



## CONSULTA PÚBLICA PREVIA

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- Antecedentes de la norma.
- Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- Objetivos de la norma.
- Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 25 de octubre de 2023**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

[participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es](mailto:participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es)

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.

<b>Antecedentes de la norma</b>	<u>Sobre la evaluación de tecnologías sanitarias</u>  El desarrollo y la incorporación a la práctica clínica de las tecnologías sanitarias constituye un elemento básico de la protección de la salud de los ciudadanos que, a su vez, aspiran a beneficiarse oportunamente de ellas cuando se enfrentan a problemas de salud que no están adecuadamente resueltos por las alternativas disponibles. Sin embargo, el alcance del desarrollo de las tecnologías sanitarias excede el ámbito exclusivo de la salud ya que son una fuente de innovación y conocimiento, un motor de empleo y crecimiento económico, y, en un sentido amplio, una de las bases sobre las que asienta el bienestar de nuestras sociedades.  Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, pruebas para el diagnóstico ' <i>in vitro</i> ', procedimientos médicos y quirúrgicos, modelos organizativos, y medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades. Cada una de estas tecnologías tiene una regulación propia y unos requerimientos diferentes para ser aplicadas en la práctica clínica.
---------------------------------	---

Sin embargo, para decidir sobre la incorporación, exclusión o modificación de las condiciones de uso a las prestaciones sanitaria públicas de cualquiera de ellas es necesaria una evaluación del valor añadido de la tecnología sanitaria en cuestión en comparación con otras alternativas ya existentes o nuevas. Esto es lo que se conoce como la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) que, más allá de que se cumplan los requerimientos regulatorios que las permiten estar en el mercado, proporciona información valiosa basada en la evidencia a los decisores públicos a la hora de diseñar e implementar la cartera de prestaciones sanitarias.

Según la definición actualmente aceptada, la ETS es un proceso multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en los diferentes puntos de su ciclo de vida. El propósito de este proceso es informar los procesos de toma de decisiones con el objeto de promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad. La ETS es, por tanto, un proceso científico basado en la evaluación de datos contrastados que informa la toma de decisiones, sin constituir la propia toma de decisiones, mediante la determinación de la efectividad relativa de las tecnologías sanitarias. En este sentido, la ETS comprende tanto los aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria.

La red europea de ETS (EUnetHTA) ha identificado nueve dominios para la ETS, de los que cuatro son clínicos y cinco son no clínicos. Los cuatro dominios clínicos 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 eficacia clínica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos (para mayor información, consultar <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>).

Hay algunos hechos que es necesario tener en cuenta para abordar la regulación de la ETS en España. En primer lugar, cualquier desarrollo nacional debe estar alineado con Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. En efecto, la publicación de este Reglamento y su aplicación progresiva establece ya un modelo de evaluación conjunta a nivel europeo de los cuatro dominios pertenecientes al ámbito clínico para medicamentos y productos sanitarios. Al respecto, hay que mencionar que, cuando los Estados miembros realicen a escala nacional o regional ETS de tecnologías sanitarias que hayan sido evaluadas a escala de la UE, deben tener en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta elaborados a dicha escala. Al mismo tiempo, este reglamento no impide que los Estados miembros realicen los análisis clínicos complementarios que sean necesarios para el conjunto de su proceso nacional de ETS ni restringe la facultad de los Estados miembros de realizar evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria con anterioridad o con posterioridad a la publicación de un informe de evaluación clínica conjunta o durante la elaboración de este.

En segundo lugar, los requerimientos para la autorización de puesta en el mercado de medicamentos y productos sanitarios han sido tradicionalmente distintos debido a una diferente regulación. Si bien las industrias de ambos tipos de tecnología son esenciales para la salud, ambas tienen características que las hacen extremadamente distintas. Por otro lado, 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. Como consecuencia de estos y otros factores, la evaluación de uno y otro tipo de tecnología sanitaria ha tenido un recorrido diferente en España y otros países

	<p>Europeos.</p> <p>En tercer lugar, para que la ETS ayude a cumplir con los objetivos de facilitar la innovación y el desarrollo, permitir el acceso oportuno a las tecnologías sanitarias y coadyuvar a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos, sus resultados deben estar integrados tanto con las fases previas de evaluación y autorización regulatoria, como con las posteriores en la toma de decisiones sobre financiación y precio, acceso y despliegue en el sistema sanitario. En este sentido, la ETS y las decisiones de financiación y precio deben garantizar un denominador común de equidad, pero respetando competencias y capacidad de gestión por debajo de la ETS.</p> <p>Finalmente, para ser útil, la ETS no debe considerarse como un fin en sí misma, sino como un medio para tomar mejores decisiones. Para ello debe ofrecer la información relevante que sea necesaria para la toma de decisiones y, además, que ésta esté a disposición del decisor y del sistema sanitario de manera oportuna, es decir, a tiempo. Mientras que, en algunos casos, esta información estará ya presente en el momento de la evaluación inicial, en otros deberá gestionarse para apoyar una primera decisión, pero también las subsiguientes.</p> <p><u>Sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en España</u></p> <p>La habilitación legal para el desarrollo normativo de la ETS se encuentra en los artículos 92.1.c), 92.6.d) y 92.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.</p> <p>En el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios es necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante una resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad. La financiación tiene el carácter de selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. Estos criterios se refieren a dimensiones que están incluidas en la esfera de la ETS y, en concreto y entre otros, al <i>«valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad»</i> (artículo 92.1.c) o el <i>«valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad»</i> (artículo 92.6.d). Adicionalmente, <i>«(...) además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto»</i> (artículo 92.8).</p> <p>Por otro lado, para tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, establece en el artículo 21.2. que <i>«las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud»</i> (RedETS) que es creada de manera efectiva en 2012<sup>1</sup>.</p> <p>Por lo tanto, aunque hasta la fecha el desarrollo formal de la ETS en España haya sido desigual, la consideración debida al criterio de eficiencia para la incorporación dentro del sistema público de medicamentos y productos sanita-</p>
--	---

<sup>1</sup> Consejo Interterritorial del SNS. Acuerdo n.º 843. Pleno de 29 de febrero de 2012. Acta n.º 100: «Aprobar la creación de la Red Nacional de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud».

	<p>rios se ha venido recogiendo de diferentes maneras en todos los textos legales.</p> <p>La Ley 16/2003, de 28 de mayo, exige también en el artículo 21.3.b) que, para su entrada en la cartera de servicios del SNS, que las tecnologías deben «aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente». La RedETS ha venido realizando evaluaciones previas a la incorporación en la cartera de servicios del SNS, habiéndose avanzado en un mecanismo de coordinación y financiación desde el Ministerio de Sanidad, pero sin que se haya concretado hasta el momento el plan de dotar a la red de personalidad jurídica propia.</p> <p>Para los medicamentos, sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, no establecía un procedimiento específico para la ETS. Sin embargo, en junio de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) tras un acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) como elemento científico técnico que pretende abarcar, en primer lugar, la evaluación clínica comparada (los dominios clínicos de la ETS) y, el posicionamiento del medicamento una vez tomada la decisión de financiación y precio por el órgano competente (la DG de Cartera y Farmacia tras aprobación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos). Estos informes de posicionamiento están reflejados en la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio,<sup>2</sup> que instaura que <i>«las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante»</i>.</p> <p>Por último, para los medicamentos, a finales de 2020 se pone en marcha el denominado «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud», aprobado, al igual que el primer plan de los IPT, por la CPF. Este plan sí incluye, a modo de piloto, la evaluación económica de los nuevos medicamentos, completando así la evaluación de los aspectos clínicos, no clínicos (sobre todo, pero no solo, farmacoeconómicos) y el posicionamiento del medicamento en el SNS una vez producida la decisión de financiación y precio. Sin embargo, este plan ha quedado anulado tras una reciente sentencia de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional <sup>3</sup> (ver más abajo).</p>
<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	El primer y, probablemente, principal problema que es necesario solucionar a la mayor brevedad es el vacío en el que se encuentra el desarrollo normativo de la ETS en España. Por un lado, las evaluaciones a nivel europeo al amparo del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 van a empezar y será necesario completarlas en aquellos aspectos que son competencia meramente nacional. Por otro, las referencias legales, mencionadas en el apartado anterior, deben ser desarrolladas

<sup>2</sup> Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>3</sup> <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bf4cbb1e48f53120a0a8778d75e36f0d/20230809>

	<p>para dotar de coherencia y continuidad al sistema, evitando evaluaciones redundantes e innecesarias, pero sin limitar la capacidad de gestión de todos y cada uno de los decisores.</p> <p>En segundo lugar, dotado de coherencia y continuidad, el sistema debe aportar certidumbre para desarrolladores y operadores económicos sobre los requerimientos e información a aportar en el camino a la incorporación de sus tecnologías. La predictibilidad y transparencia en los tiempos es importante para que, con independencia del resultado concreto en una tecnología concreta, los desarrolladores puedan planificar su actividad.</p> <p>Del mismo modo, sobre todo pacientes, pero también profesionales sanitarios, deben tener certidumbre sobre la metodología y los tiempos necesarios para la ETS, así como mecanismos claros de participación a diferentes niveles. La ausencia de participación de pacientes y profesionales sanitarios debilita un sistema de ETS que para tener éxito debe contar con un respaldo y reconocimiento amplios.</p> <p>Desde el punto de vista de la administración, debe existir un esquema claro de gobernanza y participación, pero también una delimitación de las funciones de evaluación y toma de decisiones de modo que cada una de ellas pueda rendir cuentas por separado atendiendo a las diferentes competencias y responsabilidades de unas y otras.</p> <p>Es necesario asegurar que todas las tecnologías sanitarias, y no solo los medicamentos o los dispositivos vinculados a ellas, encuentran su lugar en la ETS sin que ello reste capacidad de evaluar unos y otros en tiempo y con la calidad debida para permitir la toma de decisiones en el ámbito que corresponda.</p>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>Existía ya una necesidad previa de reglamentar la ETS en nuestro país para alinear el sistema en España con lo que ya está legislado y en desarrollo en Europa, así como dotar de transparencia, gobernanza y predictibilidad el sistema en aquellos aspectos que son y seguirán siendo competencia nacional. El Plan Anual Normativo de 2023 ya preveía desarrollar un nuevo real decreto con este objetivo.</p> <p>Sin embargo, esta necesidad se ha hecho más acuciante tras una reciente sentencia de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional<sup>4</sup> que falla que el acuerdo en el que se sustentaba en la actualidad la ETS para medicamentos, el «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud», es nulo de pleno derecho. El argumento principal de esta sentencia es que se trata de una norma jurídica de carácter reglamentario que produce efectos frente a terceros, innova el ordenamiento jurídico y viene a desarrollar la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio.</p> <p>Finalmente, la necesidad y oportunidad de la norma sobre la ETS debe enmarcarse en la compleja encrucijada que vive el sector farmacéutico a nivel global y local, en la que la inacción o el retraso en la misma puede tener consecuencias negativas sobre la investigación y desarrollo de innovaciones, sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos, sobre la asequibilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario, y sobre el atractivo que España puede jugar para atraer inversiones industriales. La inseguridad en la que quedan todos estos aspectos tras la anulación del «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud» hace más necesaria la discusión y publicación</p>

<sup>4</sup> <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bf4cbb1e48f53120a0a8778d75e36f0d/20230809>



	<p>de una nueva norma.</p>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>Reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo para la evaluación de las tecnologías sanitarias mediante un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras.</p> <p>Se pretende adecuar, en todo aquello que competa, el sistema con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.</p> <p>Se persigue, asimismo, desarrollar, de manera complementaria, aquellos aspectos en los que no entra el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, por ser competencia de los estados miembros.</p> <p>Se busca que medicamentos y productos sanitarios, así como otros procedimientos o tecnologías sanitarias, puedan encontrar acomodo en un sistema de ETS que no favorezca a un tipo de tecnología en detrimento de otras, pero, al mismo tiempo, se dote de la agilidad necesaria como para no suponer innecesariamente un freno para la adopción de las tecnologías sanitarias.</p> <p>Es necesario dotar al sistema de una gobernanza clara que delimite las implicaciones de cada una de las administraciones en cada fase del proceso, así como las relaciones con la toma de decisiones sobre inclusión de la tecnología en la prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud y sus efectos potenciales sobre fases ulteriores del ciclo de la tecnología sanitaria.</p> <p>El sistema que se proponga deberá reducir la carga administrativa y financiera de los desarrolladores a la hora de poner sus tecnologías en el mercado nacional mediante un sistema predecible y transparente. El dialogo precoz sobre el desarrollo de tecnologías que puedan llegar al mercado con los elementos necesarios para una rápida evaluación y toma de decisiones debe ser también un elemento presente.</p> <p>Finalmente, tiene por objeto desarrollar la participación de los diferentes actores en esta evaluación, incluyendo la participación de miembros legos que representen los intereses de los pacientes, organizaciones de consumidores, profesionales sanitarios y los propios operadores económicos, así como cualquier otra parte interesada con un interés legítimo.</p>
<b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	<p>El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, solo se refiere a determinados aspectos de la ETS, por lo que resulta necesario aprobar normativa específica sobre la totalidad de la ETS.</p> <p>Una vez asumido que los problemas señalados requieren una solución regulatoria, el real decreto resulta el instrumento idóneo, puesto que desarrolla los artículos 92.1.c), 92.6.d) y 92.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el artículo 21.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio.</p>