

El Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, una oportunidad para acelerar el acceso a los nuevos medicamentos de los pacientes en España

Su aplicación debe servir, además, para poner fin a evaluaciones repetitivas e ineficientes y suponer una garantía de rigor para pacientes y profesionales sanitarios, que tendrán una participación destacada en el procedimiento evaluador

Farmaindustria organiza una jornada para analizar esta norma en profundidad y su traslación al terreno nacional en la sede del Parlamento Europeo en Madrid

Madrid, 7 de mayo de 2024.- El Reglamento Europeo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), que entró en vigor en enero de 2022, se aplicará de forma escalonada a partir de enero de 2025. Este nuevo marco regulatorio es una gran oportunidad para realizar un análisis homogéneo y de máxima calidad científica en el ámbito de la evaluación del beneficio clínico añadido por los nuevos medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Además, debe servir para poner fin a evaluaciones repetitivas e ineficientes a nivel nacional, regional o local; debe suponer una garantía de rigor para pacientes y profesionales sanitarios, que además tendrán una participación destacada en el procedimiento evaluador, pero, sobre todo, debe servir para mejorar el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos.

Éstas han sido las principales conclusiones de la jornada *Reglamento Europeo de HTA: de la teoría a la práctica*, que ha organizado este martes Farmaindustria, en colaboración con Novartis, en la sede del Parlamento Europeo en Madrid, en la que han participado representantes del Ministerio de Sanidad, autoridades autonómicas, profesionales sanitarios, pacientes, compañías farmacéuticas y otros expertos.

“Sin duda, el logro más importante de este nuevo reglamento es que puede reducir el tiempo de evaluación de los medicamentos en nuestro país, que hoy se encuentra en medio de la tabla europea en tiempos de evaluación y financiación de nuevos medicamentos”, ha subrayado Jesús Ponce, presidente de Farmaindustria, en la inauguración del encuentro.

La implementación de este reglamento es todo un reto al iniciarse en enero de 2025 con algunos de los medicamentos más complejos de evaluar: oncológicos y terapias avanzadas. “Todos los agentes implicados en el desarrollo de terapias y tecnologías sanitarias debemos estar a la altura de este desafío. Estamos en un momento más que transformador, una auténtica biorrevolución gracias a las ciencias ómicas y las nuevas tecnologías digitales que puede cambiar la vida de los pacientes”, ha dicho Ponce, quien ha incidido en que “no sólo hablamos de nuevas terapias, sino también de la implantación de biomarcadores y el diagnóstico genómico para algunas enfermedades, que permiten tanto mejorar la diana terapéutica de los tratamientos como implementar nuevas políticas de prevención”.

En este sentido, a lo largo de la jornada se ha puesto énfasis en la necesidad de que el proceso de evaluación considere el valor social del medicamento innovador, que “va más allá de su valor terapéutico y los ahorros que genera al sistema sanitario”, como ha recordado Juan Yermo, director general de Farmaindustria.

Asimismo, los expertos han convenido en que la evaluación de los nuevos tratamientos debe evolucionar hacia un esquema basado en la participación de todos los agentes clave, en especial de los pacientes, la creación de valor para el paciente y la sociedad y la separación de los procesos de evaluación y toma de decisiones. “En el Reglamento Europeo de HTA se prevé una participación muy limitada de las compañías farmacéuticas en el procedimiento evaluador. Deberían estar más involucradas, ya que es el agente que mejor conoce el medicamento que se va a evaluar”, ha reclamado Yermo.

El nuevo marco normativo en España

Bajando al terreno nacional, los participantes en la jornada han coincidido también en que España debe aprovechar esta oportunidad para mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones y evitar reevaluaciones y evaluaciones adicionales que pueden aportar poca evidencia y consumir mucho tiempo y recursos.

El Ministerio de Sanidad ya trabaja en un proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, en el que es fundamental que se incorpore el procedimiento europeo de evaluación del beneficio clínico añadido para construir la evaluación a partir de sus conclusiones. “El objetivo común es que se haga una evaluación robusta del beneficio clínico aportado por un medicamento y que mejore la disponibilidad de medicamentos innovadores en nuestro país, tanto en términos de número de productos como en plazos de aprobación”, ha explicado Yermo.

“Desde Farmaindustria nos ponemos a disposición de las autoridades sanitarias para trabajar en el desarrollo del marco regulatorio europeo y del nacional como parte activa y necesaria, ya que podemos aportar todo el *expertise* y conocimiento de nuestras compañías”, ha ofrecido el director general de la Asociación.

Todo ello, como ha quedado patente en el encuentro, en un marco de sostenibilidad del sistema sanitario, a la que contribuye decisivamente el medicamento, según demuestra la evidencia científica que ha constatado que la inversión en sanidad, en medicamentos y en investigación biomédica no es un gasto, sino una inversión con retornos sanitarios, económicos y sociales.

“Todos los actores del sistema debemos actuar de forma conjunta para hacer frente a estos nuevos desafíos normativos. Si lo hacemos, la recompensa será muy alta para el conjunto de la sociedad en forma de nuevos medicamentos, sistemas sanitarios más eficientes, pacientes más y mejor atendidos y una sociedad más saludable y próspera”, ha concluido el presidente de Farmaindustria.

En la jornada también han participado Ana López de la Rica y Sonia Pulido, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps); Pedro Carrascal, director general de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP); César Rodríguez, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); Carlos Martín, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia; Josep M^a Guiu, director del área de Farmacia y del Medicamento del Consorcio de Salud y Atención Social de Cataluña; Silvia Fernández, directora general de Asistencia Sanitaria y Humanización de Castilla y León, y Pedro Luis Sánchez e Isabel Pineros, de Farmaindustria.

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: ccastro@farmaindustria.es | rgarciadelrio@farmaindustria.es | mgonzalez@farmaindustria.es | avigario@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

