

APORTACIONES DE FACME A LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El documento elaborado por el Ministerio de Sanidad plantea una serie de problemas a solucionar con esta norma y unos objetivos para la misma que desde la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME) compartimos plenamente.

A continuación, enunciamos algunas premisas y cuestiones concretas que creemos deben abordarse en el proyecto de Real Decreto sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

1. Sobre la independencia entre el proceso de evaluación del valor terapéutico añadido y la toma de decisión de la financiación selectiva

Creemos que es imprescindible que la norma establezca la existencia diferenciada de un proceso de evaluación, con informes de acceso público, y un proceso de toma de decisión sobre la financiación, que incluya un informe justificativo propio, también público.

Se trata de establecer un sistema en el que la evaluación que se realiza para informar la decisión de financiación sea una evaluación metodológicamente rigurosa, transparente y participativa, que finalice en un/unos informe/s público/s de evaluación, que debe/n ser emitido/s por un organismo independiente y de carácter científico-técnico.

Por otro lado, la decisión de financiación se debe tomar por la instancia competente de la Administración General del Estado (DG Cartera de Servicios, Ministerio de Sanidad), que puede asesorarse para la toma de decisión de órganos de participación adicionales. En cualquier caso, la decisión de financiación selectiva debe acompañarse de un informe justificativo que recoja las evidencias tenidas en cuenta a partir de los informes técnicos previos y públicos, el clínico, el económico y otros, así como informar de las consideraciones en las que se justifica la decisión tomada. El informe justificativo debe permitir que profesionales y pacientes conozcan las razones de la decisión y, en caso de restricciones a la financiación, las alternativas de tratamiento que se proponen en el SNS para dicha condición. La obligación de emitir un informe público justificativo por parte de la Administración debe quedar recogida en la norma.

2. Sobre los componentes del informe de evaluación.

De acuerdo con las necesidades de adaptación al reglamento europeo, a los documentos técnicos ya propuestos por la EUnetHTA y a la distinta capacitación de los expertos que deben participar en cada uno de los componentes del informe de evaluación, deben distinguirse a) el informe de evaluación clínica con el análisis de la efectividad y seguridad comparadas (idéntico en formato y métodos al informe de evaluación clínica conjunta europeo) y su conclusión sobre el valor terapéutico añadido. Este informe debe incluir asimismo los aspectos de calidad de vida y otros elementos de efectividad necesarios para el análisis económico; b) el informe con el análisis económico y c) el informe con los aspectos adicionales de tipo ético, organizativo, social y legal. El informe económico se debe elaborar utilizando el informe clínico, y ambos informes deben ser diferenciados y públicos.

3. Sobre la diferencia entre medicamentos, productos sanitarios y tecnologías sanitarias.

Aunque todas las tecnologías sanitarias deben someterse a un proceso de evaluación para la decisión de incorporación al SNS, con una metodología que en lo esencial es similar, existen diferencias entre los medicamentos, los productos sanitarios y el resto de tecnologías sanitarias, fundamentalmente en lo que se refiere a su evaluación previa por las autoridades sanitarias. Esto puede justificar que se mantengan distintos responsables y modelos organizativos para la evaluación de los medicamentos y del resto de tecnologías sanitarias.

En este sentido, el sistema ya cuenta con un organismo técnico independiente que evalúa el beneficio-riesgo de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Por ello, la AEMPS es la “candidata natural” que puede encargarse de la evaluación clínica de la efectividad y seguridad comparadas, si se la dota de un departamento competente para este fin, sin necesidad ninguna de crear un nuevo organismo. Para los productos sanitarios y resto de tecnologías sanitarias, el RDL 1/2015, atribuye la competencia a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Sin embargo, creemos que la naturaleza jurídica actual de la RedETS no cumple los requisitos de un organismo técnico independiente que es responsable y rinde cuentas de la calidad y adecuación de sus evaluaciones, por lo que debería revisarse su estatus jurídico y adscripción a la Administración General del Estado, aunque pueda funcionar contando con evaluadores que sean funcionarios de agencias autonómicas.

En este sentido, y de cara a mejorar la justificación en la norma de una eventual diferencia entre medicamentos y productos sanitarios, consideramos muy desacertada la afirmación que se hace en la sección de antecedentes, indicando que *“la mayor parte de medicamentos no dependen de*

las habilidades personales del profesional sanitario para tener uno u otro resultado en un determinado paciente, mientras que en el caso de los productos sanitarios puede depender tanto de las habilidades del profesional como de las características del centro sanitario”.

Creemos que esta afirmación es errónea y debe eliminarse puesto que los resultados que se obtienen con los medicamentos por supuesto dependen de las habilidades de los médicos. Los resultados dependen de la buena elección del principio activo y medicamento en el acto de la prescripción médica, que no es un acto automático tras el diagnóstico sino que incluye consideraciones clínicas según el perfil de la enfermedad, la decisión compartida con el paciente en cuanto a los objetivos que se persiguen con el tratamiento, la consideración de las alternativas, la elección de dosis y pauta en función de los objetivos terapéuticos y de la individualización según características clínicas del paciente, el posterior ajuste durante el seguimiento tras valorar respuesta y tolerancia, y muchas otras habilidades que intervienen en la terapéutica. Resultaría muy preocupante que desde el Ministerio de Sanidad se pensara que, una vez realizado el diagnóstico, el resultado de un tratamiento con medicamentos no se influye por las decisiones médicas que hay que tomar alrededor del mismo.

Finalmente, en caso de mantener dos sistemas separados de evaluación (medicamentos y otras tecnologías sanitarias), estos deben estar estrechamente coordinados para aprovechar la economía de escala allí donde sea posible y, sobre todo, para garantizar la evaluación coordinada de aquellos medicamentos y tecnologías sanitarias que requieren su incorporación conjunta (ej medicamento oncológico y test diagnóstico de biomarcador). En el segundo paso del sistema, el del proceso de toma de decisión, la separación entre medicamentos y otras tecnologías sanitarias tiene menor justificación.

4. Sobre la participación de médicos en los distintos informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Los médicos expertos en la enfermedad a la que se dirige el medicamento, producto sanitario o tecnología en evaluación, deben participar en los tres informes mencionados (clínico, económico y organizativo), con un liderazgo importante en el informe de evaluación clínica.

En los informes de evaluación la participación de los expertos debe ser profesional y organizada, estableciendo un sistema en el que un número reducido de funcionarios con capacitación específica para la evaluación de tecnologías sanitarias colabora con un panel amplio de expertos del Sistema Nacional de Salud y de las Universidades.

En los informes de evaluación clínica, la participación de médicos expertos para realizar la evaluación clínica podría quedar amparada en el marco de colaboración que los médicos del Sistema Nacional de Salud pueden prestar a la Administración General del Estado, con un sistema de dedicación a tiempo parcial de determinados profesionales, que sean convenientemente sustituidos en su actividad asistencial. Debe tenerse en cuenta que una buena organización del sistema de evaluación permitirá una actividad de liderazgo en Europa, como la que ya desempeña la AEMPS, con financiación por tasas que puede cubrir esta dedicación de profesionales expertos que mantienen su actividad médica asistencial. Otra opción puede ser una remuneración directa a los profesionales por su actividad, modelo que sería más adecuado para evaluaciones en áreas terapéuticas con una actividad menos intensa.

La evaluación económica debe realizarse desde la perspectiva del SNS en su conjunto, y aplicando adicionalmente la perspectiva social siempre que sea posible. La participación de los médicos expertos será valiosa tanto en la evaluación económica como en la evaluación de los aspectos organizativos de la incorporación de la nueva tecnología, y sus aspectos sociales y éticos.

Conviene prever un Plan de Formación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias para los médicos del SNS, que permita disponer de personal formado en esta área. Ya existe una elevada motivación e interés de los médicos por colaborar, tal como se ha demostrado con la respuesta desbordada a la oferta limitada de plazas que el Ministerio de Sanidad ofreció, a través de FACME, para el Diploma de experto en evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias.

5. Sobre la designación de médicos expertos para participar en la evaluación de tecnologías sanitarias

El sistema de evaluación debe contar, como indica el Reglamento Europeo, con “*expertos clínicos del ámbito terapéutico de que se trate, pacientes afectados por la enfermedad y otros expertos pertinentes, como por ejemplo expertos en el tipo de tecnología sanitaria de que se trate o en cuestiones relacionadas con el diseño del estudio clínico*” y consideramos necesario que la norma establezca algunas premisas para dicha participación.

Los expertos deben estar por supuesto identificados en todo momento y debe conocerse cuál es el procedimiento de designación de estos, en aras de la transparencia del procedimiento.

Consideramos fundamental no caer en el error de considerar que los expertos deban ser designados por las Comunidades Autónomas. El hecho de que el SNS se organice en Servicios regionales de salud que prestan la asistencia y gestionan el presupuesto y las plantillas de recursos humanos, no debe influir en el procedimiento de la designación de los expertos que

colaboran con la Administración General del Estado para esta tarea de evaluación, que deben ser designados por su conocimiento y experiencia científica y médica acreditada a título personal. Dichos expertos colaboran prestando sus servicios al organismo técnico independiente que asume la responsabilidad final del informe de evaluación, y lo hacen aportando su propio conocimiento científico técnico y médico, no lo hacen representando los intereses de ninguna institución o administración.

El nuevo sistema debe corregir la anomalía actual por la que los “expertos” que realizan la evaluación clínica son designados a menudo por los departamentos responsables de la gestión del presupuesto en medicamentos y productos sanitarios en las CCAA, lo que supone una contaminación indebida del proceso de evaluación con consideraciones que son propias de los siguientes pasos, el de decisión de financiación o el de adquisición de la tecnología.

Creemos que, en nuestro país, son las sociedades científicas médicas, de ámbito estatal, las más adecuadas para ofrecer a la Administración listas de expertos en determinadas enfermedades o tecnologías, proponiendo a aquellos expertos que son reconocidos por el resto de profesionales implicados en el manejo de dicha enfermedad, y elegidos por su conocimiento e idoneidad para la tarea de evaluación que se les requiere en este caso. El organismo responsable de los informes de evaluación puede a su vez elegir, en estas listas, a los profesionales con los que le resulte idóneo colaborar.

Proponemos por tanto que la norma establezca que los expertos serán designados por el organismo responsable del informe de evaluación, elegidos de entre aquellos que hayan sido propuestos por las sociedades científicas atendiendo a su conocimiento y experiencia en el ámbito terapéutico de que se trate, en el tipo de tecnología sanitaria o en aspectos metodológicos específicos. Este modelo encaja con el actualmente establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y previsiblemente en el nuevo sistema europeo de ETS, de modo que los expertos que participan en las evaluaciones se proponen por las Sociedades Europeas de la especialidad correspondiente, no por los estados miembros.

En cuanto al procedimiento para declaraciones de interés y evaluación de conflicto de intereses de los expertos, es suficiente con aplicar los procedimientos ya existentes en la red de Agencias europeas de medicamentos u otros organismos, que desde hace años vienen funcionando correctamente. Se trata de disponer de un sistema transparente de declaración de intereses y una participación en el proceso que tenga en cuenta los posibles conflictos, sin renunciar a incorporar el conocimiento de aquellos expertos que, precisamente por su especial conocimiento, han participado en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

6. Aspectos adicionales sobre la gobernanza del sistema a considerar

Es necesario establecer una asignación de responsabilidades clara y coherente a las distintas administraciones que forman parte del sistema. Tanto la responsabilidad de la evaluación como la de la financiación selectiva deben ser de la Administración General del Estado. El proceso debe ofrecer momentos de participación a los departamentos competentes de las CCAA, asegurando que sus alegaciones hayan sido discutidas antes de alcanzar una decisión final, con la finalidad de asegurar que no sea pertinente realizar reevaluaciones a nivel autonómico una vez existe una decisión global, tanto si las alegaciones se han aceptado como si tras discutir las se han rechazado.

En el proceso de evaluación debe haber un organismo técnico responsable que responde de la calidad y contenido del informe, y se debe identificar personalmente y con su filiación a todos los expertos externos a dicho organismo que han participado en el informe. Es necesario disponer de un sistema profesionalizado, puesto que un aspecto de tanta trascendencia como es el informe de evaluación que se utiliza para informar la financiación selectiva necesita utilizar los mejores expertos del SNS. Y estos deben colaborar en el marco de un sistema riguroso en cuanto a procedimientos y rendición de cuentas por parte del organismo que se hace responsable de los informes y cuenta con la financiación adecuada para su buen funcionamiento.

En el proceso de toma de decisión pueden existir órganos o comités de participación de las CCAA, pero en este caso debería velarse por que los representantes sean del ámbito de la organización asistencial y la cartera de prestaciones de los Sistemas Regionales de Salud, evitando la anomalía actual de funcionamiento, en la que la toma de decisión de inclusión de las tecnologías sanitarias se tome por los responsables de las compras de las mismas. Asimismo, la separación entre los procesos de toma de decisión sobre medicamentos y sobre otras tecnologías sanitarias es cuestionable, puesto que el abordaje de una enfermedad se realiza integrando e interrelacionando todas las tecnologías disponibles.

Se debe prever algún sistema para mejorar la interacción entre los Sistemas Regionales de Salud y el Sistema de evaluación y financiación selectiva, en cuanto a la coordinación en la incorporación de la nueva tecnología. Sería conveniente establecer comités multidisciplinares que incluyan médicos, administradores de sistemas de salud y otros expertos para gestionar la incorporación correcta del nuevo tratamiento. En el caso de enfermedades minoritarias, puede ser útil la creación de comités nacionales de expertos que evalúen la equidad de uso de los tratamientos disponibles en todo el territorio nacional, evitando situaciones de disparidad de acceso y atención médica entre Comunidades Autónomas.

Por otro lado, el sistema de evaluación y financiación selectiva debería relacionarse con las actividades de capacitación y formación continuada que se necesitan en el SNS, de modo que los médicos que han participado en el proceso pueden colaborar en la elaboración de material educativo y programas de formación para otros profesionales de la salud en la región.

7. Transparencia, credibilidad y autoridad del sistema de evaluación y financiación selectiva

Para garantizar la adecuada transparencia del sistema, debe prestarse atención a los siguientes aspectos.

- Publicación de Metodología: Todos los métodos y criterios utilizados en la evaluación, al menos la clínica y la económica, deben ser públicos.
- Consulta pública de los informes de evaluación antes de su adopción definitiva, para escrutinio y comentarios por los profesionales, los pacientes y el público en general. Deberían establecerse unos agentes de obligada consulta, como son la sociedad científica de la/s especialidad/es médica/s concernida/s, la/s asociación/es de pacientes afectadas y los servicios regionales de salud, a cuyas alegaciones deba ser preceptivo contestar también de forma pública.
- Publicación de los informes finales de evaluación clínica, económica y otros
- Publicación del informe justificativo de la decisión.

Estos procedimientos no solo son obligados desde un punto de vista de transparencia, sino que mejorarían notablemente la credibilidad y reconocimiento de autoridad del organismo responsable de los informes por parte de los profesionales. La publicidad de las alegaciones de los servicios regionales de salud y las respuestas del organismo evaluador también mejorarían notablemente la autoridad del informe final y fomentarían la lealtad institucional ante un informe final que, necesariamente, lleva a una única decisión de financiación de aplicación común para toda España.

Se debe establecer la máxima transparencia en los informes técnicos y en la marcha del proceso de evaluación y toma de decisión. Es posible que puedan existir aspectos confidenciales durante el proceso de discusión con las compañías en cuanto al precio o durante el proceso de toma final de decisión, pero en cualquier caso, esto dará lugar a conclusiones que podrán quedar incluidas en el informe justificativo de la decisión final.

Es necesario dimensionar de forma correcta la actividad de evaluación y realización de informes, que debería circunscribirse a su objetivo fundamental de informar para el proceso de la decisión administrativa de financiación a tomar en un momento determinado. No se debe pretender que

estos informes se conviertan además en documentos permanentemente actualizados sobre el posicionamiento de la tecnología sanitaria en la práctica clínica, para lo que se dispone de otras herramientas. Debemos aspirar en España a disponer de unos informes que sean de la mejor calidad posible para ayudar a la toma de decisión en un momento determinado y los informes solo deberían revisarse si se abre un nuevo procedimiento de toma de decisión que requiere de un nuevo informe. Pretender que ese mismo informe cumpla distintos objetivos, que sea también un informe de posicionamiento terapéutico en la práctica clínica o que se acompañe de un protocolo explícito con criterios operativos para la indicación, que vayan más allá de lo que determina la decisión de financiación, obligaría a una actividad de revisión y actualización permanente que supone un esfuerzo desmesurado. Se trataría de un exceso de ambición y actividad que no vemos justificado atendiendo a un uso eficiente de los recursos. Es posible que en ocasiones deban realizarse por las Administraciones recomendaciones de uso en la práctica o posicionamiento terapéutico, más allá de lo previsto en la ficha técnica y la decisión de financiación, pero eso no puede ser la norma. Creemos que un buen ajuste entre el objetivo y ambición del informe de evaluación y su contenido, aumentará la autoridad y reconocimiento de los mismos.

8. Sobre las herramientas del sistema para la obtención de resultados en salud y efectividad en “vida real”

Consideramos necesario evitar que en la norma se consolide la existencia de registros de pacientes tratados con un determinado medicamento, de dudosa utilidad y elevada carga para los profesionales, como es VALTERMED u otros registros similares.

Es posible que los acuerdos financieros que se establezcan en determinados casos (p.ej. pago por resultados) hagan necesario un registro de los pacientes tratados con un determinado medicamento, pero este deberá contener solo la información mínima necesaria para el seguimiento del acuerdo financiero, que debería obtenerse desde los sistemas de información ya existentes en los hospitales o servicios de salud, sin requerir registros paralelos.

En cuanto a los registros o sistemas que se orientan a obtención de resultados en salud y efectividad en “vida real” de una tecnología sanitaria o a obtener nuevo conocimiento sobre la misma, necesitan herramientas distintas a un registro de datos fraccionado por medicamentos y limitado a los pacientes tratados con los medicamentos elegidos, como es VALTERMED. Es necesario que el SNS avance hacia una utilización secundaria de los datos asistenciales, con fines de investigación, que sea productiva. Los registros específicos que se creen deben orientarse por enfermedades, no por medicamentos, y debe fomentarse su integración en registros de ámbito europeo e internacional. Debe evitarse la inversión y utilización de recursos en sistemas no

productivos y que nos alejan de las necesidades actuales en ciencia de datos y por ello consideramos necesario que la norma obvie cualquier referencia a sistemas como el actual VALTERMED.

9. Sobre plazos

En el momento actual existe una excesiva demora para una primera toma de decisión de acceso en el SNS. Los actuales tiempos de más de un año en espera de decisión, sea esta la que sea, generan una situación insostenible para los pacientes, en especial para los afectados de enfermedades graves y una falta de equidad mayúscula al quedar el acceso sometido a procedimientos locales, con la siguiente disparidad en la posibilidad de prescripción.

Deberían fijarse unos plazos máximos para las decisiones iniciales y otros plazos, más cortos, para las revisiones posteriores, con mecanismos que aseguren el cumplimiento de dichos plazos, algo que ahora no sucede. Asimismo, los procedimientos deberían permitir que, en caso necesario, se comuniquen decisiones rápidas provisionales sobre el acceso en el SNS, que remitan a posteriores revisiones de las condiciones o acuerdos financieros.

10. Sobre procedimientos para el acceso precoz y para el acceso individual a medicamentos no financiados

Debe preverse un sistema de acceso precoz a medicamentos o indicaciones todavía sin decisión de financiación, para aquellas tecnologías en las que la demora en la decisión de financiación pública supone una pérdida de oportunidad para pacientes con enfermedades graves o incapacitantes. El acceso precoz debe ser de instauración inmediata tras la autorización de comercialización, en un sistema que fije unos criterios de acceso precoz definidos, de tipo general. El sistema de acceso precoz no debe descansar en evaluaciones y decisiones discrecionales de financiación, caso por caso, como sucede actualmente y que genera una gran inequidad. Debe contemplarse la relación de continuidad que deberá existir entre el programa de acceso compasivo previo a la autorización de comercialización y el programa de acceso precoz previo a la financiación.

Por otro lado, debería preverse también que exista un procedimiento de solicitud de financiación, para casos individuales, de tecnologías no financiadas. Este procedimiento es, por definición excepcional, y debe reservarse para casos de pacientes que, por sus características clínicas particulares, suponen una situación no prevista en la decisión de financiación selectiva previamente tomada.