

La Asociación por un Acceso Justo a los Medicamentos (AAJM) presenta a Sanidad 66 alegaciones al RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La transparencia de los costes de desarrollo, investigación y financiación de las tecnologías sanitarias deben ser obligatorios y usarse para la evaluación económica y posicionamiento.

Madrid, 27 de septiembre de 2024.-

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) ha presentado al Ministerio de Sanidad 66 alegaciones al Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) con el objetivo de mejorar el texto, especialmente en términos de transparencia, independencia, ausencia de conflictos de interés y, sobre todo, para alcanzar precios justos de los medicamentos y la promoción de investigación pública.

La AAJM ha presentado estas alegaciones a la audiencia pública que abrió el Ministerio de Sanidad a este Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que hizo público el pasado 9 de agosto y cuyo plazo de presentación expiró el 20 de septiembre.

Entre estas alegaciones, introduce la necesidad de participación de las organizaciones civiles sin ánimo de lucro que tienen entre sus objetivos la defensa del derecho a la salud, como la propia AAJM. Sobre los representantes que debe nombrar el Ministerio, aclara que deben ser miembros de las organizaciones participantes y no representantes ajenos a las mismas. Propone la composición del Consejo de Gobernanza, no desarrollado en la propuesta.

Para garantizar la independencia en la toma de decisiones, la AAJM propone que las Oficinas de Evaluación se adscriban como órgano independiente adscrito al Ministerio y no a la Agencia Española del Medicamento.

La AAJM considera que el Consejo Interterritorial de Salud debe tener un mayor papel en la participación y toma de decisiones. Si bien las competencias en política farmacéutica recaen mayoritariamente en el Gobierno central, la participación y compromiso de las CCAA es clave para garantizar la equidad en todo el territorio español al ser sus sistemas

sanitarios los responsables, en última instancia, de introducir y financiar las tecnologías sanitarias a su ciudadanía.

La AAJM expresa su satisfacción de que se pretenda requerir los costes de desarrollo, investigación y financiación de las tecnologías sanitarias, una reivindicación histórica y parte de la razón de ser de la asociación de esta organización como base para poder alcanzar unos precios justo de los medicamentos; pero para ello, como solicitan, deben usarse estos costes en la realización de la evaluación económica.

LA AAJM solicita que se revise la disposición adicional sexta de la Ley 1/2015 sobre uso racional del medicamento para que se financien las evaluaciones mediante un porcentaje de las ventas del sector y no mediante tasas, al entender que así se garantiza la independencia de estas evaluaciones. Esta revisión debe ser coherente con el volumen real de ventas y ganancias del sector farmacéutico, para conducirlo hacia una adecuada proporcionalidad y coherencia con las ganancias y margen de beneficios medio de los desarrolladores del resto de sectores industriales; del mismo modo que pueda, además, contribuir a la financiación de una plataforma pública de I+D.

La AAJM solicita al Ministerio de Sanidad una definición del “valor añadido” de las nuevas tecnologías sanitarias, el cual debe ser coherente con los objetivos del RD y, en especial, con el valor terapéutico añadido, sus costes de desarrollo y su impacto económico en el SNS. Para la AAJM, la evaluación de una tecnología sanitaria requiere de su comparación con las mejores y más eficientes alternativas. Para ello es condición previa que defina los resultados esperados de forma comparada, lo que no hace el decreto, permitiendo ambigüedad o discrecionalidad.

La AAJM considera que deben introducirse nuevos ámbitos objeto de evaluación como son las terapias avanzadas, especialmente las derivadas de la aplicación de tecnología basadas en la genética, que se prevea un impacto importante presupuesto, una calidad innovativa relevante, tecnología objeto de desinversión o evaluación de los resultados en salud post-autorización comercial. Además, considera que debe establecer las guías de práctica clínica y protocolos de actuación a aras de la calidad asistencial y equidad.

Por otro lado, el Real Decreto aprovecha para resaltar la necesidad de permitir el uso secundario de los datos en vida real para el impulso de la ID pública y privada a lo que la AAJM añade que todo ello, como el resto del texto, debe redundar en el objetivo de contribución a la sostenibilidad

de los sistemas sanitarios. La AAJM solicita que se pongan en marcha sistemas y tecnología que permitan que el uso de estos datos reales, generados en el sistema sanitario público, favorezcan una plataforma pública de I+D, así como se garantice el retorno público de la inversión realizada en su obtención en precios asequibles cuando se transfiera esta información al sector privado.

Para la AAJM este Real Decreto, que viene a completar el Reglamento Europeo 2021/2282 sobre ETS, puede suponer una oportunidad de revisión, junto a otras en curso, y adecuación de la normativa farmacéutica española de competencia nacional hacia el objetivo necesario de hacer asequibles y accesibles la tecnología sanitaria a la ciudadanía mientras se garantiza la sostenibilidad de sus sistemas de salud mediante la contención de la factura farmacéutica.

Otra de las alegaciones presentadas por la AAJM para evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones, es que las organizaciones o cualquier miembro o persona participante en el proceso de ETS no deben presentar conflictos de interés ni financiación por parte de entidades relacionadas o con el área de trabajo o tecnología objeto de evaluación a lo largo de los 5 años anteriores.

- **Acceso al documento con las 66 alegaciones presentadas por la AAJM. [PINCHANDO AQUÍ.](#)**