que esté sujeta a derechos del desarrollador de la tecnología, sin que la confidencialidad impida la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad. **Las partes consideradas confidenciales según el artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, deberán ser censuradas, pero no eliminadas del documento público. Se deberá especificar igualmente que tipo de información ha sido considerada confidencial y en base a qué criterios.**

Justificación: La publicación de una única versión del informe de ETS intenta evitar la duplicidad de versiones (uno con la información confidencial, secreto, y otro expurgado

para el público), así como conocer el tipo de información considerada como confidencial en cada apartado, la base legal para su consideración como confidencial, y su relación con las recomendaciones del informe de ETS. Esto permitirá aumentar el nivel de transparencia dentro de los límites que establece la ley.

Texto original

Artículo 20. Detección de tecnologías emergentes.

1. Las Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias llevarán a cabo acciones para la detección de tecnologías emergentes de las que se espere que hayan de tener repercusiones importantes para las y los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.

Enmienda

Artículo 20. Detección de tecnologías emergentes.

1. Las Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias llevarán a cabo acciones para la detección de tecnologías emergentes de las que se espere que hayan de tener repercusiones importantes para las y los pacientes, la salud pública **y global** o los sistemas de asistencia sanitaria.

Justificación: Las consideraciones no pueden incluir únicamente las repercusiones para la salud pública nacional, sino que se debería hacer un análisis pertinente de su impacto en la salud global.

Texto original

Artículo 23. Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento.

7. El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, **así como** de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas.

Enmienda

Artículo 23. Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento.

7.a El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, las fuentes de financiación **directas e indirectas** de estos costes, **incluidos incentivos fiscales, fuentes** públicas, **filantrópicas** o privadas, **tanto nacionales como extranjeras. El importe de la ayuda financiera recibida y la fecha de la misma, que se desglosará para cada fase de la investigación y el desarrollo de la tecnología sanitaria, incluida la investigación básica, la investigación preclínica, las fases I, II, III de la investigación clínica del medicamento; así como los estudios posteriores a la comercialización.**

7.b El titular de la autorización proveerá un listado de todas las entidades

públicas o privadas que han intervenido en todas las fases de la I+D del producto y proveer tantos datos como estén en conocimiento del titular de la autorización sobre la cantidad de dinero invertida por cada entidad en cada fase de la I+D). En caso de aportar los costes incurridos en relación con acuerdos de licencia, adquisición de propiedad intelectual, fusiones o adquisiciones de otras compañías propietarias del producto con anterioridad, así como cualquier otro coste intangible estimado o coste de capital estimado, deberá ser especificado como tal y en ningún caso imputado al coste de producción, investigación o desarrollo.

7.c El desarrollador deberá aportar la duración máxima de los periodos de exclusividad de mercado de los que se beneficia, de la protección de datos regulatorios o de protección de la propiedad intelectual, tanto de patente como de certificados de protección complementarios que pudieran influir en el ámbito de evaluación no clínico

Justificación: Las empresas farmacéuticas suelen tener flujos de inversión procedentes de la UE y del extranjero, y las entidades filantrópicas son financiadores relevantes. Por otra parte, la realidad de la inversión pública en I+D en Europa, muestra que el apoyo financiero indirecto, en particular los incentivos fiscales y los periodos de exclusividad, son una de las principales políticas para fomentar la inversión en I+D. Según datos de la OCDE, la proporción de incentivos fiscales en relación con las asignaciones presupuestarias públicas globales para I+D en todos los sectores puede ascender a más del 30% en algunos países de la UE.

La información, además, debe desglosarse por fase para comprender las actuales cadenas de innovaciones y su dinamicidad, en los que las distintas fases tienen costes y riesgos diferentes, estando el sector público más presente en las fases de mayor riesgo

Finalmente, saber el periodo efectivo de monopolio (definido como la suma de todo el tiempo de protección de la propiedad intelectual que otorgan tanto el sistema actual de patentes como los certificados de protección complementarios, más la suma de todos los tiempos de protección regulatoria relacionados con la protección de datos o de mercado), es necesario para hacer una evaluación del impacto económico y su proyección para los próximos años.

Texto original

Enmienda

Artículo 25. Garantías de participación de las personas pacientes, consumidoras y profesionales.

3. Las organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales deberán cumplir los siguientes criterios: a) estar legitimadas, b) tener su misión/objetivos claramente definidos, c) tener como parte de sus actividades un interés específico en el área de trabajo, d) representar los intereses de las personas pacientes, consumidoras o profesionales, según corresponda e) tener órganos de gobierno elegidos por sus miembros, f) tener modelos de rendición de cuentas y consulta bien establecidos, y g) actuar con transparencia, incluyendo sus fuentes de financiación, tanto públicas como privadas.

Artículo 25. Garantías de participación de las personas pacientes, consumidoras y profesionales.

3. Las organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, **organizaciones de la sociedad civil** y organizaciones profesionales deberán cumplir los siguientes criterios: a) estar legitimadas, b) tener su misión/objetivos claramente definidos, c) tener como parte de sus actividades un interés específico en el área de trabajo, d) representar los intereses de las personas pacientes, consumidoras, profesionales **o que sirvan al interés general a través de la defensa del derecho a la salud**, según corresponda, e) tener órganos de gobierno elegidos por sus miembros, f) tener modelos de rendición de cuentas y consulta bien establecidos, g) actuar con transparencia, incluyendo sus fuentes de financiación, tanto públicas como privadas, y **h) no estar recibiendo, haber recibido en los últimos dos años ni recibir en los próximos dos años ninguna financiación por parte de la industria de los desarrolladores.**

Justificación: La existencia de un conflicto de interés al estar financiado para cualquier actividad por la industria farmacéutica es claro, por lo que se deberá garantizar la independencia en este sentido. Así mismo, la incorporación de la sociedad civil permite defender el interés general de la sociedad y actuar como mediadora entre la ciudadanía y los poderes públicos

Texto original

Artículo 26. Garantías de transparencia y conflicto de intereses.

3. Los participantes en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» no tendrán interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Se considerarán conflicto de interés la participación en actividades de asesoría científica, estratégica o de cualquier otro

Enmienda

Artículo 26. Garantías de transparencia y conflicto de intereses.

3. Los participantes en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» no tendrán interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Se considerarán conflicto de interés la participación en actividades de asesoría científica, estratégica o de cualquier otro

Septiembre 2024

tipo realizada a la industria de los desarrolladores de forma directa o indirecta a través de actividades de consultoría. Las directrices de participación de terceros en la ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.

tipo realizada a la industria de los desarrolladores de forma directa o indirecta a través de actividades de consultoría. ***Asimismo, se considerará conflicto de interés haber recibido financiación o donaciones de la industria farmacéutica en los dos años anteriores al periodo en el que se participe en la ETS.*** Las directrices de participación de terceros en la ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.

Justificación: El conflicto de interés al estar financiado para cualquier actividad por la industria farmacéutica es claro, por lo que se deberá garantizar la independencia en este sentido