

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

IPN/CNMC/026/24

29 de octubre de 2024

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Expediente nº: IPN/CNMC/026/24

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Consejeros

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 29 de octubre de 2024

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad sobre el proyecto de Real decreto de referencia, que se recibió en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 14 de agosto de 2024, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC, el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) ha cobrado gran relevancia como un proceso fundamental para asegurar que las decisiones sobre la inclusión, financiación, reembolso o exclusión de tecnologías en el Sistema Nacional de Salud (SNS) se apoyen en criterios rigurosos y objetivos.

El PRD define de forma amplia el concepto de **tecnología sanitaria**, abarcando medicamentos, productos sanitarios, 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.

Por **evaluación de las tecnologías sanitarias**, el PRD entiende un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa de los aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa. Se trata de un proceso científico basado en datos contrastados que permite determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras.

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 nueve ámbitos para la ETS, de los que cuatro son clínicos y cinco son no clínicos. Los cuatro ámbitos 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.

El marco jurídico de la ETS parte de la regulación europea, con la [Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza](#), que ya introdujo la conveniencia de crear una red de evaluación de tecnologías sanitarias para reforzar la cooperación entre los Estados miembros. El contenido de esta directiva fue modificado y desarrollado posteriormente por el [Reglamento \(UE\) 2021/2282, aprobado por el Parlamento y el Consejo el 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE](#), que crea un marco de evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias. No obstante, los Estados miembros conservan la potestad de realizar análisis clínicos adicionales según sus necesidades específicas, así como evaluaciones no clínicas, lo que permite una adaptación a los contextos nacionales.

En España, el [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](#) y la [Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud](#) (SNS), prevén respectivamente el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, y la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos antes de su inclusión en el SNS. Además, el [Plan](#)

[para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud](#) venía a describir la evaluación y posicionamiento únicamente de los medicamentos¹. Sin embargo, más allá de una incidencia somera de estas normas, no existe un desarrollo reglamentario formal en nuestro país de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

El proyecto de real decreto adopta una metodología que pretende ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021. Por un lado, describe la evaluación de los aspectos pertenecientes al ámbito clínico para medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.² Por otro lado, el proyecto de reglamento prevé la realización de evaluaciones no clínicas disponiendo así de la facultad que otorga el reglamento europeo a los Estados miembros de extender las evaluaciones de las tecnologías sanitarias a estos ámbitos no clínicos.³ Además, amplía el alcance de la evaluación a otros aspectos, que son de competencia exclusiva de los Estados miembros, como la categorización del efecto relativo, y el posicionamiento de la tecnología⁴.

Por último, cabe recordar que la CNMC ha tenido la oportunidad de analizar el sector del medicamento y los productos sanitarios en anteriores ocasiones⁵, si

¹ Es importante señalar que recientemente la Audiencia Nacional ha declarado nulo de pleno derecho el “Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud” en una sentencia del año 2023. El órgano judicial afirma que el contenido del plan debería recogerse en una norma con rango reglamentario, que el órgano que lo aprueba no es el competente y, además, que el plan no se ciñe a la habilitación legal que permite su desarrollo. Por tanto, la norma adolece de vicio de nulidad.
(<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bf4cbb1e48f53120a0a8778d75e36f0d/20230809>).

² En los artículos 9 a 12 del PRD.

³ El reglamento europeo no impide que los Estados miembros realicen evaluaciones no clínicas sobre las tecnologías sanitarias que sirvan de complemento a las clínicas. En este sentido, el artículo 13 del PRD prevé la realización de evaluaciones económicas y del resto de los aspectos no clínicos que deberán basarse en la información proporcionada por los desarrolladores de acuerdo con el documento de instrucciones que prevé el artículo 22 el PRD.

⁴ El PRD 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.

⁵ Informe sobre el Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

bien no se había analizado hasta ahora desde el punto de vista de la evaluación de estas tecnologías.

2. CONTENIDO

El objetivo del PRD es regular las actividades de evaluación que estén dirigidas específicamente a informar decisiones de la Administración Pública relativas a la incorporación, financiación precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, con el objeto de promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad⁶.

El PRD contiene veintisiete artículos, divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El **capítulo primero** establece las disposiciones generales (artículos 1 a 6). En él se recoge el objeto de la norma, las definiciones de los términos más importantes⁷, el establecimiento de un “Sistema para la evaluación de la

([IPN/CNMC/005/15](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios ([IPN/CNMC/017/21](#)). Informe sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ([IPN/CNMC/036/21](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro ([IPN/CNMC/009/23](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios ([IPN/CNMC/003/24](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios ([IPN/CNMC/003/24](#)). Informe sobre el Proyecto de Real Decreto sobre la financiación selectiva de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados ([IPN/CNMC/018/24](#)). Además, se han llevado a cabo dos estudios sobre la materia, el Estudio de distribución minorista de medicamentos ([E/CNMC/003/15](#)) y el Estudio de distribución mayorista de medicamentos ([E/CNMC/002/17](#)).

⁶ El Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia (PRTR), en la reforma 5 y la inversión 5 del Componente 18, se incluyen aspectos que inciden en este real decreto. En concreto, se prevé la [“Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos”](#), que establece la modificación del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) que este proyecto de real decreto viene a desarrollar en lo referido a la evaluación de los criterios que marcan el procedimiento de financiación y precio.

⁷ Entre las que destacan las definiciones de «tecnología sanitaria», «evaluación de las tecnologías sanitarias», «ámbitos de evaluación clínicos», «ámbitos de evaluación no clínicos», «medicamento», «producto sanitario», «producto sanitario para diagnóstico in vitro», «desarrollador de tecnologías sanitarias», «organizaciones de pacientes», «organizaciones de consumidores», «organizaciones profesionales sanitarias», «evaluación clínica comparada», «evaluación económica o farmacoeconómica», y «posicionamiento desde la perspectiva del SNS».

eficiencia de las tecnologías sanitarias”, la creación de un “Consejo de Gobernanza” para supervisarlos, así como las “Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” y el “Grupo de posicionamiento”. Todas ellas son concebidas como unidades de trabajo que desempeñarán las funciones de evaluación y posicionamiento que recoge la norma.

El **capítulo segundo** trata sobre el objeto y el contenido de la evaluación de tecnologías sanitarias (artículos 7 a 18). Se establecen las tecnologías objeto de la evaluación, así como los criterios de priorización en el caso de los productos sanitarios y otras tecnologías distintas de los medicamentos. Se expone el contenido de las evaluaciones, en particular el procedimiento de evaluación de aspectos clínicos y no clínicos y sus informes, los plazos de las evaluaciones y los efectos de estas⁸. También se establecen las normas de publicación de los informes y la vigencia de las evaluaciones. Finalmente, establece reglas básicas sobre el uso de los datos extraídos en las evaluaciones.

El **capítulo tercero** (artículos 19 a 21) menciona otras actividades del “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”, incluyendo las consultas de asesoría, las actividades para la detección de tecnologías emergentes o la cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias.

El **capítulo cuarto** (artículos 22 a 27) abarca las garantías del “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias”. Establece la creación de un cuerpo documental de instrucciones sobre la evaluación de carácter “vivo”; las obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y de las consecuencias del incumplimiento; las garantías de calidad de las evaluaciones; las garantías de participación de pacientes, consumidores y profesionales; las garantías de transparencia y conflicto de intereses de los participantes en el sistema, y la financiación de este.

Finalmente, se recogen dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales:

- Las disposiciones transitorias establecen el régimen transitorio relativo a la selección de pacientes, consumidores y profesionales para participar en los grupos de trabajo y el régimen transitorio de funcionamiento para la RedETS.

⁸ Se hace hincapié en que las evaluaciones constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones, pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni en contenido.

- La disposición derogatoria única deroga las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el real decreto.
- La disposición final primera indica el título competencial que atribuye la competencia exclusiva del Estado para dictar el real decreto. La disposición final segunda faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para desarrollar el real decreto, así como para actualizar el Documento de instrucciones para la ETS en España recogido en el artículo 21. La disposición final tercera fija la entrada en vigor del real decreto a los veinte días de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

Desde una perspectiva más horizontal, cabe recordar que, en el ámbito internacional, son conocidas las recomendaciones de la OCDE acerca de la necesidad de institucionalizar la evaluación de políticas públicas desde una perspectiva holística, fomentando una cultura de aprendizaje y rendición de cuentas y estableciendo mecanismos institucionales para integrar la evaluación en los procesos de toma de decisión, tanto a nivel organizativo como gubernamental⁹.

En el plano nacional, la aprobación de la Ley 27/2022, de 20 de diciembre, de institucionalización de la evaluación de políticas públicas en la Administración General del Estado viene a recoger, en líneas generales, los principios reseñados. De acuerdo con la misma, las políticas públicas deberán estar sólidamente formuladas en sus aspectos técnicos, basadas en evidencias, deberán responder a las necesidades y desafíos de la sociedad, identificar su valor público a partir de criterios y definir una métrica que permita su evaluación.

Desde una perspectiva más sectorial, disponer de tecnologías sanitarias modernas y eficaces resulta clave para alcanzar un alto grado de protección de la salud y calidad de vida de las personas, pero adicionalmente, deviene un sector industrial fundamental por incidir de forma directa en el progreso médico

⁹ [Recomendación del Consejo de la OCDE sobre evaluación de políticas públicas](#) (2022).

y científico y, por tanto, en la I+D+I¹⁰. Supone además un elemento esencial que forma parte de las infraestructuras críticas del país, contribuyendo a la autonomía estratégica.

Los poderes públicos, al mismo tiempo que deben ofrecer prestaciones médicas a sus ciudadanos acordes con el estado más avanzado de la ciencia, deben también realizar una asignación eficiente de los fondos públicos, minimizando los efectos negativos sobre la competencia que pudieran producirse.

Estas decisiones de política pública sanitaria son heterogéneas, tanto de corte regulatorio o administrativo, como de aprovisionamiento. En todas ellas, la evaluación de cualquiera de los elementos esenciales que pueden afectar al mercado, tanto desde la óptica de la oferta como de la demanda, deviene esencial para intervenir correctamente en el mismo¹¹.

En este sentido, tanto la regulación proveniente de la UE sobre tecnologías sanitarias anteriormente mencionada como la que ahora se proyecta a nivel español, buscan mejorar la información disponible para que se pueda efectuar una toma de decisión correcta de política pública, tanto desde la óptica estrictamente clínica como económica o no clínica.

Desde esta Comisión, en líneas generales, se valora positivamente el proyecto normativo analizado, ya que, además de alinear nuestro sistema con el exigido por la UE¹², refuerza la evaluación en diferentes aspectos, favoreciendo la

¹⁰ Cabe resaltar, por ejemplo, que España es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos, solo por detrás de los Estados Unidos y China a nivel mundial.

¹¹ El Sistema Nacional de Salud (SNS) es su principal cliente en España e invierte en la misma una cantidad creciente de euros anuales (algo menos de un tercio de todo el gasto sanitario).

¹² Por ejemplo, para seguir avanzando en la integración del mercado único ([Comunicación de 28 de octubre de 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas»](#)) que menciona la intención de la Comisión de introducir una iniciativa de ETS para reforzar la coordinación con el fin de evitar las evaluaciones múltiples de un producto en diferentes Estados miembros y mejorar el funcionamiento del mercado único de las tecnologías sanitarias; o el reciente [«Informe Draghi»](#) que anima a garantizar que se asignan los recursos necesarios para la realización de evaluaciones clínicas conjuntas a partir de 2025, con el objetivo de establecer una agencia de la UE a largo plazo.

búsqueda de un sistema sanitario coherente¹³, eficiente, innovador y sostenible¹⁴. Además, sienta las bases para dotarlo de transparencia y predictibilidad, en beneficio de los operadores del sector y de la sociedad en su conjunto.

Sin perjuicio de lo anterior, se realizan las siguientes observaciones:

En primer lugar, sin perjuicio de que el proyecto normativo, en diferentes artículos¹⁵, toma consciencia de la importancia de perseguir los principios de coherencia y **no duplicidad de las actuaciones ante las diversas instancias administrativas**, cabe recomendar reforzar la vigilancia para que dichos principios tengan una aplicación práctica, real y efectiva, al menos desde un doble prisma:

Por un lado, que tanto en el ámbito de aplicación que se encuentra armonizado por el Reglamento europeo como en el ámbito ampliado que se recoge en este proyecto normativo, se evite que los desarrolladores se enfrenten a solicitudes de datos múltiples y divergentes por parte de diferentes entidades nacionales o de entes que forman parte de la red de gobernanza; por otro, que se eviten duplicidades respecto a procedimientos ya existentes y que podrían convivir en paralelo con los ahora contemplados, como por ejemplo, en el plano nacional, los relativos a conseguir la autorización de comercialización de medicamentos¹⁶.

En segundo lugar, por lo que se refiere a los **efectos de las evaluaciones**, parece lógico que el PRD señale que las evaluaciones constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones públicas, pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas.

¹³ Cabe recordar que los desarrolladores de tecnologías ya venían presentando este tipo de información a la administración en el contexto de la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico o la elaboración de los informes de la RedETS. Contar con un procedimiento mejor reglado, más predecible y tasado en el tiempo tendrá un impacto favorable.

¹⁴ En línea con posiciones previas de la CNMC (por ejemplo, el Estudio sobre el Mercado de Distribución Mayorista de Medicamentos [E/CNMC/002/17](https://www.cnmc.es/E/CNMC/002/17)) respecto de los medicamentos innovadores, se reitera que se debería dar la suficiente importancia a la valoración fármaco-económica, de forma que esta se configure como continuada y repetida en el tiempo. Esto facilitaría una fijación y ajuste de precios que se corresponda con el valor terapéutico aportado a los pacientes, así como con la correcta toma de decisiones sobre la financiación o recomendaciones de uso de los medicamentos

¹⁵ Arts. 8, 15, 19, 20 y 23 del PRD.

¹⁶ Por ejemplo, que la información recabada en el marco de un procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos (artículo 7) no se requiera nuevamente para el procedimiento de evaluación.

Adicionalmente, el esquema de gobernanza del PRD señala que corresponde al «Grupo de posicionamiento» establecer las conexiones entre los informes de evaluación proporcionados por las Oficinas correspondientes, y la toma de decisiones en los grupos reglamentariamente reconocidos, pudiendo para ello concluir la evaluación con un posicionamiento final de la tecnología en la prestación pública sanitaria en forma de niveles de recomendación¹⁷.

Sin perjuicio de reconocer ese margen de discrecionalidad a las autoridades competentes, dada la amplitud de aspectos sobre la que se desarrollaría la evaluación (aspectos clínicos y económicos), en aras del refuerzo de la seguridad jurídica que debe ofrecerse a los desarrolladores de productos, se recomendaría que, al menos, se delimiten en la norma los criterios que podrían tenerse en cuenta por los responsables públicos para motivar una decisión que no siguiera los aspectos recogidos en la evaluación científica realizada, así como se expliciten las razones concretas que se han tenido en cuenta en el caso en cuestión.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El proyecto de real decreto tiene como objetivo principal dotar a España de una regulación que permita una evaluación de tecnologías sanitarias que mejore los resultados en salud, el acceso a las tecnologías, la eficiencia y sostenibilidad en su adopción, así como el desarrollo tecnológico y fabricación industrial.

En general, la CNMC considera que el proyecto de real decreto no contiene restricciones injustificadas a la competencia, sino que, en gran medida, ayuda a alcanzar eficiencias económicas y organizativas que redundarán en un mayor beneficio tanto para los operadores económicos como para los pacientes.

No obstante, se realizan dos recomendaciones: por un lado, vigilar la aplicación práctica, real y efectiva, de los principios de coherencia y **no duplicidad de las actuaciones ante las diversas instancias administrativas**; por otro, que se refuerce la necesidad de motivación de las decisiones que se aparten de los aspectos recogidos en la evaluación científica realizada.

¹⁷ Artículo 15 del PRD.