

# 69

## CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24



# EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS: LOS CAMBIOS QUE VIENEN

Perspectiva nacional.  
RD sobre ETS. Guía EE.

EDUARDO LÓPEZ BRIZ

HUP La Fe (Valencia). Grupo GENESIS-SEFH

# RD por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias



Real Decreto XXXXXXX/2024, de X de XXXXXX, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

El desarrollo y la incorporación a la práctica clínica de las tecnologías sanitarias constituye un elemento básico de la protección de la salud de la ciudadanía que, a su vez, aspiran a obtener oportunamente un beneficio de ellas cuando se enfrentan a problemas de salud que no están adecuadamente resueltos por las alternativas disponibles. Sin embargo, el desarrollo y el acceso a las tecnologías sanitarias excede el ámbito exclusivo de la salud ya que son una fuente de investigación, innovación y conocimiento, así como un motor del desarrollo industrial, de la creación de empleo, y del crecimiento económico.

El objeto de este real decreto es regular las actividades de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) en tanto estén dirigidas específicamente a informar las decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias.

Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, pruebas para el diagnóstico *in vitro*, procedimientos médicos y quirúrgicos, terapias y productos sanitarios digitales, 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 que aseguran la garantía de la calidad, la seguridad y la eficacia.

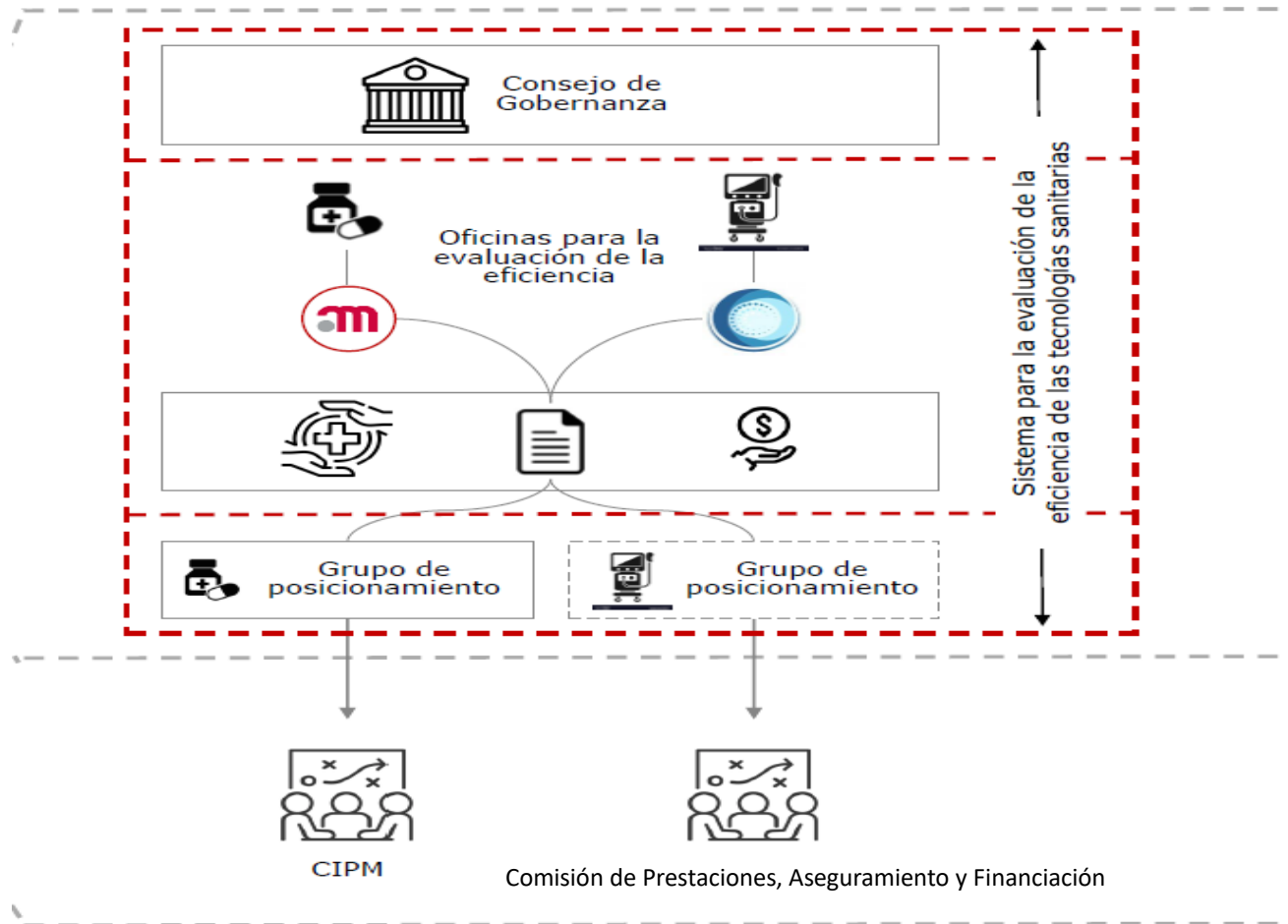
La ETS es un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías sanitarias existentes o nuevas. Por ello, se trata de una herramienta necesaria para informar las decisiones en el diseño e implementación de la cartera de prestaciones sanitarias con el objeto de promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad. Es importante hacer notar que la evaluación de tecnologías sanitarias conlleva decisiones, pero no constituye la propia toma de decisiones.

Para cumplir con sus fines, la evaluación de cualquier tecnología sanitaria comprende tanto los aspectos clínicos como los aspectos no clínicos de la misma. Se han identificado nuevos ámbitos para la ETS, de los que cuatro son clínicos y cinco son no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos son la identificación de los beneficios de 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 no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de la nueva tecnología, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los cinco ámbitos establecidos 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.

Por otra parte, el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios para su inclusión en la prestación pública de los medicamentos y criterios generales, objetivos y publicados según el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Estos criterios se refieren a dimensiones que están incluidas en la esfera de la ETS y, en concreto, en el ámbito sanitario y beneficio clínico incremental del medicamento o el «valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del medicamento» o el «valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del medicamento» o el «valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del medicamento». Además, es necesario tener en cuenta el componente de innovación, para



RD ETS



## Consejo de Gobernanza

### 20 miembros

Secretaría de Estado de Sanidad (presidencia);

DG de Cartera y Farmacia (secretaría);

2 representantes de DGCF (medicamentos y resto de tecnologías);

4 representantes de las «Oficinas», dos por medicamentos y dos el resto de tecnologías;

6 representantes de CCAA nombrados a propuesta del CISNS, tres por medicamentos y tres por el resto de tecnologías;

2 representantes de profesionales sanitarios\*

1 especialista en economía de la salud\*

1 representante de organizaciones de pacientes\*

1 representante de organizaciones de consumidores\*

1 representante de la AGE (no Sanidad)\*

\*Nombrados por SESAN

## Grupo posicionamiento

**27 miembros por cada grupo** (medicamentos u otras tecnologías)

DG de Cartera y Farmacia (presidencia);

SG de Farmacia o SG de Cartera y FC (secretaría);

1 representante de la SG de Farmacia o SG de Cartera y FC ;

2 representantes de la AGE no Sanidad, nombrados a propuesta de la CIPM o de la CPAF;

17 representantes de CCAA nombrados por sus respectivas Consejerías;

2 representantes de profesionales sanitarios\*

1 especialista en economía de la salud\*

1 representante de organizaciones de pacientes\*

1 representante de organizaciones de consumidores\*

\*Nombrados por DGCF

## Consejo de Gobernanza

### 20 miembros

Secretaría de Estado de Sanidad (presidencia);

DG de Cartera y Farmacia (secretaría);

2 representantes de DGCF (medicamentos y resto de tecnologías);

4 representantes de las «Oficinas», dos por medicamentos y dos el resto de tecnologías;

6 representantes de CCAA nombrados a propuesta del CISNS, tres por medicamentos y tres por el resto de tecnologías;

2 representantes de profesionales sanitarios\*

1 especialista en economía de la salud\*

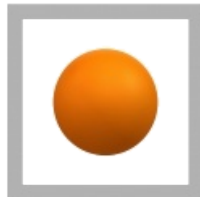
1 representante de organizaciones de pacientes\*

1 representante de organizaciones de consumidores\*

1 representante de la AGE (no Sanidad)\*

\*Nombrados por SESAN

## Oficinas eficiencia



## Grupo posicionamiento

**27 miembros por cada grupo** (medicamentos u otras tecnologías)

DG de Cartera y Farmacia (presidencia);

SG de Farmacia o SG de Cartera y FC (secretaría);

1 representante de la SG de Farmacia o SG de Cartera y FC ;

2 representantes de la AGE no Sanidad, nombrados a propuesta de la CIPM o de la CPAF;

17 representantes de CCAA nombrados por sus respectivas Consejerías;

2 representantes de profesionales sanitarios\*

1 especialista en economía de la salud\*

1 representante de organizaciones de pacientes\*

1 representante de organizaciones de consumidores\*

\*Nombrados por DGCF

## Artículo 7. *Tecnologías objeto de la evaluación de tecnologías sanitarias*



RD ETS

- **Todos los nuevos medicamentos de uso humano por procedimiento centralizado** y que se pretenda comercializar en España;
- Los **nuevos medicamentos** autorizados por otros procedimientos que se pretendan comercializar en España y en los **que se considere necesario** (criterios «Consejo de gobernanza»);
- **Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados**, financiados o no (criterios «Consejo de gobernanza»);
- **PS clasificados en las clases IIb o III** de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745;
- **PS para diagnóstico in vitro clasificados en la clase D** de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746;
- Cualquier otro PS, procedimiento médico o quirúrgico, tecnología digital, o medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades **que sea acordado por el «Consejo de gobernanza»**

**TS** : “medicamento, producto sanitario, procedimientos médicos o quirúrgicos, incluyendo tecnologías digitales, así como las medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria”



**RD ETS**

ASPECTOS CLÍNICOS	ASPECTOS NO CLÍNICOS
Problema de salud y TS actual	Coste y evaluación económica
Análisis de las características técnicas de la nueva tecnología	Aspectos éticos
Seguridad relativa	Aspectos organizativos
Eficacia clínica relativa	Aspectos sociales
	Aspectos jurídicos

## INFORME DE EVALUACIÓN



Evaluación clínica  
comparada



Valor  
clínico  
añadido



Evaluación aspectos  
no clínicos



Eficiencia  
I.P.



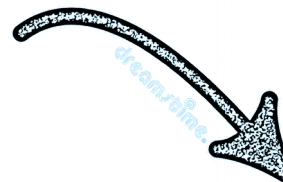
## INFORME DE EVALUACIÓN



Evaluación clínica  
comparada



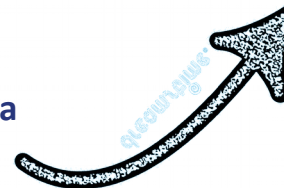
Valor  
clínico  
añadido



Evaluación aspectos  
no clínicos



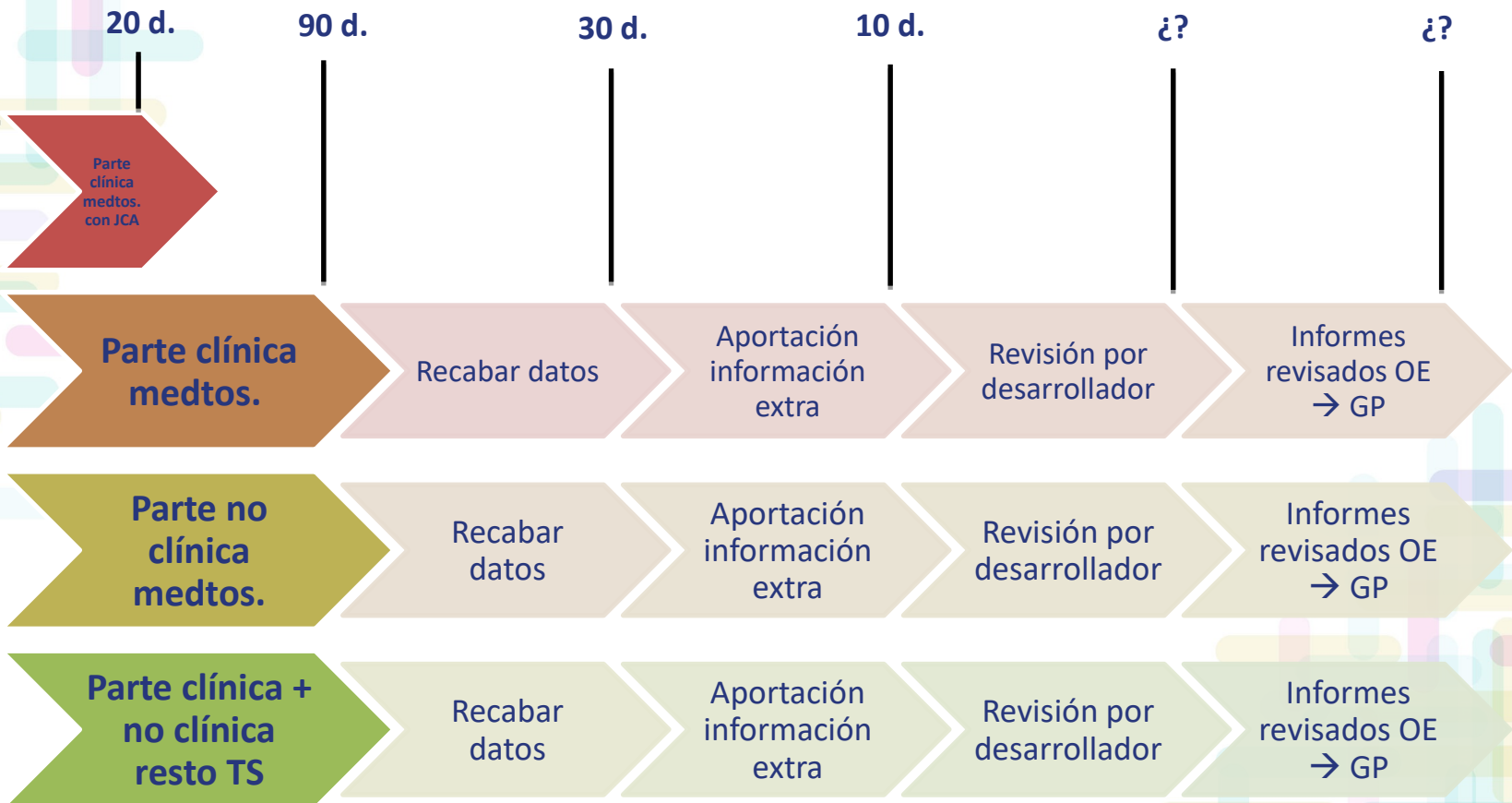
Eficiencia  
I.P.



## Terapéutica

---

# Europa apuesta por mejorar la eficiencia del proceso de aprobación de nuevos fármacos



## Gestión

---

# La fijación por agilizar el acceso marginal a los elementos clave en la evaluación de fármacos

Para Anja Schiel, de la agencia reguladora noruega, NOMA, la cuestión de la agilidad en el acceso a los medicamentos domina (y distorsiona) el debate sobre evaluación y aprobación.

## Política

---

# Facme, “preocupada” por las definiciones de conflicto de interés: “No habrá expertos”

Facme expresa preocupación por las definiciones de conflictos de interés en las evaluaciones de tecnologías sanitarias, y destaca la necesidad de abordar esta cuestión con transparencia, declaraciones de interés y aceptar que los expertos deben mantener relación con los desarrolladores.

Conflict of interest



Independencia, imparcialidad, transparencia

Participantes públicos (*¿a priori, a posteriori?*)

No participación en asesorías científicas, estratégicas o de cualquier otro tipo en relación con los desarrolladores

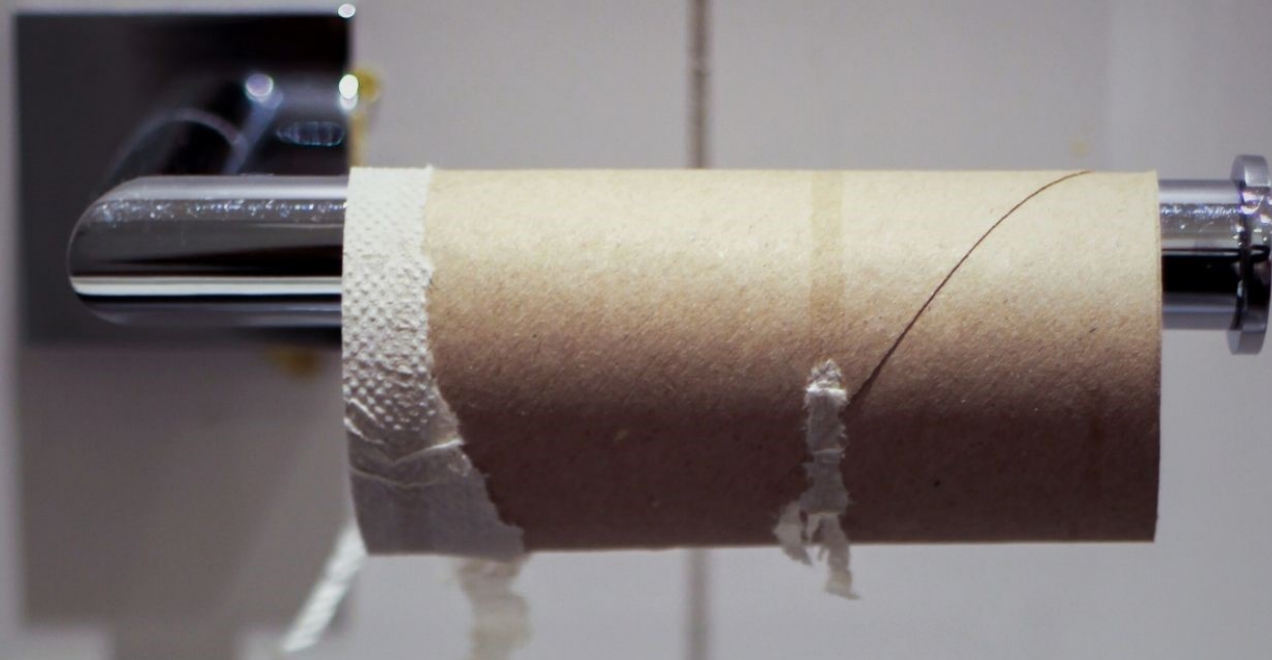
Declaración de intereses económicos o de cualquier otro tipo, actualizada anualmente

## Política

---

# Conflictos de interés: la EMA endurece sus normas, siguiendo las sentencias judiciales

Tras invitar al dialogo de partes interesadas espera tener cerrada su versión sobre la gestión de estos casos a finales de año



**“Antes de poner en marcha un plan, asegúrate de que dispones de los recursos necesarios”.**



## Política

---

# El nuevo sistema de evaluación del RD de ETS tendrá un presupuesto de 14,1 millones

El nuevo modelo de evaluación de tecnologías sanitarias en España tendrá un coste de 14,15 millones de euros, financiado por los Presupuestos Generales del Estado, tasas y la disposición adicional sexta..

# NICE National Institute for Health and Care Excellence

Average

The average

(excluding non-executive directors) during the year was as follows:

Employment	Permanently employed staff	Other	2023/24 Total	2022/23 Total
Directly employed	803	7	810	818

## Statement of comprehensive net expenditure for the year ended 31 March 2024

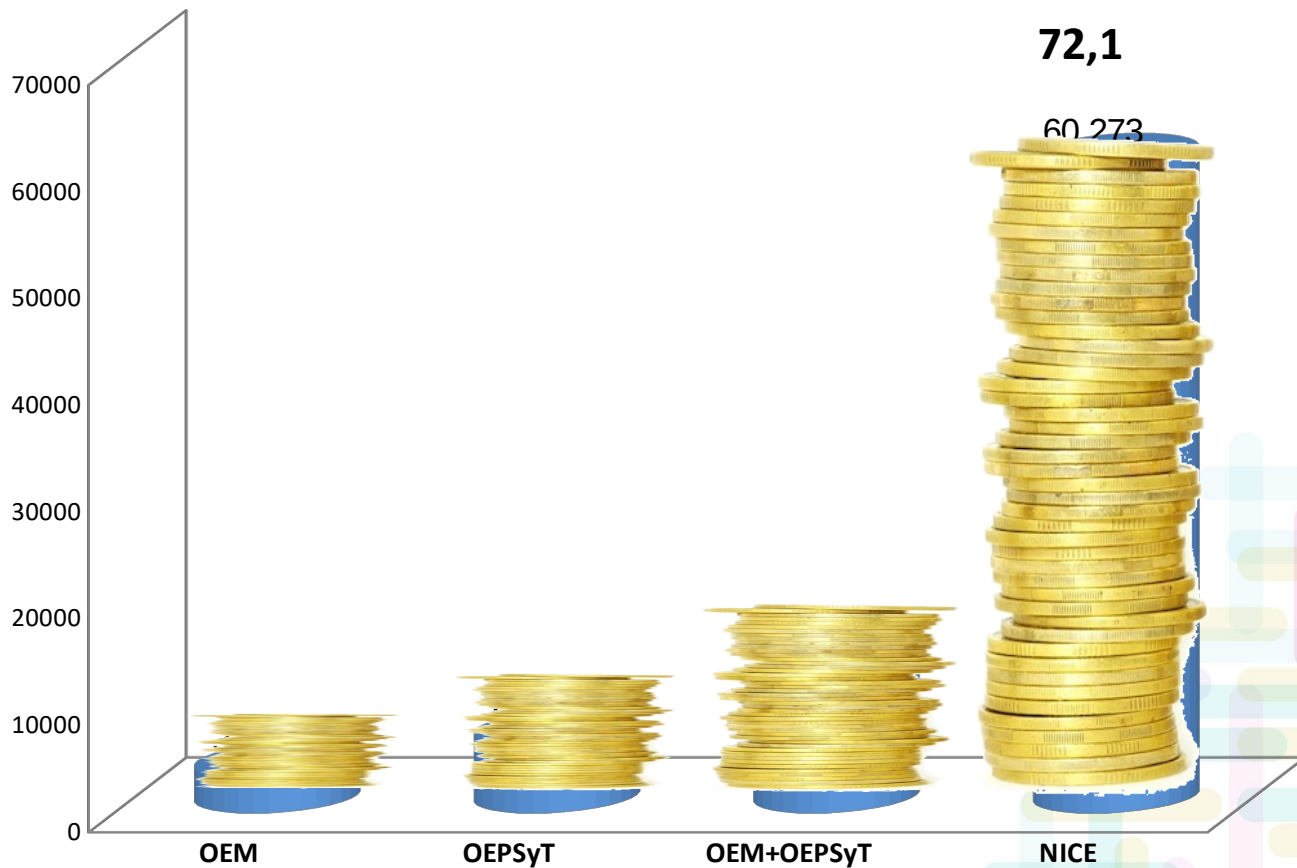
Statement of comprehensive net expenditure for the year ended 31 March 2024	2023/24 Total £000	2022/23 Total £000	Notes to accounts
Revenue from contracts with customers	(20,113)	(20,678)	6
Other operating income	(2,804)	(2,770)	6
<b>Total operating income</b>	<b>(22,917)</b>	<b>(23,448)</b>	-
Staff costs	59,383	57,494	5
Purchase of goods and services	19,540	21,926	3
Depreciation and impairment charges	1,566	1,829	3
Provision expense	2,666	(68)	3
<b>Total operating expenditure</b>	<b>83,155</b>	<b>81,181</b>	-
Finance expense	35	91	-
<b>Net comprehensive expenditure for the year ended 31 March 2024</b>	<b>60,273</b>	<b>57,824</b>	-

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence





	Gastos	PGE	Tasa		DA sexta	Impacto
<b>Consejo de Gobernanza</b>						
Capítulo I	-100			-100	+100	0
Capítulo IV	-1.400			-1.400	+1.400	0
<b>Oficina para la Evaluación de Medicamentos</b>						
Capítulo I	-3.202		+202	-3.000	+3.000	0
<b>Oficina para la Evaluación de Productos Sanitarios y otras tecnologías</b>						
Capítulo II	-6.251	+6.149	+101	0	0	0
<b>Grupos de Posicionamiento</b>						
Capítulo I	-1.148			-1.148	+1.148	0
Capítulo II	-1.050			-1.050	+1.050	0
Capítulo IV	-1.000			-1.000	+1.000	0
<b>TOTAL</b>	<b>-14.151</b>	<b>+6.149</b>	<b>+303</b>	<b>-7.699</b>	<b>+7.699</b>	<b>0</b>





## 96 INFORMES AL AÑO

+

Hay que hacer constar que el Plan de Trabajo de RedETS aprobado para 2024 en el Consejo Interterritorial del SNS, y financiado con la cantidad indicada anteriormente, incluye 36 informes de evaluación de tecnologías sanitarias, el Plan para la detección e identificación de tecnologías emergentes, la elaboración de 3 guías de práctica clínica, los informes sobre otros productos basados en la evidencia (6/8 agencias), así como las actividades de formación/actividad científica o la implementación de la regulación europea de evaluación de tecnologías sanitarias. Es decir, se trata de un plan amplio, acorde a lo que se espera para los próximos años y que ya se encuentra financiado.

## Our outputs

In 2023/24 NICE produced the guidance and advice shown in the following table:

Core advice and guidance	2023/24 planned outputs	2023/24 actual
Guidelines (new or updated)	17	37
Technology appraisals and highly specialised technologies guidance	110	93
Health technologies programme guidance*	50	51
Quality standards updates	6	7

**183**

\*Health technologies programme guidance incorporates, interventional procedures, diagnostics and medical technologies guidance



## Política

---

# Sanidad sopesa cambios en el RD de ETS para dar rango de Orden Ministerial a las guías

Fuentes del Ministerio de Sanidad aseguran que están garantizados los derechos de audiencia de la industria en los procesos de evaluación, a pesar de la ausencia de sus representantes en los órganos de gobernanza del sector.

DOCUMENTO DE CONSENSO (versión 16 de junio de 2022)

**RECOMENDACIONES SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTAR LA FIJACIÓN DE PRECIOS Y LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN, A LA ENTRADA EN EL MERCADO O CON POSTERIORIDAD, DE UN MEDICAMENTO EN LA COBERTURA PÚBLICA**

**A). OBJETIVO. ÁMBITO. MÉTODO DE ELABORACIÓN**

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones, propuestas de principios e ideas básicas que deben regir el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y el de su financiación pública por el SNS. El contenido de algunas de estas recomendaciones ya está en marcha en menor o mayor medida y en algunas ha habido importantes progresos recientes. Otras implican cambiar y mejorar la situación actual.

El ámbito de esta línea estratégica de trabajo se limita a los medicamentos en período de exclusividad, en ausencia de competencia (monopolio legal), excluyendo genéricos y biosimilares, así como el denominado sistema de precios internos de referencia y similares.

Para la elaboración de estas recomendaciones se ha realizado un amplio y prolongado trabajo en el que han participado dos grupos de apoyo (GA) integrados por destacados técnicos expertos en la materia y todos los miembros del CAPF. Se establecieron 2 sub-líneas de trabajo, una relacionada con la fijación de precios y otra con la decisión de financiación pública y cuatro tareas en ambas sub-líneas, que comprendieron siete acciones. Las 4 tareas fueron:



## Guía de beneficio clínico adicional relevante



## Guía de evaluación económica



BUDGET CONTROL

## Guía de impacto presupuestario



## Guía de manejo de la incertidumbre



DOCUMENTO DE CONSENSO (versión 16 de junio de 2022)

**RECOMENDACIONES SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTAR LA FIJACIÓN DE PRECIOS Y LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN, A LA ENTRADA EN EL MERCADO O CON POSTERIORIDAD, DE UN MEDICAMENTO EN LA COBERTURA PÚBLICA**

**A). OBJETIVO. ÁMBITO. MÉTODO DE ELABORACIÓN**

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones, propuestas de principios e ideas básicas que deben regir el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y el de su financiación pública por el SNS. El contenido de algunas de estas recomendaciones ya está en marcha en menor o mayor medida y en algunas ha habido importantes progresos recientes. Otras implican cambiar y mejorar la situación actual.

El ámbito de esta línea estratégica de trabajo se limita a los medicamentos en período de exclusividad, en ausencia de competencia (monopolio legal), excluyendo genéricos y biosimilares, así como el denominado sistema de precios internos de referencia y similares.

Para la elaboración de estas recomendaciones se ha realizado un amplio y prolongado trabajo en el que han participado dos grupos de apoyo (GA) integrados por destacados técnicos expertos en la materia y todos los miembros del CAPF. Se establecieron 2 sub-líneas de trabajo, una relacionada con la fijación de precios y otra con la decisión de financiación pública y cuatro tareas en ambas sub-líneas, que comprendieron siete acciones. Las 4 tareas fueron:



## Guía de beneficio clínico adicional relevante



## Guía de evaluación económica



BUDGET CONTROL

## Guía de impacto presupuestario



## Guía de manejo de la incertidumbre

**RECOMENDACIONES SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTAR LA FIJACIÓN DE PRECIOS Y LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN, A LA ENTRADA EN EL MERCADO O CON POSTERIORIDAD, DE UN MEDICAMENTO EN LA COBERTURA PÚBLICA**

**A). OBJETIVO, ÁMBITO, MÉTODO DE ELABORACIÓN**

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones, propuestas de principios e ideas básicas que deben regir el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y el de su financiación pública por el SNS. El contenido de algunas de estas recomendaciones ya está en marcha en menor o mayor medida y en algunas ha habido importantes progresos recientes. Otras implican cambiar y mejorar la situación actual.

El ámbito de esta línea estratégica de trabajo se limita a los medicamentos en período de exclusividad, en ausencia de competencia (monopolio legal), excluyendo genéricos y biosimilares, así como el denominado sistema de precios internos de referencia y similares.

Para la elaboración de estas recomendaciones se ha realizado un amplio y prolongado trabajo en el que han participado dos grupos de apoyo (GA) integrados por destacados técnicos expertos en la materia y todos los miembros del CAPF. Se establecieron 2 sub-líneas de trabajo, una relacionada con la fijación de precios y otra con la decisión de financiación pública y cuatro tareas en ambas sub-líneas, que comprendieron siete acciones. Las 4 tareas fueron:

Secciones o dimensiones contempladas y caso base establecido.....	7
1. Objetivo y alcance .....	10
2. Perspectiva .....	11
3. Población de estudio y subgrupos.....	12
4. Comparadores .....	14
5. Tipo de evaluación económica .....	15
6. Evidencia de eficacia/efectividad y seguridad .....	17
7. Medida y valoración de resultados en salud .....	18
8. Identificación, medición y valoración del uso de recursos y costes contemplados/consumidos.....	20
9. Horizonte temporal .....	24
10. Descuento.....	25
11. Métodos de análisis.....	26
12. Validación de modelos de decisión .....	27
13. Manejo de la incertidumbre.....	28
14. Presentación de resultados .....	31
15. Resumen de los principales resultados, su interpretación, limitaciones, transferibilidad, discusión y otras consideraciones relevantes.....	33
16. Fuente de financiación y conflictos de interés .....	34
17. Reevaluación .....	35
Listado de comprobación o checklist .....	37
Referencias .....	42

## Política

---

# ~~Padilla frena en seco cualquier intento de salida de 'sin receta' de la farmacia~~

Javier Padilla confirma que el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias **exigirá a las farmacéuticas informar sobre costes de I+D y producción**, pese a críticas de la industria, para avanzar en transparencia y decisiones.





**A CORUÑA**  
17-19 OCT 24

# Gracias por su atención



lopez\_edubri@gva.es



@lopez\_briz

# 69

**CONGRESO NACIONAL**  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

He mantenido a la IA alejada de esta presentación

