

Madrid, 17 de septiembre de 2024

Alegaciones del Foro Español de Pacientes al proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

- 1) Consideramos que la definición de “Organizaciones de Pacientes” es incompleta.

En el PRD - “organizaciones de pacientes”: organizaciones sin ánimo de lucro que representan los derechos e intereses de las personas afectadas por un problema de salud y cuyos órganos de gobierno están integrados mayoritariamente por personas pacientes o personas cuidadoras de pacientes.“

Se debería omitir la referencia a “órganos de gobierno” así se asegura su integración en cualquiera de los órganos, comités... que se integren en el seno de la organización.

Propuesta - “organizaciones de pacientes”: organizaciones sin ánimo de lucro que representan los derechos e intereses de las personas afectadas por un problema de salud y que están integradas mayoritariamente por personas pacientes, familiares y/o personas cuidadoras de pacientes, pero también por aquellas personas físicas o jurídicas de carácter transversal que defienden sus intereses.”

- 2) Los requisitos que ha de revestir el representante de las organizaciones de pacientes son determinados en el art.25 del proyecto reglamentario. Se ha elegido el final del texto para “poner en valor” su papel, lo que en la práctica las deja en un segundo plano y las relega, olvidando, además, incluir cuestiones tan básicas como

i) su legitimación y capacidad representativa, aspectos que deberían partir de una identificación y reconocimiento público y transparente emanado de su previa y obligada inscripción oficial en un registro administrativo en sede del propio Ministerio de Sanidad; en el proyecto se plantea generar una suerte de registro de lobbies de “personas pacientes” y sus asociaciones en el que voluntariamente se inscribirán aquellas que deseen participar y ser objeto de llamamiento en cada proceso evaluador); su tratamiento debería ser análogo al de las sociedades científicas

- ii) la experiencia y conocimiento necesarios para justificar su intervención -es contradictoria esta premisa con la que se indica en la MAIN, que remite a la participación directa del llamado “paciente lego”;
- iii) la “retribución” derivada de su trabajo o intervención (olvidada y no planteada como la que se reconoce y otorga al asesor evaluador);
- iv) la del sistema válido de rendición de cuentas;

Aspectos como los indicados hacen de todo punto necesaria una nueva redacción de este artículo 25 del proyecto considerado.

- 3) La definición de ETS que recoge la Exposición de motivos no coincide con la identificada en el art. 2. No se clarifica la razón de dar un tratamiento separado en el primero de los casos a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, por ejemplo.
- 4) El PRD sitúa en un mismo plano y consideración a organizaciones de pacientes y organizaciones de consumidores y usuarios. El paciente es “consumidor” de medicamentos, el usuario de “servicios” y/o “productos sanitarios”, con carácter general, por lo que el perfil puede distar entre ellos. De hecho, sus vías de reclamación y de ejercicio de derechos ya lo son.
- 5) No se clarifica si desaparecen completamente los IPTs como tales (plan de 2013), o si lo que es eliminado definitivamente es el Plan de 2020, siguiendo así el mandato judicial.
- 6) Se evita de manera reiterada mencionar a las “sociedades científicas” en el texto articulado (organizaciones de profesionales sanitarios) aunque las mismas sí son relacionadas como parte interesada en la MAIN. Se ha de recordar que su intervención ha sido siempre preceptiva en la elaboración de los IPTs mientras no eran tenidos en cuenta, por ejemplo, los Colegios profesionales u otras asociaciones representativas. No en vano, las primeras cuentan con un registro autónomo y oficial gestionado por autoridad administrativa distinta que la que corresponde supervisar a las citadas Corporaciones de carácter profesional. Sus intereses, fines y funciones no son en ningún caso coincidentes. Estas últimas velan por los intereses de las profesiones no de los pacientes como destinatarios de sus servicios y actividades.
- 7) Los órganos de gobernanza prevén la intervención de pacientes, consumidores y economistas de la salud, siendo potestad de la propia administración actuante proponer perfiles y candidatos. El sistema de elección pacientes, consumidores y economistas de la salud apuntado no es objetivo ni independiente. Proponemos que se revise esta forma de elección para que realmente sea objetiva e independiente.

- 8) Se incluyen de manera reiterada *conceptos jurídicos indeterminados* como el de “subpoblación especial” (“la participación de representantes de pacientes y consumidores debe redundar en una mejor apreciación de las necesidades de subpoblaciones especiales”), el de evaluación de “aspectos relativos a los pacientes” o el de “dimensión transfronteriza importante”, por citar algunos de ellos.
- 9) Se plantea como sistema de financiación el procedente de tasas y precios públicos, ofreciendo como ejemplo lo que en la actualidad ya sucede en el marco del modelo NICE. Este sistema puede devenir insolidario e insuficiente ya que si, como se plantea, la intervención del asesor evaluador habría de ser mínima, excepcional, restringida¹ y circunscrita a los casos en que los desarrolladores de manera voluntaria “y nunca obligatoria por parte de la administración”, presenten sus consultas, a la luz de las previsiones oficiales, el modelo de evaluación ahora proyectado no resultaría solvente:

“El informe de previsión de la EMA que incluye los años 2024-2026 está estimando 400 nuevos medicamentos en 3 años, de los cuales serían susceptibles de este tipo de evaluación 288 medicamentos (eliminando biosimilares y genéricos), en torno a 96 medicamentos al año durante el trienio 2024-2026. Si mantenemos en unas 80 indicaciones anuales con posibilidad de informe, son un total de 176 informes anuales Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos.

- 10) Se obvia mencionar a desarrolladores procedentes del ámbito científico, como los propios servicios de farmacia hospitalaria o los institutos -públicos o privados- de investigación, cuyo impulso ya se consideraba “reto esencial” en el Programa Horizonte 2020 de la UE. Tampoco se contemplan los acuerdos de riesgo compartido en tales desarrollos, ni se consideran las evaluaciones e informes elaborados en otros Estados miembros UE y su potencial incidencia en el inicio y desarrollo de un proceso evaluador en nuestro país.
- 11) Mientras se impulsa en Europa la cooperación público-privada, el proyecto obvia su mención, siguiendo la senda ya iniciada por el Gobierno y que se deduce de otros tantos proyectos normativos actualmente en marcha y en sede del legislador; su resultado no sería otro que el de restringir a casos muy excepcionales dicha colaboración (ej. Reformas de la Ley de Cohesión y de la Ley General de Sanidad).
- 12) En relación con la Desnutrición Relacionada con la Enfermedad, entendemos conveniente prever ya en el nuevo RD la puesta en marcha de un órgano de gobernanza que regule los AUMES como medicamentos, de acuerdo con la definición a estos efectos recogida en el Reglamento Europeo de evaluación de tecnologías sanitarias.

¹ MAIN: Es de esperar que las consultas de asesoría se produzcan **si, y solo si, tienen un valor para el desarrollador**

Nota- ALEGACIONES EN CONSULTA PÚBLICA MENCIONADAS EN LA MAIN PERO NO INCORPORADAS AL TEXTO DEL PROYECTO (NECESARIO RECONSIDERAR):

- Incorporación del paciente/ciudadano en los órganos de evaluación, así como de los profesionales de mayor solvencia en la evaluación de medicamentos.
Establecer un Registro Oficial y Público de Asociaciones de Pacientes.
Determinación de la naturaleza jurídica y correlativo rol del paciente y sus asociaciones representativas
- Aclarar las conexiones entre ETS y decisiones de precio y financiación
- **Debería tratar de forma diferenciada a los medicamentos, los productos sanitarios, los diagnósticos in vitro, las técnicas quirúrgicas, etc.** ya que sus características, aplicaciones y normativas aplicables son suficientemente diferentes como para ser tratados de forma distinta. Considerar una amplia evaluación del valor de los diagnósticos teniendo en cuenta elementos novedosos.
- **La ETS debe regirse por los principios de independencia, rigor científico y metodológico, buen gobierno, transparencia, rendición de cuentas, participación, revisión, procesos deliberativos que la evaluación de la toma de decisiones** (con vínculos entre la ETS y los factores a tener en cuenta descritos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El proceso de ETS debería tener en consideración la voz de los pacientes y de los fabricantes de tecnología sanitaria.
- Adecuación a las normas existentes en cuanto a la base legal. Utilización de la misma terminología que la normativa europea sobre la materia en las definiciones. Inclusión de los métodos diagnósticos o las terapias digitales dentro de las tecnologías sanitarias y generación de un marco propio adecuado para ellas. **Se solicita que la normativa tenga una visión de futuro y que se pueda amoldar a la aparición de nuevas terapias avanzadas y técnicas novedosas.**

El Foro Español de Pacientes, en su calidad de representante legítimo de los intereses de las organizaciones que los agrupan, entiende necesario que lo que alega y es transmitido mediante el presente documento sea tenido en cuenta en la nueva norma reguladora de esta crucial materia, al tiempo que ofrece al Ministerio de Sanidad su leal colaboración y compromiso para definir las claves que han de dirigir los trabajos de redacción de este importante nuevo Real Decreto.