

ALEGACIONES DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE REAL DECRETO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones al Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación al citado Proyecto normativo.

1. Posicionamiento terapéutico

De acuerdo con el Proyecto, la “evaluación de tecnologías sanitarias” se compone de tres ejercicios diferenciados: la evaluación clínica, la evaluación no clínica y el posicionamiento. De estos tres ejercicios resultarán tres informes/documentos: un informe de evaluación clínica comparada, un informe de evaluación no clínica y un posicionamiento.

Los informes incluirán las evaluaciones clínicas y no clínicas. Su objetivo será “informar” las decisiones de financiación y precio, y tendrán un carácter “sistemático, transparente, imparcial y riguroso” (art. 2.b). Los informes los realizarán las Oficinas de evaluación que contarán con “el personal cualificado necesario para cumplir su responsabilidad” (art. 5.2) y que además, tendrán “autonomía funcional, independencia y ausencia de conflictos de interés” (art. 5.2).

El posicionamiento, por otro lado, consistirá en una “valoración final” (art. 6) y una “conclusión” (art. 2.1) de los informes de evaluación y de otra información incluida en el expediente del procedimiento de financiación y precio. El posicionamiento lo realizará el Grupo de Posicionamiento de Tecnologías Sanitarias (“Grupo de Posicionamiento”) que estará formado, entre otros, por representantes del Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.

Este ejercicio de posicionamiento consideramos tiene un difícil encaje en el ejercicio estrictamente “evaluativo” y se acerca a una decisión/recomendación política/presupuestaria sobre la conveniencia o no de adoptar determinadas decisiones en materia de financiación y precio.

Esta situación, en nuestra opinión, plantea el riesgo de que el posicionamiento impregne los informes de evaluación (que aspiran a ser imparciales y basados en métodos estrictamente científicos y predefinidos) de un barniz subjetivo y político al que deberían ser ajenos.

Por este motivo, proponemos:

- 1.1. Eliminar toda referencia al Grupo de Posicionamiento del presente Real Decreto a efectos de que la norma únicamente regule la evaluación clínica y no clínica, no el posicionamiento.¹

Esta propuesta persigue asegurar que todo el ejercicio de evaluación que caiga dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto sea “sistemático, transparente, imparcial y riguroso” (art. 2.b), basado en criterios objetivos, técnicos/científicos, y sin ningún barniz presupuestario/político. Además, esta propuesta persigue evitar duplicidades. CEFI considera que tanto las funciones como los miembros del Grupo de Posicionamiento son similares a las de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM); y que la coexistencia del Grupo de Posicionamiento y la CIPM supone un riesgo de redundancias, duplicidades y, en definitiva, retrasos en el acceso.

Subsidiariamente, en el caso de que el Ministerio de Sanidad decida mantener el Grupo de Posicionamiento en este Real Decreto, proponemos:

- 1.2. Prever expresamente que los informes de evaluación, previa supresión de sus partes confidenciales, se publiquen con carácter previo al posicionamiento del Grupo de Posicionamiento²; y que el posicionamiento, una vez adoptado, se presente de manera nítidamente separada de los informes de evaluación.

Esta propuesta [1.2] persigue ofrecer la mayor entidad, autonomía e imparcialidad posible a los informes de evaluación y desvincularlos del ejercicio de posicionamiento.

¹ En su caso, este Grupo de Posicionamiento o una figura similar podría regularse en otras normas como podría ser el Real Decreto de financiación y precio.

² El art. 16.1 del Proyecto prevé que “Los informes de evaluación de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» serán públicos de acuerdo con el procedimiento que se establezca en el «Documento de instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España.”

- 1.3. Prever expresamente que los miembros del Grupo de Posicionamiento que no sean nombrados directamente en función de su cargo, tengan que acreditar conocimientos de evaluación y un perfil técnico, no político.

2. **Definiciones clave**

Reconocemos que el Real Decreto no puede incorporar todos los detalles del procedimiento de evaluación y que, por este motivo, adquiere sentido la aprobación de un “cuerpo documental” de rango inferior al Real Decreto para regular estas cuestiones más técnicas (art. 22).

En cualquier caso, notamos que este “cuerpo documental” de rango inferior al Real Decreto no es el instrumento adecuado para regular *ex novo* conceptos clave para el ejercicio de evaluación. Estos conceptos deberían aparecer definidos (al menos sus elementos esenciales) en el propio Real Decreto. Nos referimos, por ejemplo, a la definición de “beneficio clínico”, “beneficio clínico adicional” y “beneficio clínico adicional relevante”³.

Asimismo, consideramos que el Real Decreto debería respetar las definiciones que se contemplen en la normativa europea. Así, por ejemplo, la definición de “necesidad médica no cubierta” que se acabe implementando a nivel europeo (art. 83 de la propuesta de Directiva de la Comisión Europea que deroga las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE) debería respetarse en el ámbito nacional.

Por último, consideramos que la definición de “evaluación económica” (art. 2.K) podría ajustarse en los siguientes términos:

“«Evaluación económica»: proceso por el que se analiza la eficiencia de una tecnología para determinar los recursos adicionales que exige incorporarla, en relación con los resultados en salud adicionales obtenidos con su adopción en contraste con un comparador. Otro objetivo es analizar su impacto presupuestario, es decir, los recursos agregados adicionales que exige su adopción [o los ahorros generados]. Es un proceso que forma parte de los ámbitos de evaluación no clínicos y debe ser multidisciplinar, sistemático, transparente, sin sesgos, y robusto.”

3. **Oficinas para la evaluación de medicamentos**

El Proyecto regula las Oficinas en su art. 5. Sobre ellas, se apunta que “tendrán autonomía funcional, independencia y ausencia de conflictos de interés, entidad

³ La definición planteada por el Comité Asesor por la Prestación Farmacéutica (“CAPF”) en el Documento de Consenso de 16 de junio de 2022 (Anexo I) podría ser un buen punto de partida. Ver:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>, documento titulado “Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio.”

jurídica propia o estar adscritas, manteniendo su autonomía e independencia, a un organismo con entidad jurídica propia. Contarán con procedimientos y funciones definidos y el personal cualificado necesario para cumplir con su responsabilidad”.

CEFI valora positivamente el énfasis que hace el Proyecto en la autonomía, independencia e imparcialidad de las evaluaciones. Esta autonomía, independencia e imparcialidad, unida a una adecuada cualificación técnica de los miembros que compongan las Oficinas, es el presupuesto básico de cualquier ejercicio de evaluación y lo que dota de valor científico/técnico el contenido de los informes. Sin perjuicio de lo anterior, hacemos algunas propuestas adicionales en relación con las Oficinas:

- 3.1. Prever específicamente en el Real Decreto los criterios de selección de los técnicos evaluadores que conformarán las Oficinas. Estos criterios deberían ser transparentes, objetivos y según méritos científicos y profesionales. Además, deberían asegurar que en los equipos encargados de la evaluación haya una proporción adecuada y coherente entre clínicos, farmacéuticos hospitalarios, farmacólogos clínicos, economistas de la salud y pacientes.
- 3.2. Informar a los desarrolladores de todos los evaluadores y expertos externos que van a participar en la evaluación concreta de cada tecnología sanitaria.⁴

4. Naturaleza jurídica de los informes de evaluación y relación de dichos informes con los procedimientos para la inclusión de tecnologías sanitarias en la financiación pública

En fase de consulta pública del Proyecto, CEFI insistió en la importancia de establecer de forma precisa la naturaleza jurídica de los informes de evaluación/posicionamiento y determinar claramente cuál es la relación entre estos documentos y el procedimiento de financiación y precio.

Nuestra preocupación por este punto venía motivada por el hecho que bajo el marco regulatorio anterior (previo al Proyecto) no quedaba claro si los IPTs se configuran como un “acto de trámite” dentro del procedimiento de financiación y precio o como un acto administrativo autónomo resultante de un procedimiento administrativo propio. Tampoco resultaba claro si los IPTs eran “preceptivos” para el procedimiento de financiación y precio o no (*de facto*, bajo el Plan de Consolidación de los IPTs, se actuaba como si lo fueran).

El nuevo Proyecto aborda esta cuestión en su art. 15 incorporando una mención que valoramos positivamente y que apunta que las evaluaciones “constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones, pero no

⁴ Nótese que según el art. 26.2, “El listado de miembros de los grupos, de los participantes en las reuniones y en las evaluaciones será público.” Es necesario, sin embargo, asegurar que esta información incluya el detalle de los evaluadores y expertos que participan en cada evaluación concreta.

constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni en contenido”.

Consideramos, sin embargo, que convendría que el Proyecto fuese más explícito en este sentido y apostara por calificar los informes/posicionamientos como actos administrativos autónomos y no preceptivos para los procedimientos de financiación en el sentido que la no conclusión de los informes/posicionamiento en el plazo preestablecido por causas no imputables al desarrollador no debería suponer una parálisis del procedimiento de financiación y precio. Es preciso recordar aquí que bajo el Plan de Consolidación de los IPTs (anulado por la Audiencia Nacional), no era extraño que retrasos en los IPTs trascendieran a los procedimientos de financiación y precio.

¿Por qué deberían reputarse los informes y el posicionamiento como actos administrativos autónomos?

Primero, porque no hay duda de que, conceptualmente, la evaluación tiene entidad propia y separada del procedimiento de financiación y precio. El evaluador “evalúa” y el decisor “decide”, siendo ambos procedimientos distintos con métodos y criterios diferenciados. Segundo, porque los informes/posicionamientos son mucho más que un input del procedimiento de financiación y precio. Son documentos que escapan de la esfera interna de la Administración y que presentan verdaderos efectos ante terceros; lo que implica que necesariamente deban reputarse como actos administrativos finalizadores de un procedimiento. Los informes/posicionamientos, cuando se publican, influyen en la práctica clínica y el uso del fármaco por parte de profesionales sanitarios y gestores de los servicios de salud. También influyen en la redacción de guías regionales y hospitalarias.

Reputar los informes/posicionamiento como actos resolutorios de un procedimiento administrativo autónomo permitiría que los desarrolladores pudiesen ejercitar con plenitud y sin restricciones los derechos previstos en el art. 53 de la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común. Entre ellos:

4.1. Derecho a conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos.

En el contexto actual de digitalización e impulso de la Administración electrónica, sugerimos que se permita el seguimiento online y en tiempo real del estado de tramitación de los informes por parte de los desarrolladores y de la ciudadanía en general. Es imprescindible que los desarrolladores tengan seguridad jurídica y una visión clara del estado de tramitación de los informes que los afectan; así como una estimación razonable del momento en que se aprobarán/publicarán.

4.2. Derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los procedimientos.

Para el caso de los medicamentos, actualmente no se permite a las compañías titulares del fármaco/nueva indicación evaluada acceder al expediente completo de los IPTs que incluya las aportaciones de todos los expertos y/o autoridades involucradas. Esta opacidad, en nuestra opinión, no es compatible con las exigencias de la Ley 39/2015 (entre otras).

El Proyecto debería reconocer con claridad que los desarrolladores de TS deben poder acceder al expediente completo del ejercicio de evaluación/posicionamiento, incluyendo las aportaciones íntegras realizadas por los distintos organismos, personalidades, administraciones, grupos de expertos, asociaciones de pacientes y sociedades científicas. Este acceso completo y no restringido al expediente por parte del desarrollador es un presupuesto básico para que pueda ejercer su derecho de formular alegaciones y participar en la evaluación de forma total y efectiva.

En este punto, es importante subrayar que, en caso de que una persona distinta al desarrollador alegara que también tiene la consideración de “interesado” ex art. 4 de la Ley 39/2015, debería limitarse a esta persona su derecho de acceso al expediente en la medida que no debería poder acceder a la información confidencial del desarrollador (véase propuesta # 14).

- 4.3. Derecho a identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.
- 4.4. Derecho a no presentar datos y documentos que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.
- 4.5. Derecho a formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente.

5. Sistema de impugnación

En la consulta pública, CEFI planteó que el Real Decreto previese un sistema de recursos que ofreciese a los desarrolladores oportunidad real de impugnar, tanto en sede administrativa como judicial, los informes de evaluación/posicionamiento. Esta posibilidad de recurso es la consecuencia de la consideración del procedimiento para elaborar/aprobar los informes/posicionamientos como un procedimiento autónomo (ver propuesta # 4). Abogábamos también por reconocer a las compañías titulares de fármacos citados en informes de evaluación de otros fármacos el derecho a recurrir dichos informes en lo que atañe a sus fármacos.

Ninguna de estas propuestas ha sido incorporada en el Real Decreto, con lo que insistimos en ellas debido a su importancia para preservar los derechos legítimos de los desarrolladores.

6. Plazos

Valoramos muy positivamente el esfuerzo por regular y acotar al máximo el plazo para la realización de los informes de evaluación (art. 14).

En nuestra opinión, sin embargo, quedan algunas cuestiones por cubrir en este ámbito. Al respecto, planteamos las siguientes propuestas:

- 6.1. Especificar la fecha en la que el desarrollador deberá presentar el dossier para la evaluación (art. 23.1). En nuestra opinión, debería poder hacerlo lo antes posible para contribuir a la agilización de las evaluaciones.
- 6.2. Anticipar el *dies a quo* de los plazos previstos en el Proyecto para aquellos supuestos en los que no haya una evaluación clínica conjunta. El Proyecto plantea que, en estos casos, el ejercicio de evaluación se inicie “después de la comunicación de la decisión por el órgano competente para su autorización” (art. 14.1). Consideramos que algunas partes de la evaluación podrían iniciarse con la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- 6.3. Establecer un plazo máximo para que el Grupo de Posicionamiento adopte los posicionamientos. Sugerimos que se establezca que el posicionamiento deberá adoptarse en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la finalización del plazo para la aprobación de los informes de evaluación.
- 6.4. Prever expresamente que cuando por causas ajenas al desarrollador, los informes de evaluación y/o el posicionamiento se demoren más de lo reglamentariamente establecido, el desarrollador pueda exigir el impulso del procedimiento de financiación y precio sin que la mera ausencia de los informes de evaluación y/o el posicionamiento pueda utilizarse en contra de las pretensiones del desarrollador.
- 6.5. Especificar que, en la medida de lo posible, el procedimiento de financiación y precio se tramitará de forma paralela (y no sucesiva) al ejercicio de evaluación regulado en el presente Real Decreto.

7. Participación de los desarrolladores en las evaluaciones

En relación con la participación de los desarrolladores en las evaluaciones, consideramos que el Proyecto incorpora elementos interesantes y que valoramos positivamente como la posibilidad de audiencia de los desarrolladores con el Grupo de Posicionamiento (art. 6.8), el reconocimiento que las evaluaciones se

basarán en el dossier presentado por el desarrollador (art. 9.4) o las “consultas de asesoría” con las Oficinas de evaluación (art. 19).

Sin embargo, hay aspectos que creemos podrían afinarse. Nuestras propuestas al respecto:

- 7.1. Contemplar que los desarrolladores puedan tener audiencia con las Oficinas de evaluación en los mismos términos que pueden tenerla con el Grupo de Posicionamiento (art. 6.8). En este sentido, sugerimos añadir un apartado 6 en el art. 5 con el siguiente tenor:

“Los desarrolladores de tecnologías podrán tener audiencia con las Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”.

- 7.2. Contemplar expresamente que el trámite de audiencia con el Grupo de Posicionamiento (art. 6.8) y las Oficinas (ver Propuesta # 7.3) pueda ser presencial. En nuestra opinión, un entorno presencial facilitaría el diálogo y permitiría una comunicación más fluida.

- 7.3. Modificar el art. 14.6 en los siguientes términos (añadido en negrita y tachado lo que se propone eliminar):

*“Los informes de evaluación, antes de su finalización, se proporcionarán al desarrollador de tecnologías sanitarias con el fin de señalar cualquier inexactitud meramente técnica o fáctica [o de **hacer otras observaciones sobre el contenido del informe**] dentro de los plazos establecidos en el Documentos de instrucciones para la ETS en España que se recoge en el artículo 22. Señalará asimismo cualquier información que considere confidencial y justificará su carácter comercialmente sensible. ~~No hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación.~~”*

8. Priorización de evaluaciones

La posibilidad de priorizar ciertas evaluaciones para agilizar el acceso a tecnologías disruptivas o que aportan un gran valor nos parece muy relevante.

Sugerimos modificar el art. 7.2 en los siguientes términos (añadido en negrita):

*“Para priorizar la evaluación de [los **medicamentos y/o indicaciones incluidas en los epígrafes a), b) y c) de este artículo, así como la de**] los productos sanitarios incluidos en los epígrafes d) y e) de este artículo, se tendrán en cuenta los criterios contemplados en el Reglamento EU: a) necesidades médicas no cubiertas; b) ser el primero de su clase; c) las posibles repercusiones para las y los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria; d) la incorporación de sistemas de información que*

utilicen inteligencia artificial, tecnologías de aprendizaje automático o algoritmos; e) una dimensión transfronteriza importante; f) un valor añadido importante a escala de la Unión Europea.

En cualquier caso, los informes que hayan sido priorizados creemos deberían identificarse como “priorizados”. Esta medida potenciaría la rendición de cuentas y la *accountability* de los organismos encargados de la priorización.

9. Reevaluaciones

Consideramos que la nueva norma debería promover (y exigir) un esquema que, respetando las atribuciones competenciales de cada Administración, elimine las reevaluaciones que no sean objetivamente imprescindibles y estén debidamente justificadas.

Aunque el Proyecto apunta algunas ideas al respecto (art. 15.3), creemos podría ser más explícito para asegurar este objetivo tan relevante.

En este sentido, proponemos añadir la siguiente mención en el art. 15.3

*“Las evaluaciones de tecnologías sanitarias respetarán el principio de coherencia y no duplicarán las evaluaciones que ya hayan sido realizadas sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración. **Excepto en supuestos objetivamente imprescindibles y debidamente justificados, no se aceptarán reevaluaciones de tecnologías o aspectos concretos de estas tecnologías en ámbitos inferiores al estatal. Asimismo, en el supuesto que sea objetivamente imprescindible realizar una reevaluación en un nivel inferior al estatal (por ejemplo, en el ámbito de una comunidad autónoma o un hospital), esta reevaluación se limitará a lo mínimo objetivamente imprescindible para captar las especificidades del hospital o ámbito territorial correspondiente.**”*

10. Uso de comparadores

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

Así, por ejemplo, se requiere especial cautela si se comparan medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una autorización de comercialización (“AC”)

con usos off label, fórmulas magistrales o similares. Mientras los primeros disponen de una valoración sólida de las agencias reguladoras sobre su seguridad, eficacia, calidad y balance beneficio riesgo favorable, los segundos no presentan un perfil regulatorio equivalente. Este hecho nos parece particularmente relevante, especialmente a la hora evaluar su seguridad y eficacia clínica relativa.

11. Evaluación no clínica

Empezamos este apartado valorando de manera muy positiva dos aspectos incluidos en el Proyecto de Real Decreto:

- 11.1. La apuesta porque las evaluaciones persigan determinar “el valor social de la tecnología sanitaria y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud” (art. 13.2).

Esta era una reivindicación histórica de la industria que nos alegra ver reflejada en el Real Decreto. Desde CEFI, creemos firmemente que las evaluaciones deben realizarse desde una perspectiva social amplia (no desde la perspectiva del SNS). Ello implica considerar ámbitos que van más allá del sanitario como por ejemplo efectos en la productividad, bienestar personal, etc. El valor que aporta un fármaco u otra tecnología debe valorarse de manera integral, de tal forma que capture todos los beneficios y ahorros acreditados para el conjunto de la sociedad y no solo para el SNS.

- 11.2. La separación de los resultados de la evaluación clínica y la evaluación no clínica. El art. 8.1 del Proyecto establece que “La ETS incluirá, de manera separada, un informe sobre la evaluación clínica comparada y otro sobre la evaluación de los aspectos no clínicos.” También el alejamiento de la evaluación de la órbita del Ministerio de Sanidad, revirtiendo el planteamiento del Plan de Consolidación que, *de facto*, acercaba los IPTs a la Dirección General de Cartera Común y Servicios del SNS en la medida que las evaluaciones económicas se realizaban por equipos liderados por ésta. El Proyecto prevé que la evaluación económica se realice por las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia sanitaria” que se configurarán como una “unidad funcional adscrita a la AEMPS” (art. 5.3).

Sin perjuicio de lo anterior, como aspecto de mejora en esta área, creemos que sería oportuno especificar qué órgano se encargará de la evaluación de los aspectos “éticos, organizativos, sociales y jurídicos” de las tecnologías (exposición de motivos, párrafo 5). El Proyecto apunta que las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia sanitaria” se dedicarán a “elaborar la evaluación clínica comparada y la evaluación económica” (art. 5.5), pero no especifica qué órgano será responsable del resto de ámbitos de la evaluación no clínica. Asimismo, sobre estos aspectos “éticos, organizativos, sociales y jurídicos” creemos que sería oportuno que el Real Decreto aportara alguna indicación adicional y no confiara toda la regulación de esta materia al documento de instrucciones previsto en el art. 22.

12. Costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo

Consideramos importante asegurar que la información exigida a los desarrolladores sea proporcional, pertinente y útil para el desarrollo de la evaluación; y que no se obligue al desarrollador a aportar datos que no cumplan estos requisitos.

En nuestra opinión, el art. 23.7 no cumple con estos criterios al establecer la obligación a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de aportar “los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas y privadas”.

Sugerimos, por lo tanto, eliminar este art. 23.7. Fundamentamos esta petición en los siguientes motivos:

- 12.1. La información solicitada es extremadamente sensible y confidencial; y está, además, protegida por la normativa aplicable a la materia, incluida la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales. Su divulgación podría afectar los intereses económicos y comerciales de los desarrolladores.
- 12.2. La información requerida no es útil ni pertinente para el ejercicio de la evaluación cuyo objetivo es determinar el valor adicional del fármaco en relación con sus alternativas. Ni la estructura de costes del desarrollador ni sus fuentes de financiación son relevantes para este análisis en la medida que no afectan el valor adicional del fármaco en relación con su mejor alternativa. Asimismo, desde el punto de vista de la evaluación económica (coste efectividad e impacto presupuestario) únicamente es relevante el coste que el fármaco tendrá para el sistema, no los costes que, en su caso, el desarrollador haya podido tener que incurrir por distintas circunstancias.
- 12.3. La información requerida es muy difícil (o incluso imposible) de recopilar con exactitud. Los programas de desarrollo de fármacos tienen duraciones muy largas, se extienden por distintos países, e incluso pueden ser compartidos entre distintos productos. Todo ello hace muy complicado desglosar costes atribuibles a cada fármaco en concreto. Asimismo, tampoco está claro cómo se computarían los costes de los proyectos fallidos (tanto previos, como los posteriores esperables); lo que añade, si cabe, aún más incertidumbre y dificultad a este requerimiento de información. Por último, el calificativo “fidedignos” plantea interrogantes sobre cómo exactamente deberá probarse el carácter veraz/fidedigno de la información.

13. Conflictos de interés

Desde CEFI consideramos que es imprescindible encontrar un equilibrio entre la necesidad de disponer del mejor *expertise* posible para las evaluaciones y la garantía del principio de imparcialidad. Es muy importante que los profesionales

con mayor conocimiento y *expertise* en relación con una determinada patología y/o tecnología, puedan aportar sus ideas en el contexto del ejercicio de evaluación y posicionamiento.

El art. 26.3 apunta que *“Las directrices de participación de terceros en la ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.”* Creemos importante que, a efectos de satisfacer el objetivo reseñado en el párrafo precedente, el propio Real Decreto aclare qué posibles conflictos de interés de terceros (e.g. expertos) serían incompatibles con la evaluación, y no deje esta cuestión únicamente para las directrices de rango inferior al Real Decreto.

14. Confidencialidad

La garantía de confidencialidad de los dossiers presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias, así como de toda información confidencial que pueda aparecer en los informes de evaluación o de posicionamiento es fundamental para la industria farmacéutica.

En este sentido, sugerimos modificar el Proyecto de Real Decreto a los efectos de:

- 14.1. Prever que el dossier presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias, así como cualquier otra información que cualquier estructura, organismo u organización que participe en la evaluación de tecnologías sanitarias pueda solicitar al desarrollador, será confidencial.

En este sentido, sugerimos incorporar incluir en el art. 23.1 la siguiente mención: *“la información que en virtud de este artículo obtengan las estructuras, organismos u organizaciones que participen en la evaluación de tecnologías sanitarias será confidencial.”*⁵

El carácter confidencial del dossier y resto de información aportada por el desarrollador también debería implicar la imposibilidad de los agentes interesados, incluidos “las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes” (art. 14.5), a acceder a esta información confidencial. Esto debería especificarse en el redactado Real Decreto.

- 14.2. Prever expresamente que los “proyectos de informe” únicamente se trasladen a “las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes” (art. 14.5), previa supresión de las partes confidenciales identificadas por los desarrolladores.

Para hacer esto posible, sería necesario establecer un nuevo trámite de audiencia al desarrollador de la tecnología sanitaria (adicional al previsto en el art. 14.6 que se produciría después de que se hayan compartido los proyectos de informe con los interesados) para que el desarrollador pueda

⁵ Previsión parecida a la contemplada en el art. 97.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.

señalar y justificar cualquier información que, a su parecer, debería ser considerada confidencial y no accesible por parte de los interesados a los que se permita el acceso a los proyectos de informe.

- 14.3. Modificar el redactado del artículo 16.3 a los efectos de asegurar que ninguna información confidencial será pública. La segunda parte del redactado del artículo 16.3 es confusa e indeterminada y abre la puerta a que alguien pueda ampararse en esta indeterminación para defender que el redactado actual está indicando que las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud (referidas como “actos de decisión” en el art. 16.3 del Proyecto de Real Decreto) deben ser públicas. Con el fin de evitar cualquier interpretación del art. 16.3 en esta línea, sugerimos modificar el art. 16.3 en los siguientes términos (tachado lo que se pretende eliminar):

“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.~~”

15. Otros

Finalmente, aprovechamos la ocasión para señalar algunos errores gramaticales/de estilo que sería conveniente que fueran corregidos para la mejor comprensión del texto.

- 15.1. En el artículo 4.4.a) se hace referencia a “las personas que no forman parte del grupo en razón de su cargo (...)”. Entendemos la referencia debería ser a “las personas que no forman parte del Consejo de Gobernanza en razón de su cargo (...)”.
- 15.2. En el art. 14 (plazos de las evaluaciones) se especifica al final de cada plazo expresado en días que los días serán “naturales”. En el apartado 3 del mismo artículo (referido a productos sanitarios) se ha omitido la referencia a “naturales”.
- 15.3. A lo largo del texto, hay ocasiones en las que aparecen distintos actores como el Consejo de Gobernanza o el Grupo de Posicionamiento, indistintamente entre estos símbolos « », o sin ellos. Sugerimos armonizar el redactado de tal forma que siempre aparezcan con ellos, o solamente el primero.
- 15.4. En el artículo 18.1 se hace referencia al “Reglamento europeo del Espacio de datos en salud”. En aras a una correcta armonización de la manera de citar la normativa europea en el Real Decreto, sugerimos sustituir esta referencia por “Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre

el Espacio Europeo de Datos Sanitarios”. Nótese que este Reglamento ya ha sido acordado por el Parlamento Europeo y el Consejo, pero aún no se ha publicado, por lo que no se conoce el número de reglamento. Sugerimos verificar el número en el momento de la publicación e incorporarlo correctamente en el Real Decreto.

- 15.5. En el artículo 24, aparecen dos apartados “3”.
- 15.6. En el artículo 7.3, se hace referencia a “los productos mencionados en la letra f) del apartado 1.f) del presente artículo...”. Sugerimos modificar esta referencia para evitar redundancias.
- 15.7. En el artículo 16.2 se hace referencia a *“2. Adicionalmente, los resultados del posicionamiento llevado a cabo por el «Grupo de posicionamiento», de acuerdo con su propia categorización y procedimientos, serán publicados por el órgano responsable legalmente de la toma de decisiones de financiación o incorporación en la cartera **como parte de un informe público de financiación en el caso de los medicamentos.**”*

Este “informe público de financiación” no está definido en el Real Decreto ni tampoco se explica qué contenido tendrá, quién lo aprobará, si será público o no, etc. Además, entendemos que este “informe público de financiación” forma parte del ámbito de decisión sobre la financiación, por lo que debería quedar excluido de este Real Decreto y ser incluido, en su caso, en el Real Decreto de financiación de medicamentos. Por este motivo, sugerimos eliminar la mención al “informe público de financiación” y reformular este apartado conforme a dicha eliminación.
