

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 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 informa la toma de 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 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, tal y como se establece en 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 farmacéutica debe tener en cuenta 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 y entre otros, al «valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad» o el «valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad». Además, es necesario tener «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». Por otro lado, para tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), establece en el artículo 21.2. que «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» (RedETS).

En este sentido, la ETS debe proporcionar la información necesaria, de acuerdo a su carácter científico, que permita a los órganos decisores el cumplimiento de las funciones que vienen determinadas en la legislación con respecto a la incorporación de prestaciones en el sistema público. En consecuencia, deben identificarse claramente ambos ámbitos de trabajo, de evaluación y de decisión, con sus respectivas estructuras, competencias y responsabilidades.

Cualquier desarrollo nacional relacionado debe estar alineado con el citado Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021. Este Reglamento establece un modelo de evaluación conjunta de los cuatro dominios pertenecientes al ámbito clínico para medicamentos y productos sanitarios. El informe de evaluación clínica conjunta resultante deberá tenerse debidamente en cuenta por los Estados miembros.

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.

Por tanto, la ETS debe guardar continuidad y coherencia con la evaluación conjunta europea y tiene que estar orientada a las fases posteriores de toma de decisión sobre financiación y precio, acceso y despliegue en el sistema sanitario. Es muy importante garantizar que el proceso de ETS sea independiente, participativo, transparente, adaptativo, vinculado a una decisión oportuna y adaptado a las características de cada tecnología. Pero, además, ha de tenerse en cuenta que, para medicamentos, las evaluaciones clínicas conjuntas solo se realizan sobre aquellos autorizados para su comercialización por procedimiento centralizado o sobre nuevas indicaciones de medicamentos de los que ya se dispone de una evaluación clínica conjunta, y que dichos informes, de manera general, deben limitarse a la descripción de la eficacia clínica relativa sin juicio de valor ni categorización de los resultados en la salud. Sin embargo, el proceso completo de la ETS va más allá porque es necesario establecer el valor clínico añadido teniendo en cuenta el grado de innovación y el valor para las y los pacientes, y todo ello siguiendo el principio de buena práctica administrativa, aspirando a lograr los máximos niveles de calidad, transparencia e independencia. En definitiva, la ETS, como emana del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, debe garantizar un denominador común de equidad en la UE, pero respetando al mismo tiempo las competencias y capacidad de gestión según las competencias de los Estados miembros, incorporando la valoración y posicionamiento de cada tecnología para una mejor gestión de la provisión de salud a la ciudadanía en un marco de eficiencia y sostenibilidad.

La evaluación de medicamentos y la de productos sanitarios u otro tipo de tecnología sanitaria ha tenido un recorrido diferente en España y otros países europeos. Si bien las industrias de ambos tipos de tecnología son esenciales para la salud, ambas tienen características que las hacen notablemente distintas, y su desarrollo y

condiciones para su puesta en mercado obedecen a regulaciones diferentes. Además, la experiencia nos ha enseñado que, aunque el marco conceptual de la ETS es muy similar, la demanda y ritmo de incorporación al SNS de los diferentes tipos de tecnología sanitaria es distinto. Para dar un desarrollo de la ETS adaptado a todo tipo de tecnología, es importante seguir manteniendo una troncalidad común pero una configuración separada para medicamentos, por un lado, y productos sanitarios y otro tipo de tecnologías, por otro.

Esta diferente configuración es la que se ha adoptado en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, pero también es la que se ha venido manteniendo en España con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por un lado, y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) por el otro y de acuerdo a sus competencias estatutarias. Ambas instituciones han realizado sus informes siguiendo diferente metodología, aunque sirviendo al mismo objetivo de informar las decisiones relativas a la cartera de prestaciones y financiación pública.

Por consiguiente, es necesario adoptar una metodología común y coordinada que dé continuidad a lo dispuesto en el Reglamento 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, y amplíe el alcance de la evaluación al incluir aspectos de competencia exclusiva de los Estados miembros como la categorización del efecto relativo, la evaluación económica complementaria y finalmente el posicionamiento de la tecnología, para lo que se habrá de considerar adicionalmente el resto de ámbitos no clínicos incluyendo aspectos éticos, sociales, organizativos y jurídicos. Esta metodología también podrá ser aplicada a las tecnologías fuera del alcance del reglamento si así fuera necesario.

A tal efecto, este real decreto desarrolla el denominado «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» que se despliega a través de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», constituidas por la AEMPS para los medicamentos y RedETS para el resto de tecnologías. Asimismo, se configura un órgano para la gobernanza del sistema y dos estructuras para el posicionamiento de las tecnologías denominadas «Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias».

El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, los principios de necesidad y eficacia se justifican en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, constituyendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, no existiendo otras alternativas menos restrictivas o que impongan menos obligaciones para lograr los objetivos fijados. Asimismo, el desarrollo es plenamente congruente con el ordenamiento jurídico europeo y nacional y, en concreto, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el 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, redundando en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del

Sistema Nacional de Salud. Además, la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido su informe preceptivo, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por el Real Decreto 389/2021, de 1 de junio. En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a los sectores afectados.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su normativa de desarrollo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XX de XXXXXXX de 2024,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. Este real decreto regula las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias (en adelante, ETS) en tanto estén dirigidas específicamente a informar decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, o formen parte del despliegue de dichas decisiones en la práctica clínica. A tal efecto, sus objetivos son:

a) Desarrollar un marco de la ETS coherente y complementario, en todo lo que le es de aplicación, con 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.

b) Desarrollar un marco, normas y metodologías comunes para la ETS a nivel nacional en aquellos aspectos que son competencia exclusiva de los Estados miembros.

c) Desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios que permitan trasladar de manera eficiente el conjunto de evaluaciones a las decisiones de la administración.

2. Están excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto aquellas actividades de ETS que no tengan como razón de ser la toma de decisiones informadas por parte de la administración.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo dispuesto en este real decreto se entiende por:

a) «tecnología sanitaria»: un 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;

b) «evaluación de las tecnologías sanitarias»: un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa de los aspectos médicos, sociales y relativos a las y los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa;

c) «ámbitos de evaluación clínicos»: se refiere a la identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el examen de las características técnicas de la tecnología sanitaria objeto de evaluación, su seguridad relativa y su eficacia clínica relativa.

d) «ámbitos de evaluación no clínicos»: se refieren a los costes, utilización de recursos, la evaluación de la eficiencia y del impacto presupuestario de una tecnología sanitaria, así como a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.

e) «medicamento»: toda sustancia o combinación de sustancias según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

d) «producto sanitario»: según se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;

e) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* según se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión;

f) «desarrollador de tecnologías sanitarias»: persona física o jurídica responsable del desarrollo de una tecnología sanitaria y de la interlocución con la administración para la incorporación de su tecnología en el sistema nacional de salud.

g) «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.

h) «organizaciones de consumidores»: organizaciones sin ánimo de lucro que defienden y promueven los intereses generales de las personas consumidoras como compradoras o usuarias de bienes y servicios.

i) «organizaciones profesionales sanitarias»: organizaciones sin ánimo de lucro que agrupan a profesionales de la salud que poseen conocimientos, habilidades y aptitudes propias de la atención, investigación o gestión sanitaria y donde las y los profesionales representan la mayoría de los miembros en los órganos de gobierno. La definición abarca aquellas organizaciones que pueden tener un interés en el área de trabajo de la ETS.

j) «Evaluación clínica comparada»: proceso multidisciplinar que incluye el análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación representativo de su posible utilización en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS). Se trata, por tanto, de una evaluación del valor clínico añadido de la nueva tecnología.

k) «Evaluación económica»: proceso por el que se analiza la eficiencia de una tecnología para determinar los recursos adicionales que exige incorporarla, en relación

con los resultados en salud adicionales obtenidos con su adopción en contraste con un comparador. Otro objetivo es analizar su impacto presupuestario, es decir, los recursos agregados adicionales que exige su adopción. Es un proceso que forma parte de los ámbitos de evaluación no clínicos y debe ser multidisciplinar, sistemático, transparente, sin sesgos, y robusto.

l) «Posicionamiento desde la perspectiva del SNS»: conclusión de la ETS teniendo en cuenta la evaluación clínica comparada, la evaluación económica y, por tanto, su eficiencia e impacto presupuestario, así como el resto de los ámbitos de evaluación no clínica en relación a la incorporación de dicha tecnología a la prestación pública de salud.

Artículo 3. El Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias

El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» está formado por todas aquellas estructuras, organismos u organizaciones que participan en la ETS con los fines contemplados en el presente real decreto.

Está constituido por un órgano para la gobernanza («Consejo de gobernanza»), los órganos de evaluación independiente en las dos configuraciones de medicamentos y resto de tecnologías sanitarias («Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias») y el órgano para el posicionamiento («Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias»).

Artículo 4. Consejo de gobernanza.

1. El «Consejo de gobernanza» es el órgano de gobernanza que supervisa y garantiza la alineación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» con las políticas farmacéuticas y de prestación de servicios que emanan del Ministerio de Sanidad.

2. El «Consejo de gobernanza» está formado por:

a) La persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, que asume la presidencia del «Consejo de gobernanza»;

b) La persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que asume la secretaría del «Consejo de gobernanza»;

c) Dos personas nombradas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, una por el área de medicamentos y otra del área del resto de tecnologías sanitarias;

d) Una persona nombrada por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud;

e) Cuatro personas nombradas por las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», dos por el área de medicamentos y dos del área del resto de tecnologías sanitarias;

f) Seis personas representantes de comunidades autónomas nombradas a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tres representando el área de medicamentos y tres representando el área del resto de tecnologías sanitarias;

g) Dos personas representantes de profesionales sanitarios, nombradas por la Secretaría de Estado de Sanidad;

h) Una persona especialista en economía de la salud, nombrada por la Secretaría de Estado de Sanidad;

i) Una persona representante de las organizaciones de pacientes y una representante de las organizaciones de consumidores, nombrado por la Secretaría de Estado de Sanidad:

j) Una persona representante de la Administración General del Estado no perteneciente al Ministerio de Sanidad, nombrada por la Secretaría de Estado de Sanidad a propuesta conjunta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

3. Las personas que formen parte «Consejo de gobernanza» no podrán participar directa ni indirectamente en las evaluaciones de las tecnologías sanitarias, a excepción de las representantes nombradas por la «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

4. Las funciones del «Consejo de gobernanza» son:

a) adoptar un reglamento interno de funcionamiento y actualizarlo cuando sea necesario; este reglamento contendrá previsiones sobre el nombramiento de las personas que no forman parte del grupo en razón de su cargo, así como su renovación, periodicidad de reuniones y cualquier otra que se considere necesaria;

b) adoptar los programas anuales de trabajo y los informes anuales de las estructuras que forman parte del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias»;

c) adoptar orientaciones estratégicas que promuevan las sinergias y alianzas con los agentes clave y las partes interesadas;

d) aprobar, a propuesta de las Oficinas y el Grupo de posicionamiento, las guías metodológicas para el trabajo del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», garantizando su alineación con la política farmacéutica y de prestaciones del Ministerio de Sanidad, con los criterios que reglamentariamente configuren la toma de decisiones y siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas;

e) adoptar los diferentes procedimientos y plazos contemplados en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» para que sean acordes a los plazos establecidos reglamentariamente;

f) garantizar la integración y coherencia entre los participantes en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», así como la cooperación con los organismos pertinentes a escala nacional o de la Unión Europea para facilitar la generación de elementos de prueba adicionales necesarios para su trabajo y la adopción de decisiones;

g) garantizar la participación apropiada de las organizaciones de partes interesadas y de personas expertas en el trabajo de los grupos;

h) garantizar una financiación suficiente;

i) supervisar que se cumplan los criterios de calidad, participación y transparencia a que se hace referencia en los artículos 24, 25 y 26.

5. Para el cumplimiento de sus funciones, el «Consejo de gobernanza» podrá contar con el asesoramiento del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias.

1. Cada «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» está formada por todas aquellas estructuras, organismos u organizaciones que

participan en la ETS, medicamentos en un caso y resto de tecnologías sanitarias en el otro, con los fines contemplados en el presente real decreto.

2. Cada «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» informa las decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, pero sin formar parte de las estructuras de decisión, tendrá autonomía funcional, independencia y ausencia de conflictos de interés, entidad jurídica propia o estar adscrita, manteniendo su autonomía e independencia, a un organismo con entidad jurídica propia. Contarán con procedimientos y funciones definidos y el personal cualificado necesario para cumplir con su responsabilidad.

3. La «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos» se configurará como una unidad funcional adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De acuerdo con la disposición adicional tercera de la 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 y el artículo 31.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el ejercicio de las funciones de «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los medicamentos».

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios representará a España en el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, y nombrará a las personas representantes en los subgrupos de trabajo que emanan del mismo de acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, para los temas relacionados con medicamentos.

4. La «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Productos Sanitarios y otras tecnologías», que incluyen tecnologías digitales, procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que no incluyan específicamente medicamentos, asume la configuración de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, en adelante RedETS, cuyas funciones se establecen en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

El Ministerio de Sanidad, como organismo coordinador de RedETS representará a España en el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, y RedETS nombrará, de entre los miembros de RedETS, a las personas representantes en los subgrupos de trabajo que emanan del mismo de acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, para los temas relacionados con productos sanitarios, procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que no incluyan medicamentos.

5. Las funciones generales de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» son:

a) elaborar la evaluación clínica comparada y evaluación económica de acuerdo a lo contemplado en los artículos 8 a 12 que permita una adecuada valoración de las tecnologías sanitarias la toma de decisiones;

b) coordinar y resolver las consultas de asesoría contempladas en el artículo 19 en colaboración, si procede, con otros integrantes del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias»;

c) llevar a cabo las actividades de detección de tecnologías emergentes contempladas en el artículo 20, y ponerlas a disposición del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» para guiar sus actividades;

d) presentar cada año al «Consejo de gobernanza» el programa anual de trabajo que incluya número y el tipo previstos de evaluaciones clínicas y no clínicas coordinado con el Plan anual de trabajo del grupo de Coordinación de HTA europeo, el número previsto de consultas de asesoría, las actividades para la detección de tecnologías emergentes o, en su caso, las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes aportadas por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de Funcionarios o terceros interesados;

e) presentar cada año al «Consejo de gobernanza» un informe anual, en el que se proporcionará información sobre el trabajo realizado el año natural anterior a su adopción.

f) proponer las guías metodológicas para el trabajo de evaluación, garantizando su alineación con la política farmacéutica y de prestaciones del Ministerio de Sanidad, con los criterios que reglamentariamente configuren la toma de decisiones y siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas, y que aseguren la coherencia con la ETS a nivel europeo según el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias dar cuenta de la metodología en el trabajo de evaluación y de los criterios de categorización del valor clínico añadido

g) proponer los diferentes procedimientos y plazos contemplados para que sean acordes a los plazos establecidos reglamentariamente;

h) determinar la información necesaria que contendrá el expediente que debe ser presentado por los desarrolladores para realizar las evaluaciones clínicas y no clínicas que será publicada por el «Consejo de gobernanza»;

i) cooperar con los organismos pertinentes a escala nacional o de la Unión Europea para facilitar la generación de elementos de prueba adicionales necesarios para su trabajo y la adopción de decisiones;

j) garantizar la participación apropiada de las organizaciones de partes interesadas y de personas expertas en el trabajo de evaluación

k) garantizar que, en el ejercicio de sus funciones, se cumplan los criterios de calidad, participación y transparencia a que se hace referencia en los artículos 24, 25 y 26.

Artículo 6. *Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias.*

1. La misión del «Grupo de posicionamiento» es realizar una valoración final a partir de los informes de evaluación realizados por las Oficinas y teniendo en cuenta, además de la información ofrecida en la evaluación, cualquier otra que sea relevante, incluyendo la información que forma parte del expediente de solicitud de inclusión en la prestación sanitaria, de acuerdo con un procedimiento que será público y que servirá de base a los órganos competentes para la toma de decisión en relación a la inclusión en la prestación pública sanitaria.

2. El Grupo de posicionamiento tiene, al menos, dos configuraciones, una para medicamentos y otra para 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 que no incluyan medicamentos.

En su configuración de productos sanitarios, en función de la diversidad de tecnologías a valorar, esta función puede ser asumida por Comités, Ponencias o Grupos de Trabajo ya existentes y dependientes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación o de la Comisión de Salud Pública.

3. El «Grupo de posicionamiento» en su configuración de medicamentos está formado por:

a) La persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que asume la presidencia del «Grupo de posicionamiento»;

b) La persona titular de la Subdirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, que asume la secretaría del «Grupo de posicionamiento»;

c) Una persona nombrada por la Subdirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad;

d) Dos personas representantes de la Administración General del Estado no pertenecientes al Ministerio de Sanidad, nombradas a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

e) Una persona representante por cada una de las comunidades autónomas nombradas a propuesta de sus respectivas Consejerías de Sanidad

f) Dos personas representantes de profesionales sanitarios, nombradas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

g) Una persona especialista en economía de la salud, nombrada por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

h) Una persona representante de las organizaciones de pacientes y una representante de las organizaciones de consumidores, nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

4. El «Grupo de posicionamiento» en su configuración de productos sanitarios, procedimientos médicos o quirúrgicos, y medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que no incluyan medicamentos está formado por:

a) La persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que asume la presidencia del «Grupo de posicionamiento»;

b) La persona titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad, que asume la secretaría del «Grupo de posicionamiento»;

c) Una persona nombrada por la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad;

d) Una persona nombrada por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS, con rango mínimo de subdirector general

e) Dos personas representantes de la Administración General del Estado no pertenecientes al Ministerio de Sanidad, nombradas a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación

- f) Una persona representante por cada una de las comunidades autónomas nombradas a propuesta de sus respectivas Consejerías de Sanidad
- g) Dos personas representantes de profesionales sanitarios, nombradas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
- h) Una persona especialista en economía de la salud, nombrada por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
- i) Una persona representante de las organizaciones de pacientes y una representante de las organizaciones de consumidores, nombradas por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
5. Salvo nombramiento en función del cargo, la pertenencia al «Grupo de posicionamiento» es incompatible con la participación en las evaluaciones o las actividades de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» o con la participación en los órganos colegiados de toma de decisiones en términos de precio y financiación pública o incorporación en la prestación pública.
6. Las personas que hayan participado en las evaluaciones por parte de la «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» podrán participar en las reuniones del «Grupo de posicionamiento» con voz, pero sin voto.
7. Para aspectos concretos, el «Grupo de posicionamiento» de las tecnologías sanitarias podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales y/o pacientes, que podrán participar en las discusiones con voz, pero sin voto.
8. Los desarrolladores de tecnologías podrán tener audiencia con el grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias para facilitar la discusión con todos los interlocutores.
9. El «Grupo de Posicionamiento» actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, la adopción de una decisión requerirá el apoyo de los miembros que representen una mayoría simple de los miembros. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del «Grupo de Posicionamiento». Cuando se celebre una votación, los miembros podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación.
10. Para cada una de sus configuraciones, las funciones del «Grupo de posicionamiento» son:
- a) adoptar un reglamento interno de funcionamiento y actualizarlo cuando sea necesario; este reglamento contendrá previsiones sobre el nombramiento de las personas que no forman parte del grupo en razón de su cargo, así como su renovación, periodicidad de reuniones y cualquier otra que se considere necesaria;
 - b) facilitar la integración de la información para que llegue a los órganos de decisión establecidos reglamentariamente;
 - c) adoptar las fases detalladas del procedimiento para asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos reglamentariamente;
 - d) garantizar que sean coherentes con la regulación pertinente de criterios de precio y financiación o de inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud;
 - e) garantizar que se cumplan los criterios de calidad, participación y transparencia a que se hace referencia en los artículos 24, 25 y 26;

f) adoptar y presentar cada año al «Consejo de gobernanza» un informe anual, en el que se proporcionará información sobre el trabajo realizado el año natural anterior a su adopción.

CAPÍTULO II

Objeto y contenido de la evaluación de tecnologías sanitarias

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

1. Serán objeto de evaluación como tecnología sanitaria:

a) todos los nuevos medicamentos de uso humano para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado y que se pretenda comercializar en España y a los que se refiere el anexo I del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos;

b) los nuevos medicamentos autorizados por otros procedimientos que se pretendan comercializar en España y en los que se considere necesario realizar un posicionamiento terapéutico en atención a los criterios que serán desarrollados y publicados, de manera consensuada, por el «Consejo de gobernanza»;

c) nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados, financiados o no, de acuerdo a los criterios que serán desarrollados y publicados, de manera consensuada, por el «Consejo de gobernanza»;

d) productos sanitarios clasificados en las clases IIb o III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, con respecto a los cuales los paneles de personas expertas pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho reglamento, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 2 del presente artículo;

e) productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados en la clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los que los paneles de personas expertas pertinentes hayan emitido sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho reglamento, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 2 del presente artículo;

f) cualquier otro producto sanitario, procedimiento médico o quirúrgico, tecnología digital, o medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que sea acordado por el «Consejo de gobernanza»

2. Para priorizar la evaluación de los productos sanitarios incluidos en los epígrafes d) y e) de este artículo, se tendrán en cuenta los criterios contemplados en el Reglamento EU:

a) necesidades médicas no cubiertas;

b) ser el primero de su clase;

c) las posibles repercusiones para las y los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;

- d) la incorporación de sistemas de información que utilicen inteligencia artificial, tecnologías de aprendizaje automático o algoritmos;
- e) una dimensión transfronteriza importante;
- f) un valor añadido importante a escala de la Unión Europea.

3. Para los productos mencionados en la letra f) del apartado 1.f) del presente artículo podrán utilizarse los criterios de priorización contemplados en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. *Contenido de las evaluaciones.*

1. La ETS incluirá, de manera separada, un informe sobre la evaluación clínica comparada y otro sobre la evaluación de los aspectos no clínicos.

2. Las evaluaciones clínicas no duplicarán, en ningún caso, las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo conforme al desarrollo del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021.

3. La evaluación clínica concluirán con una categorización del valor clínico añadido según metodología propuesta por la Oficina y aprobada por el Consejo de Gobernanza. En el caso de tecnologías que dispongan de una Evaluación Clínica Conjunta del procedimiento europeo, la Oficina de evaluación lo completará o concluirá con la categorización del valor clínico añadido

4. La evaluación económica incluirá, además de la evaluación de la eficiencia, una aproximación al impacto presupuestario y aportará el análisis necesario según el caso siguiendo la metodología aprobada por el Consejo de Gobernanza que permita establecer al menos la eficiencia de la nueva tecnología.

5. Las evaluaciones de los aspectos clínicos y no clínicos no contendrán juicios sobre el posicionamiento en el SNS o sobre las decisiones de financiación, precio o eventual inclusión en la cartera común de servicios de la tecnología evaluada.

6. El Ministerio de Sanidad publicará los documentos y guías metodológicas que sostengan la metodología empleada, así como las directrices a los desarrolladores en la preparación del expediente con la información necesaria para la ETS sin sobrepasar los límites expuestos en el artículo 10.3 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021.

Artículo 9. Aspectos generales de la evaluación clínica.

1. Para determinar la efectividad comparada se tendrán en cuenta las alternativas asistenciales u otras alternativas facilitadas actualmente dentro del Sistema Nacional de Salud.

2. Para realizar el informe de evaluación clínica se definirá el ámbito de la misma que incluirá, en particular, todos los parámetros pertinentes para la evaluación en términos de:

- a) la población de pacientes;
- b) la intervención o intervenciones;
- c) el comparador o comparadores;
- d) los resultados en salud.

3. El proceso de delimitación del ámbito se hará de forma participativa y tendrá en cuenta las observaciones recibidas de las personas pacientes, las expertas clínicas y

otras expertas pertinentes, además de la información proporcionada por el desarrollador de la tecnología sanitaria

4. Las evaluaciones se basarán en o, en el caso de productos sanitarios u otras tecnologías, tendrán en cuenta un expediente que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados, presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para evaluar los parámetros incluidos en el ámbito de evaluación previamente definido.

5. La evaluación podrá poner de manifiesto lagunas en la evidencia y se podrán proponer mecanismos o fórmulas para solventarlos que, en todo caso, deben ser pragmáticas, proporcionadas y viables, teniendo en cuenta la naturaleza de la tecnología, la enfermedad o el área de atención de que se trate y la naturaleza de los beneficios esperados.

6. Se tendrá en cuenta la perspectiva del paciente en la fase de evaluación, para informar sobre el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de la enfermedad y las opciones terapéuticas, incluyendo también elementos como el retraso diagnóstico, así como la atención de la propia patología.

7. Los informes de evaluación clínica contendrán conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada, pero no recomendaciones para la posterior toma de decisiones.

Artículo 10. *Aspectos específicos de la evaluación clínica de los medicamentos.*

1. El informe de evaluación clínica de los medicamentos contendrá la información siguiente:

a) los datos clínicos sobre seguridad y eficacia incluidos en el expediente presentado a la agencia reguladora que corresponda;

b) todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos y los planes de análisis correspondientes a estudios del medicamento de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias hubiera sido el promotor, así como toda la información disponible sobre estudios del medicamento, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga algún tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación, incluidos los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;

c) la información sobre estudios basados en registros;

d) si un medicamento ha sido objeto de una consulta científica, la explicación del desarrollador del mismo sobre toda desviación respecto de los medios de prueba recomendados;

e) la caracterización de la enfermedad o condición clínica que debe tratarse, incluida la población de pacientes destinataria;

f) la caracterización del medicamento objeto de evaluación;

g) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador del medicamento al elaborar el contenido del expediente;

h) los resultados de consultas para obtener información;

i) las características de los estudios que se adjunten;

j) los resultados sobre la eficacia y la seguridad de la intervención objeto de evaluación y del comparador;

k) la documentación pertinente que corresponda, en relación con las letras e) a j).

l) los informes de evaluación sobre el medicamento objeto de una evaluación clínica conjunta, en cuyo caso no serán de aplicación los apartados a) a k) de este artículo salvo que en la definición del ámbito no se represente fidedignamente la realidad en el sistema nacional de salud, y se precise análisis adicionales en alguno de los aspectos relacionados con la población, intervenciones, comparadores o resultados a salud.

Artículo 11. *Aspectos específicos de la evaluación clínica de los productos sanitarios.*

1. El informe de evaluación clínica de los productos sanitarios contendrá la información siguiente:

a) la documentación presentada al organismo notificado de la evaluación clínica del fabricante con arreglo al anexo II, punto 6.1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017;

b) el dictamen científico emitido por los paneles de personas expertas pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica;

c) todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos clínicos y los planes de análisis correspondientes a estudios del producto sanitario de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias hubiera sido el promotor, así como toda la información disponible sobre estudios del producto sanitario, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga algún tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios clínicos realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación determinado, incluidos los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;

d) los informes de evaluación sobre la tecnología sanitaria objeto de una evaluación clínica conjunta, cuando sea apropiado;

e) los datos obrantes en registros que conciernen al producto sanitario e información sobre estudios basados en registros;

f) si un producto sanitario ha sido objeto de una consulta científica, una explicación del desarrollador de tecnologías sanitarias sobre toda desviación respecto de los medios de prueba recomendados;

g) la caracterización de la enfermedad o condición clínica que debe tratarse, incluida la población de pacientes destinataria;

h) la caracterización del producto sanitario objeto de la evaluación, incluidas sus instrucciones de uso;

i) el tema de investigación del expediente, desarrollado en el expediente de presentación, que refleje ámbito de la evaluación;

j) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador de tecnologías sanitarias al desarrollar el contenido del expediente;

k) los resultados de consultas para obtener información;

l) las características de los estudios que se adjunten;

m) en caso de existir un informe de evaluación clínica conjunta, no serán de aplicación los apartados a) a l) de este artículo salvo que en la definición del ámbito no

se represente fidedignamente la realidad en el sistema nacional de salud, y se precise análisis adicionales en alguno de los aspectos relacionados con la población, intervenciones, comparadores o resultados a salud.

Artículo 12. *Aspectos específicos de la evaluación clínica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.*

1. El informe de evaluación clínica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro contendrá la información siguiente:

a) el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante;

b) la documentación de la evaluación del funcionamiento del fabricante a la que se refiere el anexo II, punto 6.2, del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017;

c) el dictamen científico emitido por los paneles de personas expertas pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento;

d) el informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea.

e) en caso de existir un informe de evaluación clínica conjunta, no serán de aplicación los apartados a) a d) de este artículo salvo que en la definición del ámbito no se represente fidedignamente la realidad en el sistema nacional de salud, y se precise análisis adicionales en alguno de los aspectos relacionados con la población, intervenciones, comparadores o resultados a salud

Artículo 13. *Evaluación de los aspectos no clínicos.*

1. La evaluación de los aspectos no clínicos incluirá la evaluación económica y el resto de aspectos no clínicos, y se basará en la información proporcionada por los desarrolladores de acuerdo con lo recogido en el Documento de instrucciones para la ETS en España al que se hace referencia en el artículo 22 de acuerdo con los criterios establecidos para la toma de decisiones.

2. La evaluación económica ofrecerá información útil para la toma de decisiones en el marco que se establece reglamentariamente mediante una evaluación robusta que considere el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la efectividad relativa, el valor social de la tecnología sanitaria y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud. Esta información identificará la eficiencia de la nueva tecnología en comparación con las alternativas disponibles, así como el análisis de su impacto presupuestario.

3. La revisión y la realización de los estudios y el desarrollo de métodos, procedimientos y guías de evaluación deben estar sólidamente respaldados por los conocimientos científicos y las técnicas reconocidos por la comunidad científica y profesional y en línea con las agencias líder de otros países.

Artículo 14. *Plazos de las evaluaciones.*

1. Para la finalización del informe sobre la parte clínica en los medicamentos, el plazo será de 90 días naturales después de la comunicación de la decisión por el órgano competente para su autorización, y en todo caso, cuando se disponga de evaluación clínica conjunta, no más de 20 días naturales tras la publicación del informe por la Comisión Europea.

2. Para la finalización del informe sobre la parte no clínica de los medicamentos, el plazo será de 90 días naturales después de la comunicación de la decisión por el órgano competente para su autorización.

3. Para la finalización del informe sobre la parte clínica y no clínica del resto de tecnologías sanitarias, 90 días.

4. Estos plazos serán ampliados en 30 días naturales más si, en cualquier momento, durante la elaboración de los proyectos de informes, se considera que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales para llevar a cabo la evaluación. El desarrollador dispondrá de 10 días naturales para aportar la información adicional solicitada

5. Las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» velarán para que las personas pacientes, las expertas clínicas y otras expertas pertinentes se involucren a título individual o colectivamente en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de hacer aportaciones a los proyectos de informe. Dichas aportaciones se presentarán dentro del marco y en los plazos establecidos que se determinen en el Documentos de instrucciones para la ETS en España que se recoge en el artículo 22.

6. Los informes de evaluación, antes de su finalización, se proporcionarán al desarrollador de tecnologías sanitarias con el fin de señalar cualquier inexactitud meramente técnica o fáctica dentro de los plazos establecidos en el Documentos de instrucciones para la ETS en España que se recoge en el artículo 22. Señalará asimismo cualquier información que considere confidencial y justificará su carácter comercialmente sensible. No hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación.

7. Tras la recepción y examen de las observaciones aportadas de conformidad con el presente artículo, las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» elaborarán los informes revisados y los presentarán al «Grupo de posicionamiento» correspondiente.

Artículo 15. *Sobre los efectos de las evaluaciones.*

1. Las evaluaciones a las que hace referencia los artículos 7 a 13 de este real decreto, así como los artículos 7 a 11 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, 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.

2. 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 recomendación.

3. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias respetarán el principio de coherencia y no duplicarán las evaluaciones que ya hayan sido realizadas sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración.

4. El resultado de una evaluación puede estar condicionado a la resolución de las incertidumbres que hayan sido identificadas en el transcurso de la misma, pudiendo proponer el modelo o modelos de cómo generar la evidencia que permitan solventar estas incertidumbres. Para ello, se fomentará el dialogo temprano con los desarrolladores en el marco de las consultas de asesoría a que se hace referencia en el artículo 19.

Artículo 16. *Publicación de las evaluaciones.*

1. Los informes de evaluación de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» serán públicos de acuerdo con el procedimiento que se

establezca en el «Documento de instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España».

2. Adicionalmente, los resultados del posicionamiento llevado a cabo por el «Grupo de posicionamiento», de acuerdo con su propia categorización y procedimientos, serán publicados por el órgano responsable legalmente de la toma de decisiones de financiación o incorporación en la cartera como parte de un informe público de financiación en el caso de los medicamentos.

3. Cualquiera de los informes mencionados que se publiquen no contendrá información confidencial o que esté sujeta a derechos del desarrollador de la tecnología, sin que la confidencialidad impida la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad.

Artículo 17. *Vigencia de las evaluaciones.*

1. Cuando existan razones, entre otras, de cambio en la evidencia científica, cambio en las condiciones económicas, o de innovación incremental, que pudieran hacer cambiar una decisión se podrá proponer al «Consejo de gobernanza», a instancia de las partes interesadas, la revisión de la evaluación, sin perjuicio de las previsiones existentes para la actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

2. Con el fin de actualizar rápidamente el posicionamiento de una determinada tecnología en función de las novedades y los avances científicos, cada actualización deberá tener en consideración otros informes anteriormente publicados.

3. Cuando la actualización de una evaluación pueda cambiar sustancialmente los resultados de otras evaluaciones clínicas o no clínicas anteriores, el Grupo de Posicionamiento puede concluir en sentido diferente al posicionamiento inicial e incluso recomendar la desinversión si procede o el desarrollo de programas piloto para su evaluación con datos en vida real.

Artículo 18. *Uso de datos y datos en vida real.*

1. Se posibilitará el uso de datos en salud para aprovechar el potencial que ofrece el intercambio, uso y reutilización de datos sanitarios en beneficio de las personas pacientes, las investigadoras, las innovadoras y las reguladoras dentro de un sistema coherente, fiable, eficiente y garantista, siguiendo la normativa pertinente según el Reglamento europeo del Espacio de datos en salud y la correspondiente normativa de desarrollo nacional.

2. Las guías metodológicas aprobadas por el Consejo de Gobernanza incluirán situaciones y condiciones de uso de datos clínicos en vida real en relación con el objeto de este real decreto.

3. El Ministerio de Sanidad mantendrá sistemas de información que permitan evaluar y monitorizar los resultados del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

CAPÍTULO III

Otras actividades del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias»

Artículo 19. *Consultas de asesoría.*

1. Las Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias podrán llevar a cabo consultas de asesoría, a solicitud del desarrollador, para intercambiar información con los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre sus planes de desarrollo para una

tecnología sanitaria concreta, tanto en el ámbito nacional como al amparo de lo dispuesto en el Reglamento, y teniendo en cuenta las especificidades de cada una de ellas.

2. Cuando la consulta de asesoría incluyera aspectos relativos a las competencias de los órganos colegiados de decisión, las Oficinas involucrarán en la consulta de asesoría a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

3. Estas consultas estarán dirigidas a orientar el desarrollo de acuerdo con los criterios por los que luego pueden ser evaluadas y que están definidos en la legislación de precio y financiación de medicamentos o en la de incorporación a la cartera común de servicios del resto de tecnologías, pudiendo cubrir cualquier aspecto de la evaluación de tecnologías sanitarias.

4. El Ministerio de Sanidad publicará el procedimiento para la solicitud, priorización, procedimiento, desarrollo y resultado de estas consultas de asesoría en los documentos de instrucciones para la ETS en España a que se hace referencia en el artículo 22.

5. En todo caso, el documento final de la consulta de asesoría no dará lugar a ningún efecto jurídico para la administración, el «Sistema de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» o los desarrolladores de las mismas.

6. Las consultas científicas conjuntas a que hace referencia los artículos 16 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, no podrán ser repetidas a nivel nacional, salvo con el fin de complementarla o para abordar cuestiones de un contexto específico relacionadas con el sistema nacional de evaluación de tecnología sanitaria. En este caso, la Oficina correspondiente informará de ello al Grupo de Coordinación de la UE que se menciona en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, a través de los medios previstos en el mismo.

7. Las Oficinas incluirán información resumida anonimizada, agregada y no confidencial sobre las consultas de asesoría en sus informes anuales y en sus páginas web. En todo caso, las consultas de asesoría se regirán por los principios de participación, transparencia y conflicto de interés que se recogen en los artículos 24, 25 y 26.

8. Las consultas de asesoría estarán sujetas a una tasa o precio público, según corresponda, que se fijarán de acuerdo a la Ley.

Artículo 20. *Detección de tecnologías emergentes.*

1. Las Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias llevarán a cabo acciones para la detección de tecnologías emergentes de las que se espere que hayan de tener repercusiones importantes para las y los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.

2. Estas acciones estarán guiadas por la orientación estratégica del «Consejo de gobernanza» y se plasmarán en informes que abordarán, en particular, las repercusiones clínicas estimadas y las posibles consecuencias organizativas y financieras de las tecnologías sanitarias emergentes para los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.

3. Las «Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias» cooperarán para ello con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y «Grupo de posicionamiento», así como otras agencias a nivel nacional o internacional, basándose en los informes científicos o las iniciativas existentes sobre tecnologías sanitarias emergentes y la información de fuentes pertinentes, incluidas las siguientes:

- a) Registros de estudios clínicos e informes científicos;
- b) La red reguladora europea de medicamentos o el grupo de coordinación de productos sanitarios;
- d) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre las tecnologías sanitarias que estén desarrollando;
- e) Las partes interesadas incluyendo las asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud, personas desarrolladoras de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios.

4. Las Oficinas de evaluación de tecnologías sanitarias pondrán esta información de manera completa a disposición del «Consejo de gobernanza» y del «Grupo de posicionamiento», y publicarán de manera resumida información anual con supresión de toda información confidencial.

5. Se podrán desarrollar programas pilotados para la implementación de una determinada tecnología en la práctica clínica teniendo en cuenta las incertidumbres, potenciales beneficios y metodología para controlar las primeras y maximizar los segundos. En todo caso, corresponderá a los órganos decisores reglamentariamente establecidos, la implementación de dichos programas a través de los procedimientos legalmente establecidos.

Artículo 21. *Cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. En relación a la cooperación voluntaria a la que se refiere el artículo 23 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021.

a) corresponderá a las Oficinas la cooperación y el intercambio de información científica en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, en los aspectos relacionados con la evaluación y presentación de los informes, siempre acorde a la política farmacéutica y de prestaciones del Ministerio de Sanidad;

b) corresponderá a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la cooperación y el intercambio de información sobre la adopción, toma de decisiones y política farmacéutica o de la prestación de servicios sanitarios, incluyendo el uso de tecnologías sanitarias después de su autorización por el procedimiento que les corresponda.

CAPÍTULO IV

Garantías del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias»

Artículo 22. *Documentos de instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España.*

1. El Ministerio de Sanidad publicará las directrices, modelo de expediente y guías metodológicas y de procedimiento necesarias para favorecer la ETS en España. En cualquier caso, estas directrices y guías metodológicas, cuando proceda, serán las publicadas en desarrollo del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021.

2. Para la elaboración y modificación de este cuerpo documental, que tendrá el carácter de documento vivo, se seguirá un procedimiento participativo, deliberativo y

transparente que garantice que se toman en consideración las opiniones de todas las partes interesadas.

3. Corresponde al «Consejo de gobernanza» la orientación estratégica, coordinación y publicación de estos documentos.

Artículo 23. *Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento.*

1. La Oficina informará al desarrollador de tecnologías sanitarias del ámbito de evaluación y solicitará la presentación de un dossier que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados. El desarrollador está obligado a presentar el modelo de expediente establecido en el Documento de instrucciones para la ETS en España al que se hace referencia en el artículo 22.

2. Si el desarrollador desiste de presentar esta documentación o propone iniciar la evaluación en otro momento, solicitará este aplazamiento por escrito indicando los motivos de la solicitud.

3. El desarrollador deberá subsanar su dossier si no cumple con los requisitos establecidos en el Documento de instrucciones para la ETS en España a que se hace referencia en el artículo 22.

4. Si el desarrollador no presenta el expediente, se suspenderá la evaluación y se harán constar los motivos en los informes públicos de actividad, justificando los motivos de la suspensión e informando de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias.

5. En caso de que se haya suspendido la evaluación clínica, si se recibe posteriormente informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba correspondientes a la solicitud de presentación a que se refiere el apartado 1, se podrá reiniciar la evaluación de conformidad con el procedimiento que figura en el presente real decreto.

6. Sin perjuicio de lo anterior, cuando se haya reiniciado una evaluación, se podrá solicitar al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente actualizaciones de las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba inicialmente facilitados.

7. El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas.

8. Los dossiers de los desarrolladores deben cumplir, en la parte clínica, los requisitos siguientes:

a) los elementos de prueba presentados deberán ser completos en relación con los estudios y datos disponibles que puedan fundamentar la evaluación;

b) los datos se habrán analizado utilizando métodos adecuados para responder a todas las cuestiones objeto de investigación en la evaluación;

c) la presentación de los datos estará bien estructurada y será transparente, de tal forma que permita una evaluación adecuada dentro de los plazos limitados disponibles;

d) incluirá la documentación correspondiente a la información presentada, de tal forma que se puedan verificar la exactitud de dicha información.

9. No obstante, para aquellas tecnologías de las que se disponga una evaluación clínica conjunta, la solicitud de información adicional al desarrollador se limitará a los aspectos del ámbito nacional que no hayan sido considerados en la evaluación conjunta europea y que, justificadamente, hagan prever un cambio en las conclusiones del valor clínico añadido

Artículo 24. Garantía de calidad.

1. El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» garantizará que el trabajo conjunto llevado a cabo sea de la máxima calidad, siga las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y se ejecute en tiempo oportuno.

2. Cada grupo establecerá procedimientos que se revisarán sistemáticamente. En el desarrollo de estos procedimientos, se tendrán en cuenta las especificidades de la tecnología sanitaria sobre la que trata.

3. Las administraciones sanitarias establecerán un mecanismo, conjuntamente con el órgano responsable de la evaluación y comunicación en materia de calidad asistencial dentro del Ministerio de Sanidad, para que los informes de evaluación y decisiones del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» sean difundidos a las y los profesionales sanitarios que desempeñan labor asistencial.

Artículo 25. Garantías de participación de las personas pacientes, consumidoras y profesionales.

1. Se garantizará la participación sistemática, cuando proceda con voz y voto, de las personas pacientes, consumidoras y profesionales sanitarias y no sanitarias, si procede, en las actividades recogidas en este real decreto para incorporar su perspectiva en todas ellas.

2. El Ministerio de Sanidad publicará la metodología aprobada por el Consejo de Gobernanza a propuesta de las Oficinas y el Grupo de Posicionamiento para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales en las actividades que les corresponden.

3. Las organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales deberán cumplir los siguientes criterios:

- a) estar legitimadas,
- b) tener su misión/objetivos claramente definidos,
- c) tener como parte de sus actividades un interés específico en al área de trabajo,
- d) representar los intereses de las personas pacientes, consumidoras o profesionales, según corresponda
- e) tener órganos de gobierno elegidos por sus miembros,
- f) tener modelos de rendición de cuentas y consulta bien establecidos, y
- g) actuar con transparencia, incluyendo sus fuentes de financiación, tanto públicas como privadas.

3. Para concretar la participación de las personas pacientes, consumidoras o profesionales sanitarias o, cuando proceda, no sanitarias, de manera individual en las evaluaciones o grupos de trabajo, se solicitará a las organizaciones relacionadas con el tema a abordar en cada momento, que designen a un representante experto para formar parte del grupo de trabajo. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) firmar una declaración de elegibilidad que incluirá tanto aspectos relacionados con la organización proponente como aspectos individuales que acrediten el perfil o implicación en el tema;
- b) firmar los documentos de declaración de conflicto de interés y confidencialidad sobre la información a tratar;

4. El Ministerio de Sanidad mantendrá un registro oficial, público y transparente de organizaciones interesadas en formar parte de la evaluación de tecnologías.

5. Los estructuras, organismos u organizaciones que participan en la ETS llevarán a cabo actividades formativas básicas dirigidas a personas pacientes, consumidoras y profesionales en el ámbito de sus competencias

Artículo 26. Garantías de transparencia y conflicto de intereses.

1. Todas las personas que participen en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» llevarán a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente.

2. El listado de miembros de los grupos, de los participantes en las reuniones y en las evaluaciones será público.

3. Los participantes en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» no tendrán interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Se considerarán conflicto de interés la participación en actividades de asesoría científica, estratégica o de cualquier otro tipo realizada a la industria de los desarrolladores de forma directa o indirecta a través de actividades de consultoría. Las directrices de participación de terceros en la ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.

4. Todas las personas implicadas harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. Revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que suponga u origine un conflicto de intereses. La declaración de conflictos de interés será pública.

5. Todos los participantes declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día.

6. Todos los participantes estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional.

7. El Ministerio de Sanidad publicará las directrices de participación de terceros y los modelos de declaración de conflicto de interés, así como las normas para la aplicación del presente artículo que, en todo caso, se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en concreto, a la disposición adicional séptima relativa a la identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.

8. El tratamiento de estos datos por parte del Ministerio de Sanidad estará circunscrito al cumplimiento del artículo 6.1, letra c) del Reglamento General de Datos, siendo el necesario para el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021.

Artículo 27. Financiación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

1. El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» contará con una financiación suficiente, justa y ajustada al trabajo desarrollado.

2. El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» se podrá financiar a través del sistema de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud recogido en la disposición adicional sexta 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., a través de los presupuestos generales del Estado, y/o mediante un sistema basado en tasas o precios públicos

3. La financiación abarcará todas las actividades previstas en este real decreto y será aprobada anualmente, en el segundo semestre del año, por el «Consejo de gobernanza», y elevado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como Conferencia Sectorial, en base a los programas de actividad anuales que serán presentados por los organismos encargados de la evaluación de la eficiencia de los medicamentos y del resto de tecnologías sanitarias.

4. Cada uno de los órganos implicados y el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» rendirá cuentas anualmente que analice la inversión realizada en el sistema en base a los resultados obtenidos.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio relativo a la selección de personas pacientes, consumidoras y profesionales para participar en los grupos de trabajo*

En tanto se desarrollan y publican las directrices para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales en la ETS, las personas representantes de cada uno de estos grupos serán nombradas por los organismos responsables del funcionamiento de los grupos de trabajo en los que van a participar.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio relativo al funcionamiento de la RedETS*

En tanto se desarrollan los actos de implementación planificados en el ámbito de las tecnologías no farmacológicas y comienzan las evaluaciones conjuntas de las tecnologías previstas conforme al 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, la RedETS continuará rigiéndose por lo dispuesto en la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y mantendrá el procedimiento de elaboración del Plan anual de trabajo que tiene establecido.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar el Documento de instrucciones para la ETS en España recogido en el artículo 22.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

RESUMEN EJECUTIVO.

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad	Fecha	09 de agosto de 2024
Título de la norma	REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS		
Tipo de Memoria	normal <input checked="" type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>El desarrollo y la incorporación a la práctica clínica de las tecnologías sanitarias es un elemento básico de la protección de la salud, pero también una fuente de innovación y conocimiento, y motor de empleo y crecimiento económico. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, pruebas para el diagnóstico 'in vitro', procedimientos médicos y quirúrgicos, modelos organizativos, y medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.</p> <p>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 evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). 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 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.</p> <p>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. Finalmente, para ser útil, la ETS no debe</p>		

	<p>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.</p> <p>Aunque, de manera más o menos explícita, la incorporación de tecnologías sanitarias en España ha tenido en cuenta la ETS, nunca ha existido un desarrollo reglamentario formal de la misma que, además, la incardine en el proceso de toma de decisiones sin sustituirlo. La publicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, así como una reciente sentencia de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional declarando nulo de pleno derecho el «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud» hace aún más necesaria esta reglamentación.</p>
<p>Objetivos que se persiguen</p>	<p>Los objetivos generales son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo para la ETS 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. - 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. - 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. - Garantizar un equilibrio entre la evaluación de medicamentos y productos sanitarios, así como otras procedimientos o tecnologías sanitarias, de modo que la ETS 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. - 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

	<p>efectos potenciales sobre fases posteriores del ciclo de la tecnología sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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.
Principales alternativas consideradas	<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 evaluación de tecnologías sanitarias, por lo que resulta necesario aprobar normativa específica sobre la totalidad de la regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias.</p> <p>Una vez asumido que los problemas señalados requieren una solución reglamentaria, 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>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto.
Estructura de la Norma	La norma se estructura en una parte expositiva, veintisiete artículos divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones transitorias,, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.
Informes recabados	<p>En el marco de las administraciones públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se deberán recabar los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.

- Ministerio de Hacienda
- Ministerio de Industria y Turismo
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Se recabará la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Será necesario que el proyecto se someta a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Memoria democrática con objeto de que sea examinada la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas y en aplicación del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Por otra parte, deberá someterse a informe previo de la Oficina de Calidad Normativa dependiente del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes en aplicación de los artículos 26.5 y 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Debe ser informado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Será sometido a informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Asimismo, debe recabarse el informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.

Igualmente, deberán ser oídas las tres mutualidades de funcionarios, MUFACE, MUGEJU e ISFAS, y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en tanto entidades gestoras de la prestación farmacéutica del SNS.

Las administraciones de las Comunidades Autónomas, al igual que las mutualidades de funcionarios antes referidas, han tenido conocimiento del contenido del proyecto a través de la Comisión Permanente de Farmacia y de la Comisión de Prestaciones Aseguramiento y Financiación del CISNS. En cualquier caso y sin perjuicio de ello, se les deberá consultar durante la tramitación de la norma, así como al Comité

	<p>Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Igualmente, se recabará el informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en virtud de los artículos 67 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Asimismo, se recabará informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y del Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.</p> <p>Se recabará informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y en el artículo 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, habiendo sido informado previamente por el Delegado de Protección de Datos del Departamento.</p> <p>Por último, la norma será dictaminada por el Consejo Económico y Social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, en virtud de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p> <p>La norma proyectada requerirá igualmente acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.</p>
<p>Trámite de consulta pública previa</p>	<p>Se ha sometido a consulta pública previa a través de la página web del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, realizada entre los días 11 y 25 de octubre de 2023.</p>
<p>Trámite de audiencia</p>	<p>Pendiente de realización, Deberán participar en el trámite de audiencia todos los sectores potencialmente afectados por esta norma, a saber, pacientes y consumidores, organizaciones profesionales y sociedades científicas, personas u organismos involucrados en la evaluación de</p>

tecnologías sanitarias, administraciones sanitarias centrales u autonómicas involucradas en la toma de decisiones.

En concreto deberán ser oídas las siguientes organizaciones:

- Plataforma de Organización de Pacientes (POP).
- Foro Español de Pacientes (FEP).
- Alianza General de Pacientes (AGP).
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI).
- Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE).
- Organización Médica Colegial de España - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- Consejo General de Enfermería.
- Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Fisioterapeutas.
- Consejo General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas.
- Asociación de Economía de la Salud (AES)
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)
- Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim)
- Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultra huérfanos (AELMHU)
- Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE).
- Federación Española de Ortesistas y Protesistas (FEDOP).
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Informe de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) y de las agencias que las componen y que se enumeran a continuación:
 - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
 - AETSA-Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
 - Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
 - Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS). ○ Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-t, ACIS). ○ Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid. ○ Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-OSTEBA, Gobierno Vasco.
ANALISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.</p> <p>La habilitación legal para el desarrollo normativo de la ETS para los medicamentos se encuentra en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - el artículo 31.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, y - la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio. <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 «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» (RedETS) que es creada de manera efectiva en 2012.</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».</p> <p>Para gestionar los conflictos de interés de los participantes y el tratamiento de los datos provenientes del mismo, este tratamiento estará circunscrito al cumplimiento del artículo 6.1, letra c) del Reglamento General de Datos, siendo el necesario para el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento</p>

	<p>Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021. Además, los modelos de declaración de conflicto de interés se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en concreto, a la disposición adicional séptima relativa a la identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Se espera de la norma un efecto positivo sobre la economía en general en base a los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mejora en la eficiencia del gasto sanitario - Fomento de la innovación y competitividad - Reducción de costes a largo plazo: - Mejora de la salud pública y la productividad laboral - Optimización del acceso a tecnologías sanitarias - Transparencia y confianza en el sistema de salud - Mejor toma de decisiones políticas y planificación.
	<p>En relación con la competencia.</p>	<p><input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> <hr/> <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: <hr/> <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input checked="" type="checkbox"/> Se estima un gasto de 14.151 miles de euros <input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso de 14.151 miles de euros
IMPACTO DE GÉNERO	No se prevé un impacto directo en salud por razón de género. De manera indirecta, mejorará la valoración de los efectos de una tecnología sobre la salud de las mujeres. Puede suponer una mejora de las cifras de empleo en el propio sector en el que la presencia de mujeres es mayoritaria	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA, ADOLESCENCIA Y LA FAMILIA	No se prevé un impacto directo sobre la infancia y la adolescencia, pero sí un impacto positivo derivado de sus efectos indirectos como, por ejemplo, (a) una mejora en el acceso a las tecnologías, (b) una mayor y mejor información para padres y cuidadores que les permita tomar decisiones informadas sobre la salud de sus hijos o (c) el desarrollo de programas y aplicaciones para promover hábitos saludables entre los jóvenes. Además, la participación de representantes de pacientes y consumidores debe redundar en una mejor apreciación de las necesidades de subpoblaciones especiales.	

<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p>	<p>Se prevé que el impacto en las personas con discapacidad sea positivo, esperándose que la salud de estas mejore, fundamentalmente por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mejora en el acceso y reducción de las barreras para que las tecnologías sean más accesibles para personas con discapacidad. - Inclusión de los puntos de vista de las personas con discapacidad mediante su participación en toda la cadena de evaluación y toma de decisiones - Una mayor y mejor información para pacientes y cuidadores que les permita tomar decisiones informadas sobre su salud. - Al fomentar la innovación y promover la inclusión social, la regulación contribuirá a mejorar la calidad de vida y la participación plena en la sociedad de las personas con discapacidad. <p>Se espera que el impacto sobre la salud de la población sea positivo dado que los objetivos generales facilitarán un acceso mejor a las tecnologías eficientes y con resultados relevantes sobre su salud, así como la desinversión en aquellos que resulten obsoletos o hayan quedado superados por nuevas tecnologías, minimizando las desigualdades en salud para no dejar a nadie atrás y que se refuercen estructuralmente la cooperación entre los distintos ámbitos para abordar de forma integral las necesidades en salud de la población ante los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos que se presentan.</p> <p>En cuanto al impacto que tendrá para la ciudadanía y para la administración, las medidas de coordinación que se establecen en la norma tendrán un impacto positivo sobre la eficiencia de los procesos, minimizando el solapamiento de actividades, pero sin limitar la capacidad de gestión que cada una de las administraciones competentes tiene en el ejercicio de las mismas.</p> <p>No se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.</p>
<p>OTRAS CONSIDERACIONES</p>	<p>Aunque no está incluida explícitamente como tal dentro de las reformas contempladas en el <u>Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia</u>, la reforma 5 y la inversión 5 del componente 18 incluye diferentes aspectos que hacen referencia a los aspectos que se pretenden regular en este real decreto.</p>

1. La reforma 5 del componente 18 consiste en la «Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos». Aunque consiste en 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 es la norma que actualmente establece el marco regulatorio en España, este real decreto supone el desarrollo de la mencionada Ley en cuanto a la evaluación de los criterios que marcan el procedimiento de financiación y precio.

2. Por otro lado, la descripción del hito CID 283 y del mecanismo de verificación (página 233 del documento) habla de la *«operatividad de la red entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas para la evaluación de medicamentos, (...) y creación de una plataforma para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS RedETS)»*.

3. Además, el texto de la parte blanca del documento de la Comisión (páginas 259 y 260 del documento) habla del *«Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y promover la sostenibilidad (...) incluyendo la creación o desarrollo de tres sistemas para mejorar la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias en España: 1. La creación de la red de evaluación de medicamentos (...)»*;

4. Y, por último, el texto del Documento de Moncloa (páginas 65 y 66 del documento) habla de la *«Evaluación de medicamentos, a través de una plataforma colaborativa para el trabajo en red (...) [con] 1.- Mejoras en los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias. Se pretende potenciar la evaluación de la eficacia incremental y coste-efectividad de medicamentos, especialmente los innovadores, y tecnologías sanitarias en el SNS. (...) a) Creación de la Red de Evaluación de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (...)»*.

Con esta norma se aborda el siguiente compromiso contenido en el Programa de Gobierno:

«Seguiremos llevando a cabo la renovación de la tecnología sanitaria para que el Sistema Nacional de Salud sea referente en innovación tecnológica».

Por último, cabe destacar que las medidas planteadas están alineadas con las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados en julio de 2020¹.

¹ https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1) MOTIVACIÓN

a) Causas de la propuesta

El principal problema que es necesario solucionar 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, que se mencionan en el apartado siguiente, deben ser desarrolladas 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.

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.

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.

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.

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.

b) Antecedentes

Sobre 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 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 'in vitro', 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 europeos.

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.

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.

Sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en España

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.

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 «valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad» (artículo 92.1.c) o el «valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad» (artículo 92.6.d). Adicionalmente, «(...) 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» (artículo 92.8).

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 «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» (RedETS) que es creada de manera efectiva en 2012².

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

² 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».

sistema público de medicamentos y productos sanitarios se ha venido recogiendo de diferentes maneras en todos los textos legales.

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.

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,² que instaura que «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».

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 Nacional³.

c) Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida

En primer lugar, los ciudadanos, pacientes, familias y cuidadores que son los destinatarios finales de las tecnologías sanitarias para prevenir enfermedades, mejorar su salud, calidad de vida y productividad.

En segundo lugar, los desarrolladores de tecnologías sanitarias en un sentido amplio: medicamentos, productos sanitarios y productos de diagnóstico in vitro, 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.

3

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

En tercer lugar, profesionales sanitarios y no sanitarios que prescriben, aplican o evalúan dichas tecnologías.

En cuarto lugar, instituciones u organismos que participan en la evaluación de tecnologías sanitarias

Finalmente, todos los gestores sanitarios involucrados en la toma de decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, o formen parte del despliegue de dichas decisiones en la práctica clínica.

d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?

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 aprobación 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.

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 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.

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 de una nueva norma.

Además, el Gobierno ha incluido en el [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) (PRTR) un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Este [componente](#) (18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

Pues bien, aunque la norma no está incluida explícitamente como tal dentro de las reformas contempladas en el PRT, tanto la reforma 5 como la inversión 5 del componente 18 incluyen diferentes aspectos que hacen referencia a los temas que se pretenden regular en este real decreto.

1. La reforma 5 del componente 18 consiste en la «Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos». Aunque consiste en 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 es la norma que actualmente establece el marco regulatorio en España, este real decreto supone el desarrollo de la mencionada Ley en cuanto a la evaluación de los criterios que marcan el procedimiento de financiación y precio.

2. Por otro lado, la descripción del hito CID 283 y del mecanismo de verificación (página 233 del documento) habla de la *«operatividad de la red entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas para la evaluación de medicamentos, (...) y creación de una plataforma para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS RedETS)»*.

3. Además, el texto de la parte blanca del documento de la Comisión (páginas 259 y 260 del documento) habla del *«Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y promover la sostenibilidad (...) incluyendo la creación o desarrollo de tres sistemas para mejorar la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias en España: 1. La creación de la red de evaluación de medicamentos (...)»*;

4. Y, por último, el texto del Documento de Moncloa (páginas 65 y 66 del documento) habla de la *«Evaluación de medicamentos, a través de una plataforma colaborativa para el trabajo en red (...) [con] 1.- Mejoras en los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias. Se pretende potenciar la evaluación de la eficacia incremental y coste-efectividad de medicamentos, especialmente los innovadores, y tecnologías sanitarias en el SNS. (...) a) Creación de la Red de Evaluación de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (...)»*.

Con esta norma se aborda el siguiente compromiso contenido en el Programa de Gobierno:

«Seguiremos llevando a cabo la renovación de la tecnología sanitaria para que el Sistema Nacional de Salud sea referente en innovación tecnológica».

Por último, cabe destacar que las medidas planteadas están alineadas con las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados en julio de 2020⁴.

2) FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS.

El objetivo general del proyecto es dotarse de una regulación que permita una aplicación de la ETS en España 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 nuestro país.

Para mayor precisión, los objetivos específicos se detallan a continuación:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Se busca que medicamentos y productos sanitarios, así como otras 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

⁴ https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf

de la agilidad necesaria como para no suponer innecesariamente un freno para la adopción de las tecnologías sanitarias.

5. 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 posteriores del ciclo de la tecnología sanitaria.
6. 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.
7. 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.

3) ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#), siendo los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que persigue el interés general al pretender mejorar el acceso a las tecnologías y la sostenibilidad del SNS, al tiempo que se promueve un entorno vivo y vibrante para el desarrollo y fabricación de tecnologías sanitarias en nuestro país. Asimismo, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo vigente.

Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. En este sentido, la norma viene justificada por una razón de interés general tan poderosa como es garantizar el acceso equitativo y sostenible a las tecnologías sanitarias. Además, el proyecto se basa en una identificación clara de los fines y objetivos perseguidos.

En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. En este aspecto, la norma es respetuosa con el principio de intervención mínima, habiéndose constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, no restringe derechos ni impone obligaciones y supone una extensión del ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud y de su alcance.

Por lo que respecta al principio de seguridad jurídica, se trata de una norma con rango de real decreto plenamente congruente con las leyes ya vigentes. A su vez, como garantía de este principio, esta iniciativa normativa se adopta de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.

En aplicación del principio de transparencia se han puesto a disposición de la ciudadanía los documentos propios del proceso de elaboración de la norma en la página web de Ministerio de Sanidad, para lo que se ha sometido a consulta pública previa, del 11 y 25 de octubre de 2023, un plazo mayor del mínimo general de 15 días naturales al previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y se ha sometido al trámite de audiencia e información pública contenido en el artículo 26.6 de la misma Ley 50/1997, de 27 de noviembre, **del xx de**

julio al xx de septiembre de 2024, al afectar a los derechos fundamentales e intereses legítimos de las personas.

En cuanto a la aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas, no afecta de manera significativa a las existentes y racionaliza la gestión y administración de las estructuras y servicios públicos que integran el SNS.

Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, tal y como se ha descrito en el apartado de “a) causas de la propuesta”, se han tenido en cuenta la experiencia previa y los informes de seguimiento existentes.

Finalmente, quedan justificados tanto en la parte expositiva del proyecto como en la memoria los objetivos que persigue este real decreto.

4) ALTERNATIVAS.

Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que, por un lado, existe una necesidad latente de regular este tipo de evaluación en un entorno en el que la tensión producida por factores como un desarrollo tecnológico imparable, la presión general por un acceso temprano a las tecnologías, la incertidumbre asociada a diversos aspectos de su desarrollo, el impacto sobre la asequibilidad por parte de los sistemas de salud y la sostenibilidad de los mismos, así como las importantes derivadas económicas e industriales que se derivan de ello, hacen inviable la opción de no hacer nada.

Además, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, que empezara a producir informes de tecnologías sanitarias en enero de 2025, solo se refiere a determinados aspectos de la evaluación de tecnologías sanitarias (los aspectos clínicos), por lo que resulta necesario aprobar normativa específica sobre la totalidad de la regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Una vez asumido que los problemas señalados requieren una solución reglamentaria, 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.

5) PLAN ANUAL NORMATIVO.

El proyecto de real decreto fue incluido en el [Plan Anual Normativo de 2024](#), aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 26 de marzo de 2024.

II. CONTENIDO.

El real decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva compuesta por veintisiete artículos, divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.

Así pues, se detalla a continuación el contenido del mismo.

El capítulo primero establece las disposiciones generales y se extiende entre los artículos primero y sexto, ambos inclusive.

El artículo primero establece el objeto del Real Decreto que aplica a las actividades de ETS en tanto estén dirigidas específicamente a informar decisiones de la administración relativas

a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, o formen parte del despliegue de dichas decisiones en la práctica clínica.

El artículo segundo establece 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».

El artículo tercero establece un «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» formado por todas aquellas estructuras, organismos u organizaciones que participan en la ETS con los fines que se contemplan en el real decreto. Está constituido por un órgano para la gobernanza («Consejo de gobernanza»), los órganos de evaluación independiente (colectivamente, «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias») y el órgano para el posicionamiento (colectivamente, «Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias»).

El artículo cuarto habla sobre el «Consejo de gobernanza» que supervisa y garantiza la alineación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» con las políticas farmacéuticas y de prestación de servicios que emanan del Ministerio de Sanidad. Establece su composición y funciones.

El artículo quinto habla sobre las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» y establece que, para los medicamentos, se configura como una unidad funcional dentro de la AEMPS y que para los productos sanitarios y otras tecnologías asume la configuración de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). En este artículo se establecen las reglas de participación en los grupos de evaluación de tecnologías sanitarias europeos y las funciones generales de ambas.

El artículo sexto habla sobre el «Grupo de posicionamiento» y establece sus objetivos, su configuración en dos subgrupos, uno para medicamentos y otro para 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 que no incluyan medicamentos, su composición, incompatibilidades, posibilidades de asesoramiento externo, funciones y unas mínimas reglas de procedimiento.

El capítulo segundo habla sobre el objeto y contenido de la evaluación de tecnologías sanitarias, abarcando desde el artículo 7 al 18, ambos inclusive.

El artículo séptimo establece las tecnologías objeto de la evaluación de tecnologías sanitarias dentro de los fines del real decreto, así como los criterios de priorización en el caso de los productos sanitarios y otras tecnologías no medicamentos.

El artículo octavo establece el contenido de las evaluaciones, incluyendo, de manera separada, un informe sobre la evaluación clínica y otro sobre la evaluación del resto de aspectos que forman parte de la evaluación de tecnologías sanitarias, incluyendo la evaluación económica. Se establece también que no se duplicarán, en aras a una mayor eficiencia, las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo conforme al desarrollo del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021.

El artículo noveno trata sobre los aspectos generales de la evaluación clínica, comparadores, como gestionar la ausencia de evidencia, la incorporación de la perspectiva de los pacientes y la evaluación clínica comparada, tratando los artículos décimo, undécimo y duodécimo de

los aspectos específicos de la evaluación clínica de los medicamentos, de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, respectivamente.

El artículo décimo tercero trata sobre la evaluación de los aspectos no clínicos, que se basará en la información proporcionada por los desarrolladores, estableciendo su contenido general.

El artículo décimo cuarto establece los plazos de las evaluaciones, de manera coherente con los establecidos en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, así como el establecimiento de mecanismos de participación dentro de los plazos marcados.

El artículo décimo quinto habla sobre los efectos de las evaluaciones, estableciendo 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. Igualmente, se establecen las reglas de toma en consideración de los informes que vienen de la escala europea o nacional a nivel regional, así como, viceversa, cuando haya informes de escala regional su toma de consideración a nivel nacional o europeo.

El artículo décimo sexto establece normas de publicación para los informes de evaluación, así como determinados límites para evitar la publicación de aspectos confidenciales.

El artículo décimo séptimo establece la vigencia de las evaluaciones, de manera que cada nuevo informe deberá tener en consideración otros informes anteriormente publicados, y normas básicas sobre aquellas circunstancias en las que se deba reelaborar un informe.

Finalmente, dentro de este capítulo, el artículo décimo octavo establece reglas básicas sobre el uso de datos y datos en vida real como soporte a las evaluaciones y toma de decisiones.

El capítulo tercero habla sobre otras actividades del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», incluyendo las consultas de asesoría (artículo décimo noveno), las actividades para la detección de tecnologías emergentes (artículo vigésimo) o la cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias (artículo vigésimo primero). Todas ellas son actividades de la ETS contempladas en el Reglamento (UE) 2021/2282, y estos artículos establecen su incardinación con las actividades del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

El capítulo cuarto habla sobre las garantías del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

El artículo vigésimo segundo habla sobre los documentos de instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España que incluye las directrices y guías metodológicas y de procedimiento necesarias para favorecer la ETS en España. Para la elaboración y modificación de este cuerpo documental, que tendrá el carácter de documento vivo, se seguirá un procedimiento participativo, deliberativo y transparente que garantice que se toman en consideración las opiniones de todas las partes interesadas.

El artículo vigésimo tercero habla de las obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y de las consecuencias del incumplimiento.

El artículo vigésimo cuarto establece garantías de calidad basándose en las normas internacionales de la medicina basada en pruebas, la ejecución en tiempo de las evaluaciones, a través de procedimientos que se revisarán sistemáticamente.

El artículo vigésimo quinto establece garantías de participación de pacientes, consumidores y profesionales.

El artículo vigésimo sexto establece garantías de transparencia y conflicto de intereses para los participantes en el sistema.

Por último, el artículo vigésimo séptimo establece la financiación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», tanto a través de los presupuestos

generales del Estado, y/o mediante un sistema basado en tasas o precios públicos, y/o estar incluido en el sistema de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud recogido en la disposición adicional sexta 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.

Entre las disposiciones de la parte final, la disposición transitoria primera establece un régimen transitorio relativo a la selección de pacientes, consumidores y profesionales para participar en los grupos de trabajo en tanto se desarrolla y publica la metodología para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales en la ETS. La disposición transitoria segunda establece un régimen transitorio de funcionamiento para la RedETS.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

La disposición final primera establece el título competencial al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

La disposición final segunda faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar el Documento de instrucciones para la ETS en España recogido en el artículo 21.

Disposición final tercera habla de la entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

III. ANÁLISIS JURÍDICO.

A continuación, se muestra el análisis de la propuesta normativa en el ordenamiento jurídico actual.

1) FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 43 de la Constitución española impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, siendo este uno de los denominados principios rectores de la política social y económica, que cobran más sentido en nuestro ordenamiento jurídico por cuanto son principios informadores que orientan el sentido de la legislación y de la actuación de las administraciones públicas.

El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución española, pues, en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «*a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales*» ([STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3](#)), es decir, a establecer las normas precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios.

En este sentido, la incorporación de nuevas tecnologías a la prestación del SNS, así como su mantenimiento y desinversión, tiene un papel fundamental en las garantías de organización y tutela de la salud pública, teniendo, a su vez, un impacto importante en la sostenibilidad del mismo. Así, el artículo 31.2 de la Constitución establece que «*el gasto público realizará una*

asignación equitativa de los recursos públicos, y su programación y ejecución responderán a los criterios de eficiencia y economía». Por su lado, en el artículo 72 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria se establece que «el Ministerio de Hacienda, en colaboración con los distintos centros gestores de gastos, impulsará y coordinará la evaluación continuada de las políticas de gasto con la finalidad de asegurar que las mismas alcancen sus objetivos estratégicos y el impacto socioeconómico que pretenden», y el artículo 7 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera que «la gestión de los recursos públicos estará orientada por la eficacia, la eficiencia, la economía y la calidad, a cuyo fin se aplicarán políticas de racionalización del gasto y de mejora de la gestión del sector público».

La consideración debida al criterio de eficiencia para la incorporación dentro del sistema público, sobre todo, de medicamentos se ha venido recogiendo de diferentes maneras desde la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que establece en su artículo 110 que «corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria».

Para tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, exige también que, para su entrada en la cartera de servicios del SNS, se cumpla el requisito de eficiencia, atribuyendo esta evaluación a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y ampliándola, posteriormente en el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, a la participación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Para los medicamentos, sin embargo, 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, aunque mantiene la eficiencia como criterio para la financiación de los medicamentos («valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad») no establecía un procedimiento específico para tal evaluación.

De hecho, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, atribuye en el artículo 31.3 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios «(...) como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas». Sin embargo, este precepto nunca fue desarrollado, como tampoco el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que establecía un denominado Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Este Comité estaba presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad e integrado por expertos designados por el CISNS, a propuesta de las CCAA, de las Mutualidades y del Ministerio.

Posteriormente, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, ya no hace mención al mencionado Comité, pero crea el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF). El CAPF solo fue finalmente creado en 2019 pero sin unas funciones de evaluación de producto a producto.

La disposición adicional tercera de la 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 si estableció que *«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»*.

La parte de evaluación clínica de los medicamentos tuvo un acomodo pragmático en la realización de los Informes de Posicionamiento Terapéutico por parte de la AEMPS desde 2013. Sin embargo, a finales de 2020 se puso en marcha el «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud». Este plan incluyó, 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 Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN OCTAVA de la Audiencia Nacional. Esta sentencia ya marca que es necesario un camino normativo y que no es posible una vía no regulatoria, especialmente por las implicaciones que ello puede tener sobre terceros y su trascendencia por encima de una mera instrucción organizativa.

Cabe interpretar, por tanto, sobre todo en el ámbito de los medicamentos, pero también en el del resto de tecnologías, que la indefinición entre los ámbitos de evaluación y toma de decisiones explica, en buena parte, que, pese a la existencia del marco legal en el que inscribir esta ETS, hasta la fecha, no haya habido un desarrollo formal de la ETS en España. Es preciso, por tanto, establecer por una vía regulatoria el marco formal para la ETS con el fin de fortalecer e incrementar las capacidades del SNS, actualizándolas para abordar con mayores garantías los retos presentes y futuros que la salud de la población española presente.

Debe tenerse en cuenta el reparto competencial establecido en la Constitución, y más concretamente, en lo que aquí interesa, lo dispuesto en el artículo 148.1.20ª y 21ª (normas que ubican en la capacidad normativa de las Comunidades Autónomas las materias de asistencia social, sanidad e higiene), y lo establecido en el artículo 149.1.16ª CE que no solo atribuye al Estado la competencia exclusiva para determinar la legislación básica y la coordinación general de la sanidad, sino que, lógicamente, también le exige preservar la existencia de un sistema normativo nacional, que sea unívoco y que enarbole una regulación uniforme en materia de protección de la salud con vigencia en todo el territorio español.

Con respecto a la gestión de los conflictos de interés de los participantes y el tratamiento de los datos provenientes del mismo, este tratamiento estará circunscrito al cumplimiento del artículo 6.1, letra c) del Reglamento General de Datos, siendo el necesario para el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021. Además, los modelos de declaración de conflicto de interés se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en concreto, a la disposición adicional séptima relativa a la identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.

En cuanto al rango normativo, dado que se pretende desarrollar normas con rango de ley, la fórmula elegida es la de real decreto.

2) CONGRUENCIA CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL E INTERNACIONAL

En relación a la congruencia con el ordenamiento jurídico nacional, y tal y como se ha expuesto en el apartado anterior, la propuesta de desarrollo legal planteado está en consonancia con la normativa nacional actual, tanto sectorial como intersectorial.

Las normas que se pretende desarrollar son:

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- La disposición adicional tercera de la 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.

En lo referente a la congruencia con el ordenamiento jurídico internacional, cabe destacar que, en virtud del apartado 1 del artículo 168 del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#), la salud es una competencia compartida entre la Unión Europea y sus Estados miembros. Si bien los Estados miembros definen y prestan los servicios sanitarios y de asistencia médica nacionales, la UE pretende complementar las políticas nacionales mediante su estrategia de salud. Es decir, es competencia de los Estados miembros organizar sus servicios sanitarios, correspondiéndoles determinar la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios (apartado 7 del artículo 168 del Tratado). Los regímenes de seguridad social y protección social creados por los Estados miembros serán apoyados por la UE [artículo 153.1.c) del Tratado]. La identificación de las actividades que se encuadran en tal tipo corresponde igualmente a los Estados miembros.

Por otra parte, se respeta de forma íntegra 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](#). Este Reglamento establece un mecanismo común para una parte de la ETS con el que esta propuesta de real decreto es absolutamente congruente, desarrollando solo los aspectos complementarios y de forma explícitamente coherente con el desarrollo legislativo europeo. Igualmente, es plenamente congruente con la [Directiva 2011/24/UE del Parlamento europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza](#).

Es importante destacar también el hito CID 283 del componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) hace referencia (C18.I5) al Plan para racionalizar el consumo de productos farmacéuticos y promover la sostenibilidad [del Sistema Nacional de Salud], en el que se describe como la “Operatividad de la red entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas para la evaluación de medicamentos, operatividad del sistema VALTERMED y creación de una plataforma para la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS RedETS)”.

Finalmente cabe señalar que el proyectado real decreto es respetuoso con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución española, así como con la [Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera](#) que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del SNS con la reforma planteada.

3) VINCULACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL FONDO DE RECUPERACIÓN

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica ([2021/C 58/01](#)) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Esta norma, tal y como se ha explicitado en el PRTR, **no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo».**

A continuación, se presenta la **evaluación del cumplimiento del principio DNSH**, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos medioambientales que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático.
- Adaptación al cambio climático.
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos.
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos.
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.

Tampoco se prevé **impacto medioambiental por razón de cambio climático**, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la [Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno](#), introducida por la [Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética](#).

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en esta norma tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

Por otro lado, de acuerdo con el artículo 47.3 del [Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#), esta norma se encuentra vinculada al hito CID #283, incluido en la inversión 5 del componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) que hace referencia al Plan para racionalizar el consumo de productos farmacéuticos y promover la sostenibilidad [del Sistema Nacional de Salud].

El hito CID #283 hace referencia a la «operatividad de la red entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas para la evaluación de medicamentos (...)»⁵, el texto de la parte blanca del documento de la Comisión (páginas 259 y 260 del documento) que habla directamente del desarrollo de «(...) una plataforma tecnológica para gestionar y compartir los Informes de Evaluación y Posicionamiento de Medicamentos (que analizan el valor añadido de los nuevos medicamentos en función de su coste-efectividad) en sus diferentes etapas de desarrollo», y, por último, el texto del Documento de Moncloa (páginas 65 y 66 del documento) habla también de «Evaluación de medicamentos, a través de una plataforma colaborativa para el trabajo en red de REvalMED y el desarrollo de un cuadro de mando para control y seguimiento de la elaboración de los IPT».

De manera implícita, en la inversión está la creación de la red de evaluación de medicamentos (REvalMed SNS), pero la inversión –en lo que a esta red se refiere, puesto que contiene dos elementos adicionales no relacionados directamente con REvalMed SNS– ha ido a la plataforma tecnológica que debía facilitar el trabajo de esta red. Esta plataforma es la que se contempla en el artículo 18.3 de la norma.

Adicionalmente, la norma está también relacionada indirectamente con la reforma 5 del Componente 18, “Reforma de la regulación de medicamentos y mejora del acceso a los medicamentos”. Aunque el hito CID #277 de esta reforma hace referencia a la reforma de 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, este desarrollo normativo lo que hace, de facto, es desplegar el texto legal cumpliendo con las premisas de la mencionada reforma.

Así, aunque la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece los criterios para acceder a la financiación de los medicamentos dentro del sistema nacional de salud (SNS), no estableció un procedimiento específico para la evaluación de los medicamentos como tecnologías sanitarias. Este procedimiento se ha venido desarrollando a través de los denominados Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) tras un acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) llevados a cabo para medicamentos, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estos IPT están reflejados en la DA tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que instaura que «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». Estos informes establecían una valoración clínica comparada del medicamento en comparación con sus alternativas.

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 pero que introducía cambios con respecto al plan de 2013 en cuanto a la gobernanza y en cuanto al contenido. Este plan, tenía una primera línea de acción que era la creación de la red de evaluación de medicamentos, denominada REvalMed SNS.

⁵ El mecanismo de verificación dice textualmente (el subrayado es propio): «Summary document duly justifying how the target (including the relevant elements of the target, as listed in the description of target and of the corresponding measure in the CID annex) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence: copy of the official documents certifying the entry into operation of: a) the Network for the Evaluation of Medicines in the National Health System; (...)».

La línea 3 de este Plan era el desarrollo de un cuadro de mando para el control y seguimiento de los IPT, que contenga indicadores relativos al tiempo de cada etapa, así como seguimiento del estado de los IPT en todo el proceso, es decir, una herramienta tecnológica para facilitar el trabajo de REvalMed SNS.

El mencionado Plan fue recurrido por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en febrero de 2021. Sin embargo, la sentencia de la citada Sala, fallada con fecha 26 de junio de 2023 y comunicada a las partes en julio de 2023, asume íntegramente los postulados de Farmaindustria y declara la nulidad de pleno derecho del Plan argumentando sobre (a) la naturaleza jurídica del Plan (el Plan es una auténtica norma jurídica de carácter reglamentario, en la medida en que produce efectos frente a terceros, innova el ordenamiento jurídico y viene a desarrollar la DA 3ª de la Ley 10/2013, de 24 de julio), (b) la competencia para la aprobación del Plan que no puede atribuirse a la Comisión Permanente de Farmacia, y (c) vulneración de la DA 3ª de la Ley 10/2013, de 24 de julio, al modificar su contenido que, según el tribunal, ha de ceñirse al ámbito de lo científico técnico, sin que sea posible incorporar otro tipo de contenido, como es el caso de las valoraciones económicas, que no encuentran amparo en la Ley⁶.

La declaración de la nulidad de pleno derecho, hizo que, en primer lugar, a partir de la firmeza de la sentencia, el Plan deviniera completamente ineficaz, sin que sea susceptible de subsanación o convalidación. En este contexto, no se interpuso recurso y, al mismo tiempo, se puso en marcha esta nueva norma con rango de real decreto que, en la manera que apuntaba la sentencia, regulara la evaluación de los medicamentos como tecnología sanitaria. La consulta pública previa, como se ha mencionado, se llevó a cabo entre los días 11 y 25 de octubre de 2023, es decir, inmediatamente después de devenir en firme la sentencia de la Audiencia Nacional.

En resumen, el cumplimiento del hito CID #283 se ha visto impactado por una sentencia judicial imprevista que anulaba el procedimiento previo para la evaluación en red de los medicamentos de cara a su incorporación en el SNS. Pensamos que el cumplimiento del hito CID #283 estará asegurado, en primer lugar, con la plataforma tecnológica que está desarrollada y recepcionada en tiempo, pero de acuerdo con unas especificaciones que se ajustan a un procedimiento que no es posible aplicar para dar cumplimiento a una sentencia judicial y, en segundo lugar, con la publicación de este texto y la adaptación de la plataforma tecnológica desarrollada y recepcionada a las especificaciones de nuevo procedimiento.

En definitiva, con esta norma no solo se da el marco objetivo sobre el que desarrollar la plataforma tecnológica contemplada en el hito CID #283, sino que creemos que también contribuye significativamente al cumplimiento del hito CID #277.

La ejecución de las medidas propuestas en esta norma atenderán a lo establecido en los artículos 5, 9 y 22 del Reglamento del MRR y se observará lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la [Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a](#)

⁶ A este respecto, sin embargo, la sentencia omite que, además de la DA tercera de la Ley 10/2013, el artículo 31.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece (el subrayado es propio) que «*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas*».

[proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.](#)

4) ENTRADA EN VIGOR Y VIGENCIA

El real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

5) DEROGACIÓN DE NORMAS

El real decreto proyectado deroga todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la misma.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Las Comunidades Autónomas han sido informadas en los grupos de trabajo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, órgano con representación autonómica que, a su vez, también informa el proyecto.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

Fue sometido al trámite de consulta pública previa a la elaboración del texto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a efectos de recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma que se realizó, a través del portal web del Ministerio de Sanidad, entre los días 11 y 25 de octubre de 2023, ambos incluidos, recibándose 43 observaciones de ciudadanos y organizaciones. Las observaciones recibidas en este período de consulta pública y la valoración que de cada una de ellas se ha realizado figuran en el documento incorporado como anexo I a esta memoria.

La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En aplicación del apartado 6 de este artículo, el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.

Deberán participar en el trámite de audiencia todos los sectores potencialmente afectados por esta norma, a saber, pacientes y consumidores, organizaciones profesionales y sociedades científicas, personas u organismos involucrados en la evaluación de tecnologías sanitarias, administraciones sanitarias centrales u autonómicas involucradas en la toma de decisiones.

En concreto deberán ser oídas las siguientes organizaciones:

- Plataforma de Organización de Pacientes (POP).
- Foro Español de Pacientes (FEP).
- Alianza General de Pacientes (AGP).
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI).

- Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE).
- Organización Médica Colegial de España - Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- Consejo General de Enfermería.
- Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Fisioterapeutas.
- Consejo General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas.
- Asociación de Economía de la Salud (AES)
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)
- Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim)
- Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultra huérfanos (AELMHU)
- Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE).
- Federación Española de Ortesistas y Protésistas (FEDOP).
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Informe de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) y de las agencias que las componen y que se enumeran a continuación:
 - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
 - AETSA-Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
 - Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
 - Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
 - Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
 - Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud (Avalia-t, ACIS).
 - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
 - Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-OSTEBA, Gobierno Vasco.

A su vez y en el marco de las administraciones públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se deberán recabar los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.
- Ministerio de Hacienda
- Ministerio de Industria y Turismo
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Se recabará la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Será necesario que el proyecto se someta a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática con objeto de que sea examinada la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas y en aplicación del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Por otra parte, deberá someterse a informe previo de la Oficina de Calidad Normativa dependiente del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes en aplicación de los artículos 26.5 y 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Debe ser informado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Será sometido a informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Asimismo, debe someterse a informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.

Igualmente, deberán ser oídas las tres mutualidades de funcionarios, MUFACE, MUGEJU e ISFAS, y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en tanto entidades gestoras de la prestación farmacéutica del SNS.

Las administraciones de las Comunidades Autónomas, al igual que las mutualidades de funcionarios antes referidas, han tenido conocimiento del contenido del proyecto a través de la Comisión Permanente de Farmacia y de la Comisión de Prestaciones Aseguramiento y Financiación del CISNS. En cualquier caso y sin perjuicio de ello, se les deberá consultar durante la tramitación de la norma, así como al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, se recabará el informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en virtud de los artículos 67 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se recabará informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y del Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.

Se recabará informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y en el artículo 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, habiendo sido informado previamente por el Delegado de Protección de Datos del Departamento.

La norma será dictaminada por el Consejo Económico y Social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.

Se recabará el Dictamen del Consejo de Estado, en virtud de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

La norma proyectada requerirá igualmente acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1) IMPACTO ECONÓMICO

Antes de analizar pormenorizadamente el impacto económico de la norma, es importante encuadrar la evaluación de tecnologías sanitarias en su contexto de una manera amplia.

Por un lado, el sector de las tecnologías sanitarias juega un papel clave en la salud y la calidad de vida de las personas. El Sistema Nacional de Salud (SNS) es el principal cliente de esta industria en España e invierte en la misma una cantidad creciente de euros anuales (algo menos de un tercio de todo el gasto sanitario). Sin embargo, también es, en sí mismo, un sector industrial fundamental para las economías más importantes del mundo, también para la economía española. El volumen y la calidad del empleo en el sector es alto, siendo fundamental en el crecimiento y mejora de las cifras de empleo de nuestro país en los últimos años, y formando parte de la modernización del tejido productivo. Además, la industria de las tecnologías sanitarias, incluyendo compañías emergentes biotecnológicas, tiene un papel esencial en el progreso médico y científico y, por tanto, en la I+D+I (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). Finalmente, el sector de las tecnologías sanitarias es una parte importante de las infraestructuras críticas del país, contribuyendo a la autonomía estratégica, como se puso de manifiesto durante la reciente pandemia por el COVID-19.

Todos los aspectos mencionados están interrelacionados de forma que es difícil actuar solo sobre uno de ellos sin tener en cuenta el resto. Innovación y desarrollo de tecnologías sanitarias, su producción y el acceso –en un entorno dominado por el sector público- no pueden verse de manera aislada y no pueden abordarse sin tener en cuenta la sostenibilidad y el control del gasto de los sistemas sanitarios. Para lograr un sistema más equilibrado, justo y equitativo es necesario poner en marcha una combinación de incentivos «pull» y «push» que tengan en cuenta todas las fases del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, y la evaluación de las tecnologías sanitarias juega un papel crucial en el mantenimiento de un sistema equilibrado.

Se estima que un sistema sólido y robusto para la evaluación de las tecnologías sanitarias como el que se propone en este real decreto va a tener un impacto económico positivo para la economía general desde diferentes puntos de vista. A continuación, se describen los aspectos más importantes de dicho impacto.

Optimización del acceso a tecnologías sanitarias. El acceso a las tecnologías sanitarias juega un papel central en los impactos económicos que se mencionan a continuación. Un acceso oportuno a una tecnología sanitaria depende de la existencia de una red sólida para su evaluación, garantizando que las decisiones sobre la adopción de nuevas tecnologías se basen en evidencia sólida, mejorando la equidad en el acceso a tratamientos efectivos. De la existencia de mecanismos de acceso oportuno depende, por un lado, que se incentive la I+D+I y el desarrollo industrial en nuestro país, pero también que eso se consiga con un control adecuado del gasto sanitario, reduciendo las disparidades en salud y mejorando los resultados sanitarios a nivel poblacional.

Los datos indican que en España existe un acceso amplio a las tecnologías sanitarias (liderazgo en ensayos clínicos, acceso en situaciones especiales amplio y no equitativo, o consumo de medicamentos u otras tecnologías por encima de otros países de nuestro entorno) que, sin embargo, se produce en paralelo con un retraso en la toma de decisiones. La puesta en marcha de un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias mejorará este retraso en la toma de decisiones, abriendo la puerta a la materialización de impactos económicos positivos tanto en el área de inversión en investigación e industrialización, como en el área de la eficiencia en el gasto sanitario.

Aunque pueda parecer contra-intuitivo, una regulación clara pueden reducir las barreras de acceso al proporcionar un marco claro sobre lo que se necesita para que una

nueva tecnología sea aceptada. De esta manera, las empresas pueden planificar mejor su I+D y estrategias de entrada al mercado conociendo los criterios que deben cumplir.

Mejora en la eficiencia del gasto sanitario. Un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias como el que se propone ayudará a identificar las tecnologías más coste-efectivas, asegurando que los recursos se utilicen de la manera más productiva posible. Con ello, se evita el gasto innecesario en tecnologías ineficaces o excesivamente costosas, permitiendo que los fondos se redirijan a otras áreas de necesidad.

Con la implementación de un sistema para la evaluación de la eficiencia como el que se propone, será más fácil abordar la incertidumbre que acompaña habitualmente la incorporación de las tecnologías sanitarias. En este sentido, la decisión de no financiación o no incorporación de una tecnología al sistema sanitario estará mejor sustentada y será más fácilmente aceptable por las partes interesadas, lo que abre, por otro lado, un camino más rápido y eficiente para aquellas tecnologías sanitarias más coste efectivas. De esta manera, el sistema discriminará mejor y más rápidamente aquellas tecnologías en las que no merece la pena invertir e invertirá más rápidamente en aquellas áreas que sí merece la pena, adelantando de este modo los beneficios para el sistema.

Reducción de costes a largo plazo. La evaluación de las tecnologías sanitarias permite contemplar no sólo aquellos impactos directos e inmediatos sobre el sistema sanitario, sino también aquellos que se deriva de la prevención de enfermedades o de la mejora de la gestión de condiciones clínicas crónicas que suponen un elevado gasto sanitario. Al contemplar estos aspectos y priorizar aquellas tecnologías que pueden impactar más allá de su efecto inmediato, se pueden reducir los costes sanitarios asociados a hospitalizaciones, a otros tratamientos cuyo uso a largo plazo no obtiene los mismos resultados o no son capaces de reducir intervenciones adicionales.

Mejora de la salud pública y la productividad laboral. Además de los costes sanitarios directos, la salud de la población tiene efectos sobre otros costes más allá del sistema sanitario. Una población más sana significa menores costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad y el cuidado de los enfermos. La identificación de tecnologías sanitarias efectivas mejora la salud de la población, reduciendo el absentismo laboral y aumentando la productividad. Sólo un sistema de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias que contemple estos aspectos puede tenerlos en cuenta a la hora de informar sobre las decisiones de incorporación de una tecnología sanitaria.

Mejor toma de decisiones políticas y planificación. Como se establece en el propio real decreto, la evaluación de las tecnologías sanitarias no sustituye la toma de decisiones por parte de los órganos competentes para ello. Sin embargo, las evaluaciones sistemáticas de tecnologías permiten a los responsables políticos planificar de manera más efectiva y asignar recursos de manera óptima. Esto puede conducir a políticas más coherentes y efectivas en salud pública y gestión sanitaria.

Dentro de esta mejor toma de decisiones está la eliminación o desinversión en tecnologías ineficaces. La regulación ayuda a identificar y eliminar tecnologías ineficaces o perjudiciales del mercado. Esto reduce el número de opciones inferiores y permite que las mejores tecnologías destaquen. De este modo, las empresas están motivadas a mejorar continuamente sus productos para cumplir con los estándares regulatorios y destacarse en el mercado.

Fomento de la innovación y competitividad. Las evaluaciones rigurosas de las tecnologías sanitarias incentivan a las empresas a desarrollar tecnologías más efectivas y eficientes, mejorando la calidad de las mismas. En un entorno en el que, como se ha mencionado, el sector público es el principal cliente de las empresas que producen tecnologías sanitarias, las señales que envíe este sector público a los desarrolladores de dichas tecnologías juega un

papel clave a la hora de focalizar las inversiones en aquellas tecnologías que es más probable que el sistema público termine incorporar.

En la actualidad, las señales que recibe el sector pueden ser equivocadas, lo que termina configurando un mercado que se basa más en las capacidades de oferta de los desarrolladores que en las necesidades o demanda estructurada que emanan de los decisores políticos. Ello da lugar a situaciones no satisfactorias para ninguna de las partes. Por ejemplo, los sistemas sanitarios se ven abocados a tratar como innovación productos que vienen a tratar, en las mismas condiciones, situaciones para las que ya existen tratamientos. Por otro lado, los desarrolladores se ven abocados a decisiones de no financiación o inclusión en el sistema cuando llevan años desarrollando un producto que, aparentemente, hubiera tenido cabida en el mercado cuando se tomó la decisión de iniciar su desarrollo.

En este sentido, hay que llamar la atención sobre el impacto positivo que las consultas de asesoría que se desarrollan tanto al amparo del Reglamento europeo como del real decreto que se propone pueden tener para canalizar las inversiones de innovación y desarrollo, en tiempo, forma y contenido, hacia aquellas que son más necesarias para abordar los problemas de salud de la población y para las que el sistema sanitario tendría una mayor voluntad de pago. Un entorno que valora la evaluación de tecnologías sanitarias puede atraer, por tanto, inversión en investigación y desarrollo (I+D), promoviendo el avance tecnológico y científico.

Con una regulación sólida se garantiza, además, que las empresas, independientemente de su tamaño, se adapten a los mismos estándares. Esto puede asegurar que la competencia se base en la calidad y la eficacia de los productos. Ello puede beneficiar especialmente a las empresas más pequeñas o emergentes que pueden competir en igualdad de condiciones con los grandes actores del mercado si sus productos son efectivos y coste-eficientes.

Fomento de la industrialización. Europa (y España) se enfrenta a una reducción en la fabricación de tecnologías sanitarias. Además, existen grandes retos como los problemas de desabastecimiento y las tensiones en las cadenas globales de suministro de medicamentos, la sostenibilidad medioambiental y la amenaza de nuevas pandemias. En este entorno, las instituciones europeas reconocieron la necesidad de emprender acciones en favor de este sector industrial, recuperando la soberanía estratégica, diversificando la cadena productiva y reduciendo la alta dependencia de terceros países.

Aunque sería posible tener una determinada implantación industrial y que esas tecnologías sanitarias no fueran utilizadas en el país, la realidad indica que difícilmente una tecnología sanitaria producida en un país tiene recorrido comercial en otros si no está igualmente comercializada en el país de origen. En este sentido, todas las ventajas mencionadas arriba para el acceso a las tecnologías sanitarias derivadas de su evaluación, tendrán un impacto positivo sobre el incentivo para que esas tecnologías se puedan producir en suelo español.

En este sentido, cabe llamar la atención sobre un doble impacto: por un lado, el impacto positivo directo sobre la industrialización, empleo y balanza comercial; por otro lado, el impacto positivo que para la autonomía estratégica tiene también.

Transparencia y confianza en el sistema de salud y en la toma de decisiones. La evaluación de tecnologías sanitarias basada en evidencia proporciona una base transparente para la toma de decisiones, aumentando la confianza de la población y los profesionales de la salud en el sistema. La implementación de un sistema como el que se propone facilitará que tanto las decisiones positivas como, sobre todo, las decisiones negativas sean mejor aceptadas por la sociedad en su conjunto, por los pacientes, y por los profesionales sanitarios. La regulación de la evaluación de tecnologías sanitarias proporciona información clara y confiable sobre la efectividad y el coste-eficiencia de las mismas con lo que los consumidores, incluidos hospitales y sistemas de salud, pueden tomar decisiones más informadas, lo que fomenta una competencia saludable basada en la calidad y el valor del producto. En este sentido, un

sistema de salud transparente y confiable puede tener efectos positivos en la estabilidad social y económica.

En resumen, una regulación y un sistema sólido para la evaluación de las tecnologías sanitarias no solo mejora la eficiencia y efectividad del sistema de salud, sino que también tiene amplios beneficios económicos al fomentar la innovación, reducir costos a largo plazo, mejorar la productividad laboral y garantizar una distribución equitativa y basada en evidencia de los recursos sanitarios. Esto no solo beneficia a las empresas que ofrecen tecnologías sanitarias, sino también a los consumidores y al sistema de salud en su conjunto. Por lo tanto, desde un punto de vista general, se considera que el proyecto de real decreto tiene una incidencia positiva sobre la economía en general ya que tiene efectos positivos sobre precio e incorporación de productos y servicios, al adoptar medidas que promueven indirectamente la creación de empleo, al incorporar medidas que promueven la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, y al mejorar la oferta de bienes y servicios a disposición de la sociedad.

Se considera también que el proyecto de real decreto tiene impacto positivo sobre la competencia en el mercado al promover que esta competencia se base en criterios de calidad y excelencia, mejorar las barreras de acceso a las tecnologías y, por tanto, fomentar un entorno competitivo para las empresas.

Igualmente, en relación con el posible impacto que este proyecto de real decreto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la [Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado](#), señalar que el proyecto contiene elementos que racionalizan la adopción de las tecnologías sanitarias en el territorio español garantizando un denominador común de equidad (con la UE y con España), pero respetando al mismo tiempo las competencias y capacidad de gestión de las Comunidades Autónomas, incorporando la valoración y posicionamiento de cada tecnología para una mejor gestión de la provisión de salud a los ciudadanos en un marco de eficiencia y sostenibilidad.

Además del impacto general, se prevé un impacto positivo en la economía de las personas al trasladarse a éstas, en los productos que se dispensan en oficinas de farmacia comunitarias, un valor mayor por las aportaciones que vienen obligados a satisfacer en función de sus copagos.

2) IMPACTO PRESUPUESTARIO

Se estima que el impacto presupuestario directo de la implementación del presente proyecto de real decreto será neutro. Esto es así porque (a) parte de las actividades del Sistema ya están cubiertas en los Presupuestos Generales del Estado (actividad de la RedETS), (b) otra parte se financiaría a través de tasas o precios públicos (consultas de asesoría) y (c) el resto quedarían cubiertas por el sistema de aportaciones por volumen de ventas al SNS recogido en la DA sexta del RDleg 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.

Como se ha comentado en el punto anterior, se estima que disponer de un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias como el que se propone tendrá un efecto indirecto favorable sobre el gasto sanitario ya que ayudará a identificar las tecnologías más coste-efectivas, permitiendo que los recursos se utilicen de la manera más productiva y una reducción de costes sanitarios a largo plazo. Este análisis del impacto presupuestario no contempla este efecto sobre el gasto sanitario y solo aborda los impactos directos de la implementación.

Estimación de las necesidades

Consejo de gobernanza

Las actividades incluyen:

- La gestión del funcionamiento interno, adopción y seguimiento de programas e informes anuales, gestión de la adopción y publicación de las guías metodológicas para el trabajo, seguimiento de los procedimientos y plazos contemplados, cooperación con los organismos pertinentes a escala nacional o de la Unión Europea, garantizar la participación apropiada de las organizaciones de partes interesadas y de expertos en el trabajo de los grupos.
- El mantenimiento de sistemas de información que permitan evaluar y monitorizar los resultados del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», de acuerdo con el apartado 3 del artículo 18 del proyecto.

Las necesidades incluyen un secretariado con dos personas, una de perfil técnico y otra de perfil administrativo, y los costes del sistema de información.

Coste estimado: 1.500.000

La «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos»

Las necesidades de personal han sido calculadas en función de las actividades a realizar.

Las actividades serían:

- Gestión y elaboración de los Informes de eficacia clínica comparada de los nuevos medicamentos autorizados que pretendan su comercialización en España, así como de las nuevas indicaciones terapéuticas de los medicamentos ya existentes.
- Gestión y elaboración de evaluaciones clínicas conjuntas en el marco del 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.
- Gestión y elaboración de los Informes farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos autorizados que pretendan su comercialización en España.
- Realización de consultoría científica en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Representación de España en el ámbito del medicamento en los grupos Member State Coordination Group on HTA, Subgroup for Joint Clinical Assessments, Subgroup for Joint Scientific Consultations, Subgroup for the Identification of Emerging Health Technologies y Subgroup for the Development of Methodological and Procedural Guidance.

El número de informes anuales puede estimarse en base a los medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el año 2023 fueron 55 nuevos medicamentos que requerirían informe. A ello se deben sumar las 77 nuevas indicaciones autorizadas que requerirían informe. Por lo tanto, el número de informes ha sido de 132 para 2023.

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.

Entre 15 y 20 de estos medicamentos/año requerirían un informe de evaluación económica completo.

Coste estimado: 3.000.000 euros

La “Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Productos Sanitarios y otras tecnologías”

El Plan de Trabajo anual de la RedETS ya está financiado con 6.149.510 euros⁷ e incluye las actividades contempladas en las funciones descritas en el proyecto de real decreto,

⁷ https://redets.sanidad.gob.es/informesEvaluacion/elaboracion/docs/Plan_REDETS_2024.pdf

incluyendo los informes de evaluación, las actividades de detección de tecnologías emergentes, la elaboración del plan de trabajo, el trabajo metodológico o la cooperación con los organismos pertinentes a escala nacional o de la Unión Europea.

Coste: 6.149.510 euros

Grupos de posicionamiento de las tecnologías sanitarias

Las necesidades son calculadas, en función de las actividades a realizar, de manera separada para cada configuración y entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.

Las actividades serían:

- Valoración final a partir de los informes de evaluación realizados por las Oficinas, integración de la información para que llegue a los órganos de decisión establecidos reglamentariamente (Comisión Interministerial de precios de los Medicamentos y Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación), seguimiento del procedimiento para asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos reglamentariamente, realización de los informes anuales y publicación de los informes pertinentes.

Las necesidades serían:

- Secretariado, cuatro personas, dos de perfil técnico y dos de perfil administrativo, por cada configuración, para la convocatoria de las reuniones, seguimiento actas, órdenes del día, documentos de los grupos, seguimiento de los conflictos de interés de los participantes, publicación de documentos. (128.132 euros)
- Personal de perfil técnico Ministerio de Sanidad, veinte personas para la configuración de medicamentos y siete personas para la configuración de productos sanitarios para la organización y seguimiento de los acuerdos que se proponen a la CIPM o la CPAF (1.020.600 euros)
- Expertos externos para aquellas áreas en las que sea necesario contar con experiencia no disponible, estimadas unas 2.000 horas de trabajo a 75 euros la hora de trabajo (150.000 euros).
- Hemos estimado que el conjunto de las Comunidades Autónomas están dedicando unos 850.000 euros anuales a temas de posicionamiento a través de los fondos transferidos por el Ministerio y provenientes de la DA sexta. Se mantendría esta previsión.
- Además, se estima un gasto en desarrollo y mantenimiento de sistemas de información, reuniones, gastos de formación de pacientes, consumidores y profesionales sanitarios, además de gastos generales, de 1.000.000 euros.

Coste estimado: 3.148.732 euros

Estimación de los ingresos con los que cubrir las necesidades

Como se establece en el artículo vigésimo séptimo del propio real decreto, se contemplan tres fuentes de financiación para el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», a saber, a través de los presupuestos generales del Estado, mediante un sistema basado en tasas o precios públicos, o a través del sistema de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud recogido en la disposición adicional sexta 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.

Financiación a través de los Presupuestos Generales del Estado

Actualmente existe una dotación específica en los Presupuestos Generales del Estado destinada al desarrollo de las actividades del Plan de Trabajo de la RedETS. El presupuesto total es de 6.149.510 euros distribuido en las siguientes aplicaciones presupuestarias de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad destinado a financiar el desarrollo del plan anual de trabajo de la

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud:

- 26.09.313A.457 “A las CC. AA para el desarrollo del plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud”, dotada con 5.325.000 euros
- 26.09.000X.411 “Al Instituto de Salud Carlos III para el desarrollo de las actividades de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias”, dotada con 824.510 euros.

Igualmente, tanto las agencias como la secretaría técnica de la RedETS, creada en 2012, están dotadas del personal, así como de las estructuras necesarias para su funcionamiento y para el desarrollo de sus actividades. Por tanto, se traslada que la creación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» y la integración de RedETS como “Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Productos Sanitarios y otras tecnologías” ya está financiada a través de Presupuestos Generales del Estado y no supone incremento alguno en la línea presupuestaria en los siguientes ejercicios y no supone un aumento de los costes de personal.

En consecuencia, la puesta en marcha de estas actividades no sería contraria a lo establecido por la disposición adicional trigésima tercera de la [Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023](#), en la que se dice que: “*Cualquier nueva actuación que propongan los departamentos ministeriales no podrá suponer aumento neto de los gastos de personal (...)*”.

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.

Otro aspecto que hay que mencionar es que en el Proyecto de Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud que se encuentra en el Congreso de los Diputados se incluye una disposición adicional primera por la que se pretende autorizar la creación del consorcio de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) para potenciar el desarrollo de sus actividades. Pues bien, como se recoge en la Memoria del Análisis del Impacto Normativo que acompaña al Proyecto de Ley, la creación de este consorcio no está previsto que tenga ningún impacto presupuestario. RedETS fue creada en 2012 por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y está formada por los organismos públicos de evaluación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. Es un órgano de asesoramiento científico-técnico clave para el SNS que se organiza funcionalmente como un órgano colegiado, denominado Consejo de la Red, que se crea y regula en la [Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud](#). Está formado por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación de las agencias, siendo coordinada por el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Es decir, ya cuenta con una estructura física, organizativa y de recursos humanos para llevar a cabo las actividades que legalmente tiene encomendadas.

Las sinergias, derivadas de la actuación coordinada de las agencias a través del consorcio, garantizan economías de escala en todas aquellas actuaciones que se realicen de forma conjunta, evitando duplicidades y cargas de trabajo, lo que va a permitir orientar los

excedentes económicos generados en nuevos proyectos. Asimismo, la constitución del consorcio, como la agrupación de entidades ya existentes, que disponen de los recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de su actividad, incrementará su visibilidad y relevancia a la hora de competir por recursos económicos y liderar proyectos internacionales, favoreciendo la recepción de fondos europeos específicos.

En conclusión, **se mantendría –al menos inicialmente- la financiación presupuestaria de las actividades de RedETS con 6.149.510 euros, sin que se prevea incremento en esta partida.**

Financiación mediante un sistema basado en tasas o precios públicos

Como se recoge en el artículo 19 de este real decreto, y se contempla también en el Reglamento (UE) 2021/2282, está previsto que las Oficinas puedan llevar a cabo consultas de asesoría, a solicitud del desarrollador, para intercambiar información con éstos sobre sus planes de desarrollo para una tecnología sanitaria concreta, tanto en el ámbito nacional como al amparo de lo dispuesto en el Reglamento. También está previsto que, cuando estas consultas incluyan aspectos relativos a las competencias de los órganos colegiados de decisión, estos se involucrarán en la consulta pública.

Esta actividad, iniciada a instancias del desarrollador, estaría sujeta para medicamentos a una tasa que se marcaría en la reforma 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. Esta tasa satisfaría las actividades de la «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos», por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia cuando se incluyan aspectos de precio.

Con respecto a los productos sanitarios, dependiendo que se considere una actividad única que se solicite a la RedETS o que se considere la posibilidad de que un mismo desarrollador pueda solicitarlo individualmente a cada una de las agencias que la integran, podría tener la consideración de tasa o precio público. En todo caso, esta posibilidad también se incluiría en la en la reforma 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.

No existe experiencia previa con este tipo de tasa. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) carga una tasa de 53,600 a 107,300 euros por sus asesorías científicas, entre las que se pueden incluir aquellas de consulta científica conjunta en paralelo entre reguladores y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias.

A nivel internacional, el NICE, institución de referencia en la evaluación de tecnologías, aplica tasas diferentes a compañías grandes y pequeñas por las evaluaciones que son de £186,100 y £46,525, respectivamente, para evaluaciones de tecnología única y evaluaciones de tecnología altamente especializada, o £130,300 y £32,575, respectivamente, para comparaciones de costes o revisiones rápidas. El NICE también aplica una tasa para el cambio de calendario a solicitud de la compañía (£9,305 y £2,326, respectivamente). O tasas, solo para grandes compañías, para evaluaciones de múltiples tecnologías (£279,200 hasta tres tecnologías simultáneamente y £372,200 para más de tres tecnologías simultáneamente). Sin embargo, para las asesorías a compañías del sector de las ciencias de la vida (programa vigente desde 2009 y relanzado en noviembre de 2023), no existe el dato concreto de la cantidad asociada a la tasa y el NICE lo ofrece como un servicio flexible y adaptado a cada compañía.

En un análisis sobre 11 países de Europa⁸, se observó que solo cuatro países tenían una asesoría temprana formal de ETS y tres más un procedimiento para realizar preguntas relacionadas con la ETS cuando se plantea una asesoría regulatoria nacional. Eso sí, la mayoría de países participan en programas multi-stakeholder como los mencionados más arriba conjuntamente con la EMA. Algunos países proporcionan la asesoría sin coste y para los que sí aplican una tasa, esta varía entre €2,000 y £50,000.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sí tiene tasas para la “asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano” en un rango que va desde 1.347,75 € para cuestiones simples a 6.738,76 € para asesorías que incluyan múltiples cuestiones. También se contempla una tasa de 2.021,63 € por el seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).

En conclusión, hay países que cubren todas sus actividades de ETS a través de tasas y, atendiendo a las implicaciones que sus informes tienen dentro y fuera de algunos de estos países, con tasas que tienen cuantías elevadísimas. Aunque no se pueda descartar este modelo a futuro, sobre todo si el Reglamento (UE) 2021/2282 lo adopta como modelo de financiación, inicialmente las tasas o precios públicos se adaptan mejor a la actividad de las consultas de asesoría (elección del desarrollador y actividad no preceptiva). Sobre la cuantía, se ha tomado como referencia la tasa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la “asesoría científica/regulatoria nacional”: 6.738,76 € por asesoría y 2.021,63 € para cuestiones de seguimiento.

En cuanto al número, se ha calculado que alrededor de un tercio de los informes que se resuelvan cada año tendrán una consulta de asesoría lo que supondrían 20-30 asesorías de medicamentos y 10-14 asesorías de productos sanitarios con un 10% de asesorías de seguimiento.

Por consiguiente, **se estiman unos ingresos anuales de entre 208.227,69 € y 302.570,33 euros en este concepto.**

Financiación a través del sistema de aportaciones por volumen de ventas al SNS recogido en la DA sexta del RDL 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.

La disposición adicional sexta establece un mecanismo por el que las *personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:*

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

Existe un procedimiento por el que el Ministerio de Sanidad comunica la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. Según el apartado 3 de esta disposición adicional sexta este dinero se destina “(…)

⁸ <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2817%2932118-6>

a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III y el resto se destinan “al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos (...)” según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Los programas propuestos por el Ministerio de Sanidad aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud han incluido diferentes programas que están plenamente encuadrados en las actividades que desarrollaría el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias». Entre estos programas están:

«1. Desarrollo de políticas de cohesión sanitaria

1.1. Programa de mejora de la atención farmacéutica (...)

1.1.5. Programas de optimización en la utilización de medicamentos. (...)

1.3. Programas de desarrollo de medidas para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones⁹.

1.4. Programa para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS (...)¹⁰.

1.6. Programa de gestión de medicamentos emergentes en el SNS¹¹.

1.7. Programa de potenciación de la cultura de análisis crítico de la bibliografía publicada en el campo de medicamentos en el SNS (...)

1.12. Programa de desarrollo de políticas de cohesión en enfermedades raras.

1.13. Programa de desarrollo de las terapias de elevado impacto sanitario, social y/o económico para garantizar el acceso a los tratamientos y la sostenibilidad del SNS.

1.14. proyectos e-Salud (...)

1.14.2. VALTERMED: desarrollo del sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico (...).

1.14.4. Consolidación del sistema de información sanitaria del SNS.

1.15. Plan de desarrollo de plataforma de compras centralizadas

1.16. Ampliación y mejora de los sistemas de información

1.16.1. Programa de ampliación y mejora de los sistemas de información de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (...).

1.19. Desarrollo de medidas enmarcadas en los distintos planes/estrategias que se acuerden en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia

2. Programa de formación continuada

2.1. Programas de formación continuada en el uso racional del medicamento para médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros e inspectores del SNS (...).

2.10. Programa de formación continuada en evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias en el SNS

⁹ (...) en el marco del diseño, implantación y seguimiento de medidas para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, incluyendo la formación e impulso de Comités o grupos de trabajo que promuevan el uso racional de los medicamentos (...).

¹⁰ Tras la sentencia que declaró nulo de pleno derecho el «Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud», este programa está orientado a dar continuidad en la toma de decisiones en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

¹¹ (...) medidas cuyo objetivo principal sea mejorar la capacidad del SNS para anticiparse a los retos que suponen la incorporación de nuevos medicamentos con una estrategia integral que aborde la identificación de los medicamentos emergentes (horizon scanning) (...).

3. Programa de medidas de participación de pacientes: Red de escuelas de salud para la ciudadanía

4. Programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía».

En definitiva, las actividades que en el proyecto de real decreto se plantean para el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» en su conjunto caben dentro de los programas que se financian con cargo a la disposición adicional sexta. Igualmente, los potenciales destinatarios de la financiación de estos programas, centros directivos (DG de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) y organismos autónomos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) del Ministerio de Sanidad y Comunidades Autónomas ya están gestionando fondos provenientes de la disposición adicional sexta.

Si bien la financiación para la evaluación de los medicamentos como tecnología sanitaria cabe dentro de los programas desplegados en la disposición adicional sexta, ni los fabricantes de los productos sanitarios están obligados a aportación alguna en base a ella ni los programas aprobados se refieren específicamente a los productos sanitarios. Por este motivo, esta propuesta mantiene la financiación a través de los Presupuestos Generales del Estado para la evaluación de productos sanitarios, sin perjuicio de que en el futuro y a raíz de la modificación de la disposición adicional sexta, la financiación de la evaluación de los productos sanitarios también pueda contemplarse dentro de la misma.

En este sentido, la reforma 5 del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) incluye como uno de sus objetivos la «*modificación del sistema para calcular la aportación cuatrimestral que realizan al sistema nacional de salud los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos. Se añadirán a este cálculo los medicamentos dispensados en centros sanitarios y no sólo los dispensados en oficinas de farmacia*». El cumplimiento del hito asociado requiere de la modificación 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. Es intención del Ministerio de Sanidad introducir la ampliación del alcance de los ámbitos de las ventas de medicamentos dispensados para abarcarlos a todos, la inclusión de los productos sanitarios con sus propios criterios, la revisión del porcentaje de aportación como consecuencia de la ampliación de dicha base y de los criterios de minoración recogidos en el plan PROFARMA (o cualquier otro que pueda aplicar a los productos sanitarios) y clarificar el destino de los fondos, tanto en lo referente a investigación como a políticas de cohesión sanitaria con las CCAA.

En cuanto a la suficiencia de las aportaciones de la disposición adicional sexta para financiar las actividades del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», la siguiente tabla muestra el total de las aportaciones, así como el destino de los ingresos desde 2017 a 2023

(*)	Carlos III*	Certificado IGAE	CCAA	Ministerio de Sanidad	TOTAL
2017	89.434,20	43.620,60	23.624,30	19.996,30	133.054,80
2018	97.948,70	43.738,60	24.846,8	18.891,80	141.687,30
2019	97.031,70	43.047,80	24.370,60	18.677,20	140.079,50
2020	102.743,50	45.960,20	26.879,2	19.081,00	148.703,80
2021	103.269,10	47.981,10	28.198,60	19.782,50	151.250,30
2022	113.368,90	49.771,30	38.009,20	11.762,10	163.140,20
2023 ^(†)	56.630,40	56.749,70	-	-	151.250,30

	660.426,50	330.869,30	114.202,70	108.190,90	1.029.166,20
--	------------	------------	------------	------------	--------------

(*) Miles de euros; ^(†) Datos parciales al faltar la recaudación del segundo cuatrimestre que se está abonando ahora; igualmente, aun no se ha producido el reparto a CCAA y Ministerio de Sanidad.

Aunque la reforma mencionada más arriba todavía no está finalizada, sí cabe llamar la atención sobre el hecho de que cualquiera de las propuestas contempladas, aun las más conservadoras, suponen un incremento sobre las cantidades mencionadas en la tabla anterior. Por ejemplo, una actuación sobre medicamentos de diagnóstico hospitalario y dispensación hospitalaria (que suponen, aproximadamente, un 73% del gasto hospitalario), asumiendo un promedio de un 1,68% de minoración y un crecimiento promedio anual de un 7%, supondría una aportación de entre 110 y 112 millones adicionales.

En conclusión, **la financiación de todas las actividades del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» podría alcanzarse de manera sobrada con las aportaciones derivadas de la disposición adicional sexta**, tanto en su actual configuración como, tanto más, con cualquiera que pudiera derivarse de la modificación 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.

Resumen del impacto presupuestario

La siguiente tabla resume el impacto esperado desglosado por cada uno de los componentes del Sistema. La columna «Gastos» muestra la estimación de gastos que suma un total de 14.151 miles de euros. Estos gastos ya están cubiertos actualmente por una partida en los Presupuestos Generales del Estado para la financiación de la RedETS (6.149 miles de euros) mientras que los gastos derivados de las consultas de asesoría se financiarían mediante tasas (303 miles de euros). Ello arroja una cifra a financiar de 7.699 miles de euros que se minorarían de la distribución de fondos provenientes de la DA sexta, con lo que el impacto sería nulo

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

La manera en la que se propone articular este balance cero es a través de que la distribución anual de fondos que se realiza en todos los conceptos, quede minorada a priori en la cantidad con la que se financie este «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» de manera que esta cantidad quede en el Tesoro como forma de respaldar esta actividad. Si, en el futuro, las cantidades consignadas actualmente en Presupuestos

Generales del Estado se trasladaran a la financiación a través de la DA sexta, aun así, las cantidades dedicadas a financiar el Sistema quedarían más que garantizadas por la DA sexta.

En relación al impacto que podría tener la participación ciudadana y profesional¹², este tipo de gastos quedarían cubiertos por las organizaciones a quienes representan. Por tanto, no se va a producir efecto ninguno en lo dispuesto en el [Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos](#) sobre la necesidad de atender a criterios de racionalización y de economía en el gasto. Se trata de un caso similar al del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el que el Ministerio de Sanidad no abona dietas a las personas representantes que han acudido a dicho Comité.

3) ANÁLISIS DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

De acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa.

En este sentido, el proyecto supone que los desarrolladores de tecnologías deban presentar un expediente que permita la evaluación de su tecnología como tecnología sanitaria, incluyendo tanto los aspectos clínicos como no clínicos. Sin embargo, en relación con el statu quo actual, se estima que la carga administrativa es nula e, incluso, simplifica y clarifica muchos aspectos, con lo que su impacto sería positivo.

En primer lugar, 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 sobre las cargas administrativas.

Además, el proyecto establece en varios artículos (arts. 8, 15, 19, 20 y 23) un principio de coherencia y no duplicidad, en ningún caso, con las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo, evaluaciones que se rigen por 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. En cualquier caso, si se solicita información adicional, esta debe limitarse a los aspectos del ámbito nacional.

En tercer lugar, para esta información de ámbito nacional, como, por ejemplo, la evaluación económica, el desarrollador contará con guías o directrices (art. 22) que simplificarán la elaboración y presentación de la documentación (insistimos que las compañías, dentro de lo que ellas denominan “dossier de valor” ya presentan este tipo de información organizada de manera desigual, lo que se evitará con esta legislación).

Finalmente, para las consultas de asesoría, aspecto no contemplado previamente, además de que están recogidas en el Reglamento (UE) 2021/2282, son consultas que se presentan a instancias de los desarrolladores de manera voluntaria y nunca obligatoria por parte de la administración. Es de esperar que las consultas de asesoría se produzcan si, y solo si, tienen un valor para el desarrollador.

¹² Nos referimos aquí a la participación en tanto que representación colectiva, ya que se contempla una compensación de 75 euros/hora para el trabajo de expertos externos, cuando proceda, en el trabajo individual asociado a un expediente concreto.

En conclusión, no se espera una carga administrativa adicional sino una mejor organización y predictibilidad en el tiempo y en la forma de la carga administrativa ya existente.

4) IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Hay que empezar diciendo que las normas sanitarias, de forma general, afectan positivamente a las mujeres dado que, según los últimos datos, de las 48.085.361 personas residentes en España ([INE datos provisionales a 1 de enero de 2024](#)), hay casi un millón más de mujeres (24.519.768) que de hombres (23.565.593) residentes y las medidas propuestas aplican a toda la población española. Sin embargo, no se prevé otro impacto directo en salud por razón de género.

De manera indirecta, sí se puede inferir un efecto positivo ya que, al tener un sistema robusto de ETS, cabe presumir que la consideración que sobre los efectos de una determinada tecnología sobre la salud de las mujeres, tendrá una mejor valoración. Hay que resaltar que son muchos las publicaciones que indican que hay un sesgo en la determinación de los efectos de las tecnologías sanitarias en función del género y que este hecho fue puesto de manifiesto durante la 2ª reunión de la Red de Partes Interesadas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en noviembre de 2023, en Bruselas.¹³ Así, sí es esperable que la salud de las mujeres mejore, fundamentalmente porque la ETS conlleva tener en cuenta, de manera sistematizada, el efecto que una tecnología puede tener sobre los diferentes ejes de desigualdad en salud, siendo el género uno de estos ejes.

En otro orden de cosas, la presencia de mujeres en el sector sanitario es una de las más importantes. Las mujeres tienen una presencia mayoritaria en las profesiones sanitarias. A fecha de 31 de diciembre de 2023, la [encuesta de población activa \(EPA\)](#) recogía un total de 1.375.200 trabajadores ocupados en el sector sanitario, de los cuales el 72,22% son mujeres, con 993.100 empleadas, por un 27,78% de hombres, con 382.100 empleados. El 51% del empleo en la industria farmacéutica innovadora es femenino, y suma el 57% de las nuevas contrataciones. Si, como hemos dicho, el desarrollo y la incorporación a la práctica clínica de las tecnologías sanitarias no solo es un elemento de la protección de la salud, sino que, también, son una fuente de innovación y conocimiento, así como un motor de empleo y crecimiento económico, en un sector con presencia tan amplia de mujeres, sí esperamos una mejora de las cifras de empleo en el propio sector, siendo gran parte de ellas de empleo femenino de alta calidad.

Para finalizar se destaca que, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 2 de la [Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre valoración del impacto de género](#), este proyecto de real decreto no contiene ningún aspecto del que puedan derivarse consecuencias negativas o de discriminación.

5) IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la [Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil](#).

Se prevé que el impacto sobre la infancia y la adolescencia sea positivo, esperándose que la salud de los menores mejore, fundamentalmente porque un sistema robusto de ETS tendrá

¹³ https://health.ec.europa.eu/document/download/2ee3d27e-e727-4f7e-8ae8-480e1b528daa_en?filename=hta_20231117_sr_en.pdf

en consideración los efectos de una determinada tecnología sobre la salud de niños y adolescentes.

6) IMPACTO EN LA FAMILIA

Se valora este impacto en aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional décima de la [Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas](#) y se considera positivo por los mismos motivos indicados en los apartados anteriores, es decir, porque tiene un impacto positivo en el género y en la infancia y adolescencia, lo que genera un impacto positivo directo en la familia y cuidadores. Significar que el proyecto indica (art. 9) que la evaluación de las tecnologías sanitarias “*tendrá en cuenta la perspectiva del paciente en la fase de evaluación, para informar sobre el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de la enfermedad y las opciones terapéuticas, incluyendo también elementos como el retraso diagnóstico, así como la atención de la propia patología*”. Ello implica que debe incluir siempre la perspectiva del propio paciente (y en su caso, familia y cuidadores, cuando el paciente no se represente por sí mismo). Al tener en cuenta esta perspectiva, se considera que el impacto sobre las familias que cuidan, no solo niños o adolescentes, sino también pacientes adultos, será altamente positivo.

7) IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Al igual que se ha comentado en el punto anterior, al considerar en el art. 9 que la ETS debe tener en cuenta los resultados sobre los pacientes y garantizar y sistematizar la participación de pacientes o sus representantes en todos los grupos, se prevé que el impacto las personas con discapacidad sea positivo, esperándose que la salud de éstas mejore. En concreto, se contemplan los siguientes aspectos:

- Mejora en el acceso y reducción de las barreras para que las tecnologías sean más accesibles para personas con discapacidad.
- Inclusión de los puntos de vista de las personas con discapacidad mediante su participación en toda la cadena de evaluación y toma de decisiones
- Una mayor y mejor información para pacientes y cuidadores que les permita tomar decisiones informadas sobre su salud.
- Al fomentar la innovación y promover la inclusión social, la regulación contribuirá a mejorar la calidad de vida y la participación plena en la sociedad de las personas con discapacidad.

8) OTROS IMPACTOS

a) Impactos en salud.

Tratándose de una legislación sanitarias, lógicamente, se espera que el impacto sobre la salud de la población sea positivo considerando los objetivos generales que persigue la norma de dotarse de un sistema de ETS que facilite la toma de decisiones y, por lo tanto, el acceso a tecnologías sanitarias que sean eficaces, seguras y eficientes.

Los objetivos generales facilitarán un acceso mejor a las tecnologías eficientes y con resultados relevantes sobre su salud, así como la desinversión en aquellos que resulten obsoletos o hayan quedado superados por nuevas tecnologías, minimizando las desigualdades en salud para no dejar a nadie atrás y que se refuercen estructuralmente la cooperación entre los distintos ámbitos para abordar de forma integral las necesidades en

salud de la población ante los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos que se presentan.

b) Impacto medioambiental por razón de cambio climático

No se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética ya que en todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en el presente proyecto tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

No afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo», DNSH, por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”).

A continuación, se presenta la **evaluación del cumplimiento del principio DNSH**, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos medioambientales que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital que conlleve la norma:

En cuanto al impacto que tendrá para la ciudadanía y para la administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital que conlleve la norma, el proyecto contempla, para el propio procedimiento de la ETS, una gestión digital de todo el proceso, un uso exhaustivo de la comunicación digital entre las partes interesadas y la administración, así como dentro de la administración, y una publicación transparente de procedimientos y decisiones a través, también, de medios digitales.

Las medidas de coordinación que se establecen en la norma tendrán un impacto positivo sobre la eficiencia de los procesos, minimizando el solapamiento de actividades, pero sin limitar la capacidad de gestión que cada una de las administraciones competentes tiene en el ejercicio de las mismas.

Por otro lado, el proyecto contempla el uso de datos en vida real para apoyar el proceso de ETS y la toma de decisiones, estando este uso de datos supeditado, en todo caso, a *“la normativa pertinente según el Reglamento europeo del Espacio de datos en salud y la correspondiente normativa de desarrollo nacional”*.

ANEXO 1. Resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa

Publicada la consulta pública previa en fecha 05/03/2024 en la página web del Ministerio de Sanidad, se concedió a los interesados un plazo de 15 días naturales para presentar cuantas aportaciones estimaran pertinentes, ascendiendo a 43 observaciones de ciudadanos y organizaciones siguientes:

- Fundación Rioja Salud
- OG (abogado)
- DE (economista)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) [dos grupos de observaciones]
- Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, BioSim
- Asociación de Economía de la Salud (AES)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) [dos grupos de observaciones]
- Servicio Canario de la Salud
- Illumina
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Foro Español de Pacientes
- Universidad Carlos III
- Alira Health
- Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultra huérfanos (AELMHU)
- Fundación CEFI
- MJP
- Dirección General Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria. Comunidad de Castilla La Mancha
- Chiesi
- Asociación por un Acceso Justo al Medicamento
- Sanofi
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- Angelini Pharma España
- Fundación HiTT
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)
- Asociación Española Empresas Biotecnología (AseBio)
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- Asociación Española de Biopatología Médica- Medicina de Laboratorio (AEBM-ML)
- ABBVIE
- Edwards Lifesciences
- Moderna
- Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)
- Cariotipo
- EUPATI-España
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- ISPOR Spain chapter
- Faus Moliner Abogados
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)

- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- Asociación Española de Cirujanos (AEC), Asociación Española de Coloproctología (AECP) y Asociación Española de Urología (AEU)
- Consorcio DTx
- BGB (usuario)

Las principales aportaciones recibidas se encuadraron en torno a los siguientes aspectos:

- 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.
- La misión de la ETS debe ser valorar la eficiencia, en el marco de la misión del SNS para proporcionar información de utilidad a los decisores: (a) vinculado a una decisión oportuna sobre la financiación y/o la adopción; (b) adaptado a las especificidades de las tecnologías y soluciones médicas evaluadas; (c) utilizar metodologías adaptativas que tengan en cuenta la mejor evidencia disponible y la más adecuada.
- 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.
- Debería contemplar también la evaluación para la no financiación de tecnologías sanitarias ya existentes en los Sistemas Sanitarios.
- Predictibilidad y rigor en los tiempos de evaluación y toma de decisiones, contemplando los momentos de audiencia de la compañía comercializadora y de participación de los distintos agentes interesados que deberían ser compatibles con los plazos establecidos.
- Seguir los principios de coherencia y no repetición de las evaluaciones cuando éstas ya se han llevado a cabo a nivel europeo.
- Creación de un órgano de evaluación independiente, con personalidad jurídica propia, autonomía funcional y con procedimientos y funciones bien definidas, que se ocupe de analizar las prestaciones sanitarias, sus tecnologías, medicamentos e indicaciones terapéuticas, intervenciones de prevención y salud pública, y otras políticas de salud, compaginando resultados en salud con los costes que suponen para el SNS y para el conjunto de la sociedad.
- La estructura interna y los medios de la entidad deben ser suficientes, estables y de calidad técnica adecuada para cumplir con su misión. Será necesario contar con el apoyo de una red de expertos externos de distintos ámbitos de desempeño profesional. La ETS informaría la decisión política, en ningún caso se la sustituiría.

- Evitar duplicidades y trabajo innecesario, pero con participación de las CCAA con una gobernanza clara, estableciendo con claridad las competencias a todos los niveles (europeo, nacional y autonómico). Trabajo en red conectando centros existentes de conocimiento experto a nivel central y autonómico, la academia y la industria sanitaria.
- Indispensable dotar al sistema en su conjunto de los recursos humanos y materiales necesarios para la ETS y la toma de decisiones con posibilidad de aplicar un cargo económico por la provisión de productos a terceros.
- La coordinación con otros organismos que realicen funciones conexas debe quedar garantizada mediante los mandatos legales y los instrumentos organizativos y de gestión oportunos. Coordinación de acuerdo al Plan Estratégico de la Red de ETS 2022 – 2025.
- 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.
- Especificar los productos a realizar (por ejemplo, informes de evaluación de tecnologías sanitarias para el apoyo de la toma de decisiones), quién podrá requerirlos, la posibilidad de proveer dichos productos a terceros, la publicación de dichos productos, así como contemplar a las tecnologías a las que aún no aplique el reglamento europeo
- 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
- Participación de los profesionales sanitarios, fomentando la multidisciplinariedad, y la participación de expertos en la disciplina
- La independencia técnica respecto de los intereses privados particulares debe quedar garantizada mediante los mandatos legales oportunos, incompatibilidades, durante y después del mandato, declaración de intereses y un código de conducta estricto.
- Incorporar la detección de tecnologías emergentes que permita identificar con suficiente antelación las tecnologías que se están desarrollando a nivel europeo, tanto en innovaciones como en productos fuera de patente, y que facilite el diálogo precoz, el acceso temprano y los programas piloto para permitir una rápida implantación de la innovación en la práctica clínica y minimizar el retraso para los pacientes, y prever la posibilidad de que los desarrolladores de TS puedan formular consultas científicas/técnicas a las Autoridades en relación con las evaluaciones que afecten sus tecnologías sanitarias
- Separación entre la evaluación clínica y la evaluación económica. El RD deberá ser acompañado de distintos documentos, manuales y guías que permitan especificar los detalles de las funciones a realizar por el nuevo sistema con adopción de criterios objetivos, transparentes, claros y predecibles, así como requisitos de evidencia para la priorización y la toma de decisiones

- Los requisitos de generación de evidencia deben ser pragmáticas, proporcionadas y viables, teniendo en cuenta la naturaleza de la tecnología, la enfermedad o el área de atención de que se trate y la naturaleza de los beneficios esperados
- Deberían ser conocidos los costes de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes (públicas o privadas).
- Prever la confidencialidad de la información que los desarrolladores aporten durante el procedimiento (similar al art. 15 del Real Decreto 1345/2007 para los dossieres de AC o en el art. 97.3 LGURMPS para la documentación de carácter técnico, económico y financiero aportada durante el Procedimiento de Financiación y Precio)
- Aclarar las conexiones entre ETS y decisiones de precio y financiación
- Deben proporcionarse las bases para mejorar la recogida, tratamiento y utilización de datos del sistema de salud, la explotación de sus datos, su integración con los sistemas de información, y la participación de todos los profesionales en un gran objetivo común para el SNS, con un proceso de evaluación dinámico, adaptable y flexible que incluía la utilización de Real World Evidence en la toma de decisiones.
- Es importante que la ETS reevalúe sus decisiones en el caso de aparición de una nueva tecnología (se fijan en eliminar limitaciones si aparecen biosimilares) o cuando haya evidencia científica adicional, cambien las condiciones económicas, innovación incremental, etcétera.