

# La situación actual del acceso al mercado para test de diagnóstico *in vitro* en España

Natàlia Arrabal<sup>1</sup>  
Itziar Escudero<sup>1</sup>  
Azucena Castro<sup>2</sup>  
Arturo López<sup>3</sup>  
Marc Masa<sup>4</sup>  
María Moreno<sup>5</sup>  
Leticia Olavarrieta<sup>6</sup>  
Cristina Pérez<sup>7</sup>  
Anne Perron<sup>8</sup>  
Carlos Rubió<sup>8</sup>  
Miquel Tarón<sup>9</sup>  
ASEBIO<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Insights in Life Sciences, Barcelona

<sup>2</sup>OWL, Bilbao

<sup>3</sup>Genera Biotech, Valencia

<sup>4</sup>Leitat, Barcelona

<sup>5</sup>Making Genetics, Navarra

<sup>6</sup>Secugen, Madrid

<sup>7</sup>Althia, Madrid

<sup>8</sup>Laboratorios Rubio, Barcelona

<sup>9</sup>Amadix, Valladolid

<sup>10</sup>Asociación Española de Bioempresas

Realizado por:



Con la colaboración de:



Entidades adheridas:



## Resumen Ejecutivo

Desde la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*) se ha reclamado recientemente un incremento en la transparencia en el proceso de acceso al mercado de los test de diagnóstico *in vitro* (IVD), y más específicamente en todo lo relativo a los criterios de toma de decisiones, así como un mayor control de los tiempos requeridos.

Dicha llamada, unida a las inquietudes de un grupo de Compañías del sector de la tecnología sanitaria (y en particular del diagnóstico *in vitro*) de España, han culminado en la elaboración del presente libro blanco con el apoyo de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) y la coordinación de Insights in Life Sciences (iLS).

En el presente documento se compara el proceso actual de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en España, frente al de Francia e Inglaterra, que son dos ejemplos que cuentan con instituciones como el HAS o el NICE con procedimientos normalizados y transparentes.

Para el caso de España se describe el proceso relativo a 6 de las 17 CC.AA.: Andalucía, Baleares, Cataluña, Madrid, País Vasco y Valencia. Dada la falta de información relativa a las diferentes CC.AA. observada tras un análisis exhaustivo de literatura, la recogida de información se ha completado a través de entrevistas con expertos de cada región.

Como resultado del estudio, se ha podido establecer una comparativa entre los procedimientos de acceso al mercado y de precio y financiación de IVD relativos a las diferentes CC.AA. analizadas *versus* el caso de Francia e Inglaterra. Habiéndose observado en el caso de España disparidad en los procedimientos entre las diferentes CC.AA. y falta de transparencia en los criterios, hecho que dificulta que el acceso de los test de IVD al mercado español sea más ágil y, en definitiva, retrasa el que los pacientes puedan beneficiarse de los mismos.

Para finalizar, se establecen en el presente libro blanco una serie de recomendaciones con el afán de agilizar el acceso al mercado de los test de diagnóstico *in vitro*, y que toman en consideración las *best practices* observadas en los modelos de referencia. Entre las recomendaciones se incluyen, entre otras: una mayor transparencia (autoridades clave involucradas, criterios tomados en consideración en la evaluación), una mayor involucración de las agencias evaluadoras de tecnología, un mayor control de los tiempos necesarios y un nuevo contexto normativo. Aunque algunas de las recomendaciones son de difícil aplicación a corto plazo, se considera que es imprescindible la realización de alguna acción que permita facilitar el proceso de acceso al mercado a las Compañías interesadas para conseguir que los pacientes puedan beneficiarse de los nuevos test de diagnóstico *in vitro* que aporten valor a la práctica clínica en la mayor brevedad.

De manera consensuada, por parte de todos los participantes en la elaboración del presente libro blanco, cualquier mejora relativa a la normalización del procedimiento actual de acceso al mercado para los test IVD en España, se valorará como un gran paso para el sector del diagnóstico *in vitro*.

## Glosario de términos

**ANSM:** Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

**CC.AA.:** Comunidades Autónomas

**CEPS:** Comité Economique des Produits de Santé

**CNEDIMTS:** Commission Nationale d'Evaluation Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé

**DAC:** Diagnostics Assessment Committee

**DAP:** Diagnostics Assessment Programme

**EDMA:** European Diagnostic Manufacturers Association

**GANT:** Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías

**HAS:** Haute Autorité de Santé

**IQWiG:** Institute for Quality and Efficiency in Health Care

**KCE:** Belgian Health Care Knowledge Centre

**LPPR:** Lista de Productos y Servicios Aprobados

**MSSSI:** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**MTAC:** Medical Technologies Advisory Committee

**NHS:** National Health Service

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

**SED:** Service Evaluation des Dispositifs Médicaux

**SNS:** Sistema Nacional de Salud

**UE:** Unión Europea

## Introducción

Los test de diagnóstico *in vitro* tienen una serie de rasgos diferenciales frente a otras tecnologías médicas, siendo la más relevante el hecho de que éstos nunca están en contacto directo con el paciente y no obstante proporcionan información relativa a la salud de dichos pacientes a través del análisis de muestras (1).

Los test de diagnóstico *in vitro* han sido definidos en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea (2) como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros y destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a:

- > un estado fisiológico o patológico
- > una anomalía congénita
- > la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
- > la supervisión de medidas terapéuticas

Los test de diagnóstico *in vitro* a día de hoy permiten confirmar o descartar la presencia de una patología y orientan a los especialistas médicos en la selección de la terapia más adecuada para cada paciente, facilitando la medicina personalizada. Los test de diagnóstico *in vitro* permiten, por tanto, la prevención de enfermedades o el tratamiento temprano o personalizado de las mismas y, como consecuencia ayudan a reducir la incidencia de algunas patologías o la duración de

las estancias hospitalarias, así como permiten incrementar la salud de la población en general (3). Por todo ello, los test de diagnóstico *in vitro*, contribuyen a la reducción de costes de los sistemas nacionales de salud y al crecimiento económico de la sociedad (3).

En base a un estudio publicado por la alianza europea de la industria de tecnología médica, MedTech (Figura 1), se espera un crecimiento de la industria de los test de diagnóstico *in vitro* a nivel mundial superior al resto del mercado de tecnología médica durante el periodo 2014-2020. En el año 2020, en base a dicho estudio, las ventas de los test de diagnóstico *in vitro* habrán aumentado un 5,1%, alcanzando una cuota de mercado del 14,1% dentro del sector de las tecnologías médicas (4).

Es importante subrayar que del gasto total en salud que se realiza en Europa a día de hoy, el 7,5% es destinado a tecnologías médicas (que incluyen a los test de diagnóstico *in vitro*). Dentro del porcentaje destinado a tecnología médica, el 0,8% del gasto corresponde al sector del diagnóstico *in vitro* (5).

En valores absolutos, el mercado de los test de diagnóstico *in vitro* en Europa (Unión Europea (UE) + Suiza, Noruega, Islandia y Turquía) en el año 2014 ascendió a los 11.032 M de €, de los cuales el 67% correspondieron a los 5 países top de la UE (3): Alemania (2.189 millones de €), Francia (1.785 millones de €), Italia (1.656 millones de €), España (972 millones de €) y Reino Unido (812 millones de €). El gasto per cápita en test de diagnóstico *in vitro* ordenado de mayor a menor en cada uno de los cinco países top de la UE en el año 2014 fue el que se muestra a continuación: (ver tabla 1)

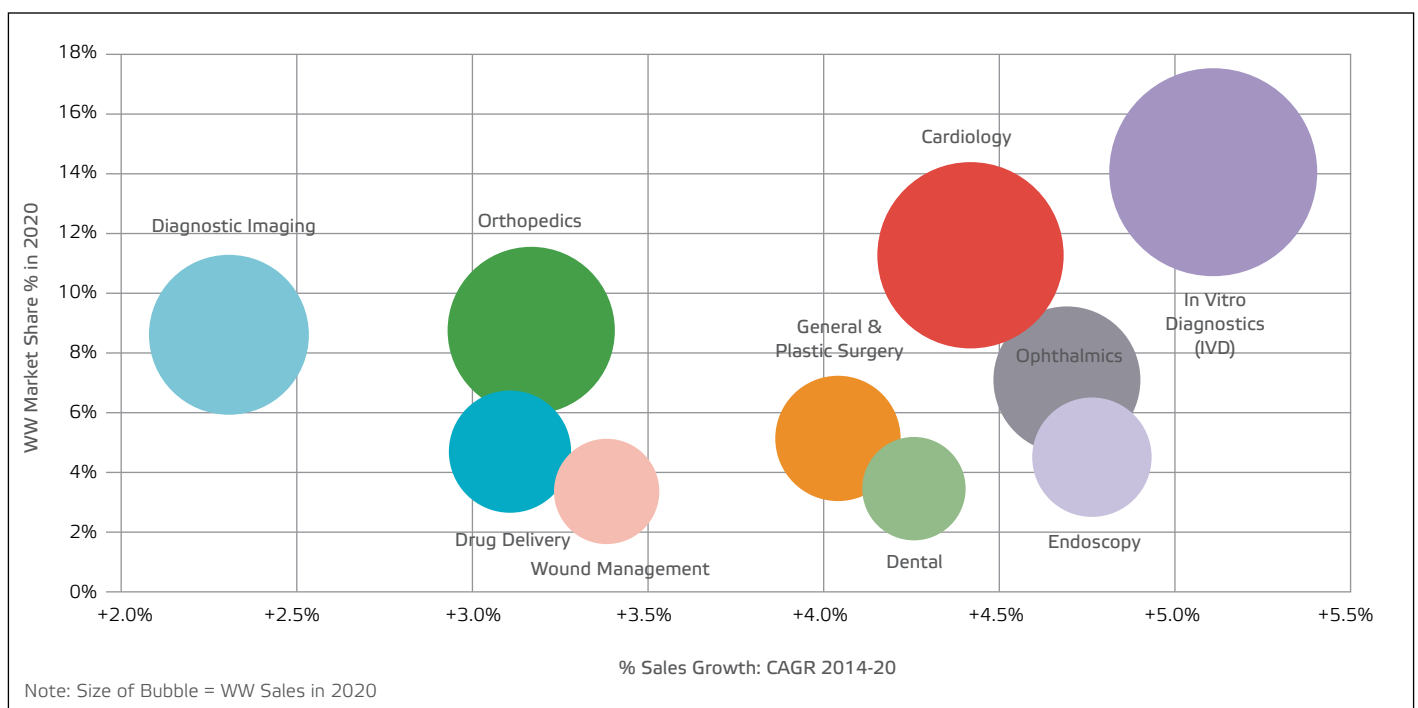


Figura 1: Análisis de las 10 áreas de tecnología médica en 2020; cuota de mercado y crecimiento de ventas (2014-2020) (4)

	Gasto per cápita
Italia	27,2 €
Francia	27,1 €
Alemania	27,1 €
España	20,9 €
Reino Unido	12,6 €

Tabla 1: Gasto per cápita de mayor a menor en los cinco países top de la UE en el año 2014 (3)

En relación a la progresión en las ventas de test de diagnóstico *in vitro* en los últimos 5 años para los 5 países top de la UE, se ha observado que sólo en el caso del Reino Unido hay un ligero ascenso, mientras que en los 4 países restantes se ha observado que las ventas se mantenían estables o bien descendían (ver Figura 2).

En la figura anterior se observa que España ha sufrido una ligera disminución (del 7%) progresiva en las ventas de test de diagnóstico *in vitro* (pasando de 1.045 ME en el año 2010 a 972 ME en el año 2014), que podría deberse a las restricciones presupuestarias vigentes en España y a los criterios empleados en la adquisición de test de diagnóstico (basados principalmente en el precio de adquisición en el momento de la compra) (3), tal y como se señala desde la *European Diagnostics Manufacturers Association* (EDMA).

En este sentido, cabe destacar que tal y como ocurre para los fármacos, en el caso de los test de diagnóstico *in vitro*, una vez

obtenida la aprobación regulatoria (Mercado CE), las compañías comercializadoras tienen que seguir un procedimiento regulado para acceder a los diferentes mercados en los que buscan comercializar sus test. En particular, en el caso de España, a partir del año 2011, como consecuencia de la crisis económica y las restricciones en los presupuestos hospitalarios, se observan presiones para la reducción de precios de los test de diagnóstico *in vitro*. En 2012, se observa la misma tendencia y las compras agregadas hospitalarias someten a los fabricantes de test de diagnóstico *in vitro* a grandes descuentos, hecho que parece repetirse en 2013 y 2014 (3) (6) (7) (8)

El procedimiento necesario para acceder al mercado español para test de diagnóstico *in vitro* es uno de los más complejos a nivel europeo (tal y como se describirá más adelante), debido en gran medida a la falta de información pública de dicho procedimiento y a la existencia de 17 Comunidades Autónomas (CC. AA.), cada una con su normativa y su capacidad decisoria particular. Por el contrario, el acceso en otros mercados europeos es más centralizado y cuenta con una normativa pública más transparente (caso de Reino Unido y Francia, entre otros).

### Metodología

El objetivo principal de este libro blanco es analizar el proceso actual de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en España en comparación a Francia e Inglaterra y estudiar posibles opciones de mejora.

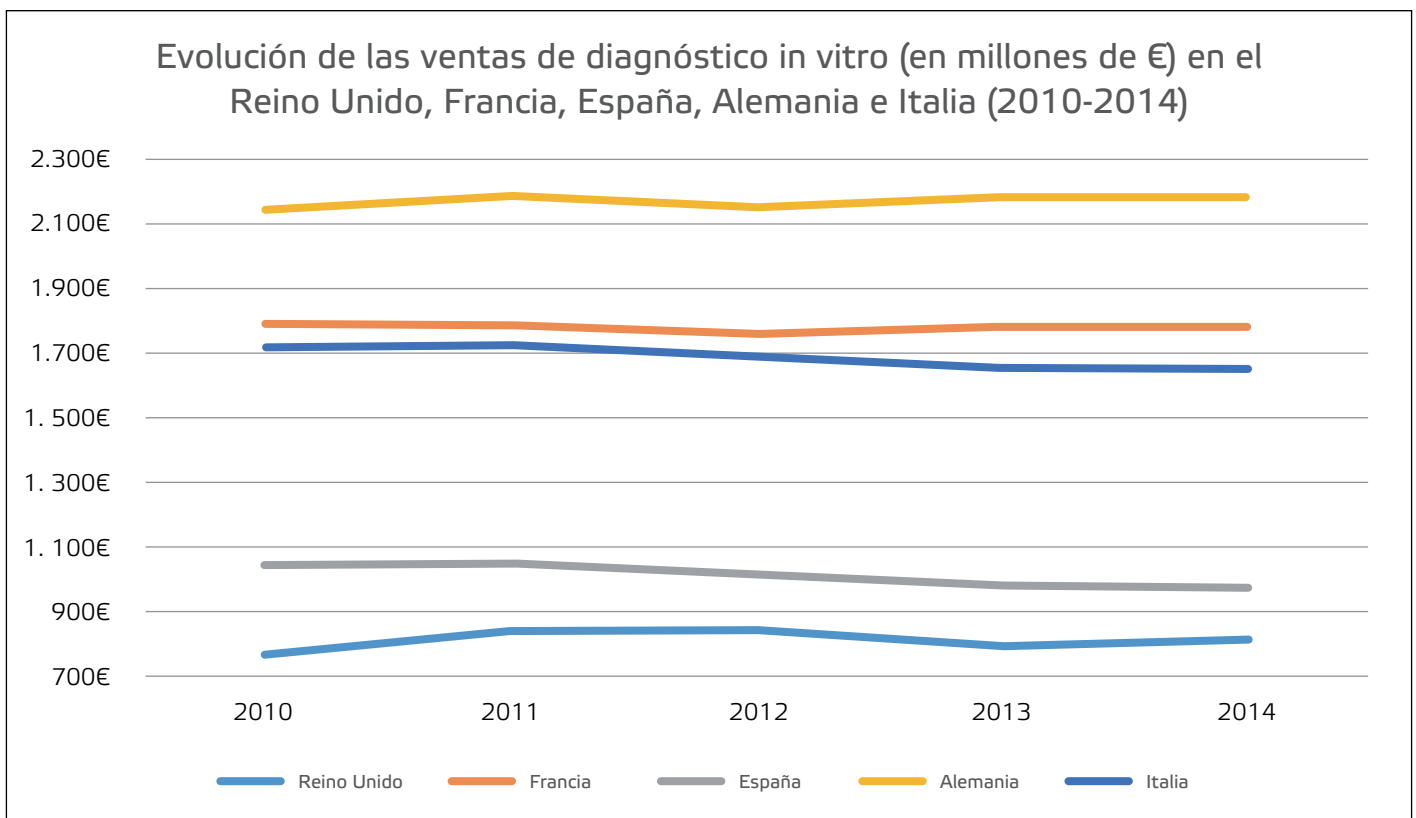


Figura 2: Evolución de las ventas de test de diagnóstico in vitro (en millones de €) en el Reino Unido, Francia, España, Alemania e Italia (2010-2014) (3) (6) (7) (8)

Para dicho fin, se realizó una revisión estructurada de literatura gris relativa a los criterios existentes de precio y financiación para los test de diagnóstico *in vitro* en las regiones objeto de estudio: España, Inglaterra y Francia. En el caso de España, se seleccionaron para el análisis a 6 de las 17 CC.AA.: Andalucía, Baleares, Cataluña, Madrid, Valencia y País Vasco. Los resultados obtenidos en la revisión estructurada de literatura se organizaron en una base de datos creada en Excel donde se agrupó la información obtenida para cada una de las regiones y cada uno de los criterios de búsqueda:

- > Autoridades clave y/o agentes relacionados con el proceso de introducción de test de diagnóstico *in vitro*
- > Tiempos del proceso de acceso al mercado de test de diagnóstico *in vitro*
- > Información relativa al proceso detallado de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro*
- > Criterios de evaluación para la introducción de un test de diagnóstico *in vitro*
- > Criterios de precio para los test de diagnóstico *in vitro*

La base de datos con la información recogida, permitió identificar los gaps de información relativos al proceso de acceso al mercado y de fijación de precio y financiación de cada región. Mientras que en Francia e Inglaterra los gaps de información para cada uno de los términos de búsqueda eran nulos, en el caso de las diferentes CC. AA. analizadas, se identificó un número elevado de gaps de información.

Con el afán de recoger la información relativa a las CC. AA. incluidas en el estudio y completar así los gaps de información identificados a través de la revisión de literatura, se realizó un estudio primario (entrevistas telefónicas en profundidad) con expertos tanto regionales como hospitalarios (dos entrevistas por CC. AA.). Además, se realizó una entrevista a nivel del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y cinco entrevistas con representantes de la industria para conocer de primera mano su experiencia en relación al proceso actual de acceso al mercado. En total se realizaron 18 entrevistas telefónicas en profundidad (de aproximadamente 1h de duración cada una). Los nombres de los participantes a las entrevistas se indican en la sección de agradecimientos.

Se desarrolló para cada una de las entrevistas una guía para poder cubrir los gaps de información identificados para cada una de las regiones. Dichas guías contaban con tres secciones diferenciadas:

#### I. Descripción de los procesos de precio y financiación:

- Grado de centralización del proceso
- Autoridades clave
- Requerimientos y tiempos necesarios

#### II. Descripción de los procesos de Evaluación de Tecnologías:

- Criterios de evaluación existentes
- Modelos de Impacto Presupuestario
- Modelos de Coste Efectividad

#### III. Recogida de Recomendaciones:

- Valoración del procedimiento actual
- Opciones de mejora

#### IV. Evaluación de la normativa 29/2006:

- Análisis del grado de encaje para test de diagnóstico *in vitro*
- Evaluación de criterios
- Opciones de mejora

Una vez finalizadas todas las entrevistas, se recopiló y analizó toda la información obtenida y se enfrentó a un grupo de trabajo (formado por 8 representantes de la industria de test de diagnóstico *in vitro*), para comprobar si todos los gaps de información habían sido correctamente cubiertos. Por otra parte, cara a la preparación del presente libro blanco, se buscó consenso entre los participantes del grupo de trabajo (coautores del libro), con el afán de definir la información y los mensajes clave a incluir en la publicación, así como las principales recomendaciones en base a los resultados del estudio primario y secundario que había sido realizado previamente.

## Resultados

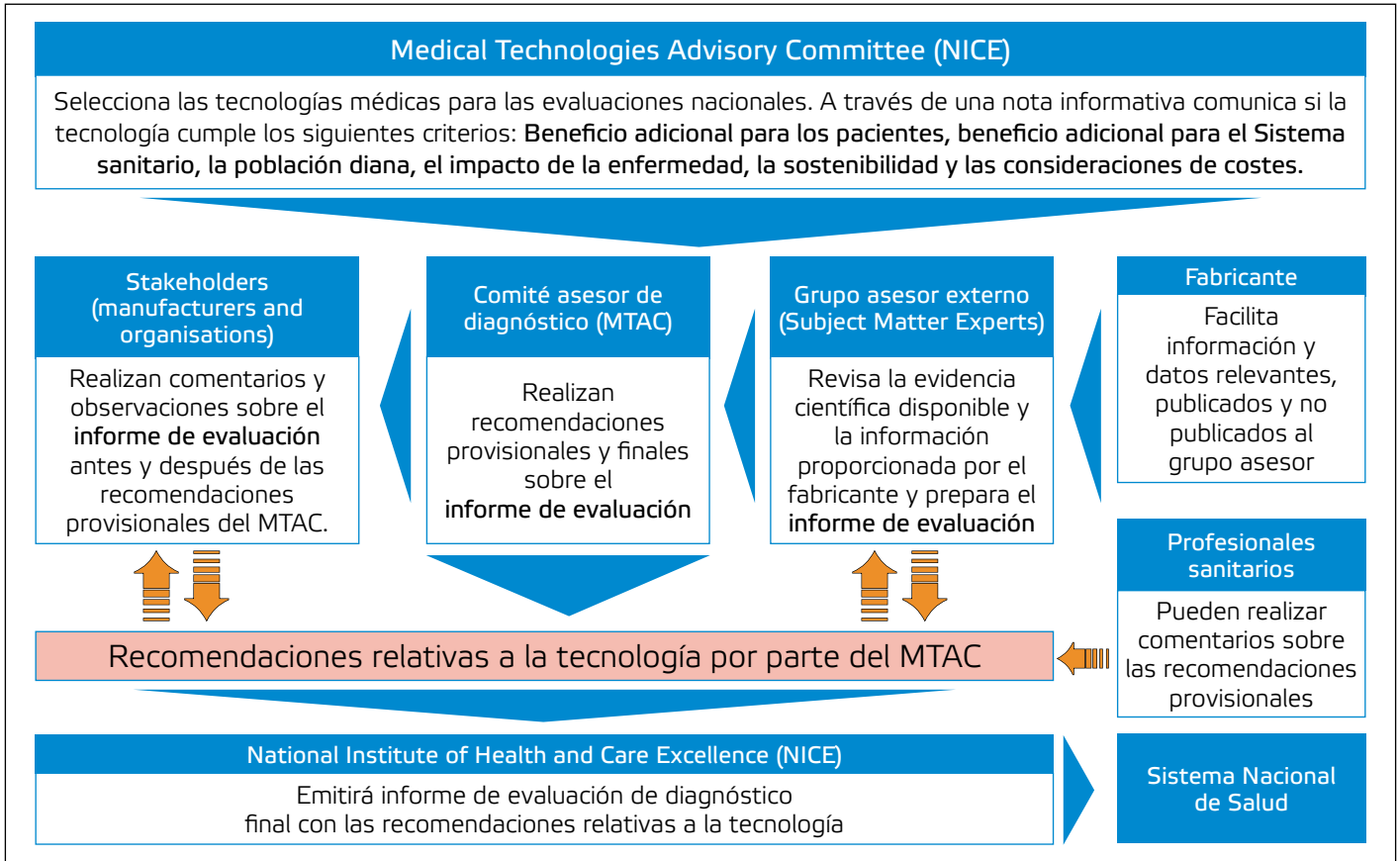
En esta sección se exponen los resultados obtenidos para cada una de las geografías analizadas. En primer lugar, se expone el proceso de acceso al mercado relativo a Inglaterra, con el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) como organismo evaluador, y a continuación el de Francia, que cuenta con la *Haute Autorité de Santé* (HAS) como autoridad clave. Ambos países cuentan con un procedimiento público transparente, en el que tanto las autoridades clave como los criterios de evaluación y de fijación de precio y financiación están claramente descritos.

Por último, se muestran los resultados obtenidos para el caso de estudio, España. En este caso los resultados se separan por CC. AA. debido a que cada una de ellas cuenta con sus propios procesos y capacidad decisora.

### I. Inglaterra

El proceso de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en Inglaterra es un proceso centralizado, normalizado, público y transparente. El NICE es el organismo responsable en la toma de decisiones relativas a la financiación de los test de diagnóstico *in vitro*.

El NICE evalúa las tecnologías sanitarias y además decide si éstas serán introducidas en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud inglés (*NHS England*), por lo que la agencia evaluadora de tecnologías tiene un grado muy elevado de participación en el proceso de acceso al mercado en Inglaterra. Actualmente, sólo pueden ser evaluados aquellos test de diagnóstico *in vitro* que cuenten con marcado CE, una aprobación regulatoria equivalente o bien vayan a obtenerlo en un periodo máximo de 12 meses (9). Las dos figuras siguientes muestran los esquemas relativos a los procesos de evaluación de test de IVD existentes en Inglaterra a día de hoy:



\*En el caso del programa de evaluación de tecnologías médicas el MTAC determina bajo que programa serán evaluadas las tecnologías y además realizará las recomendaciones relativas a las tecnologías incluidas en dicho programa.

Figura 3: Esquema del proceso de evaluación bajo el programa de tecnologías médicas (9)

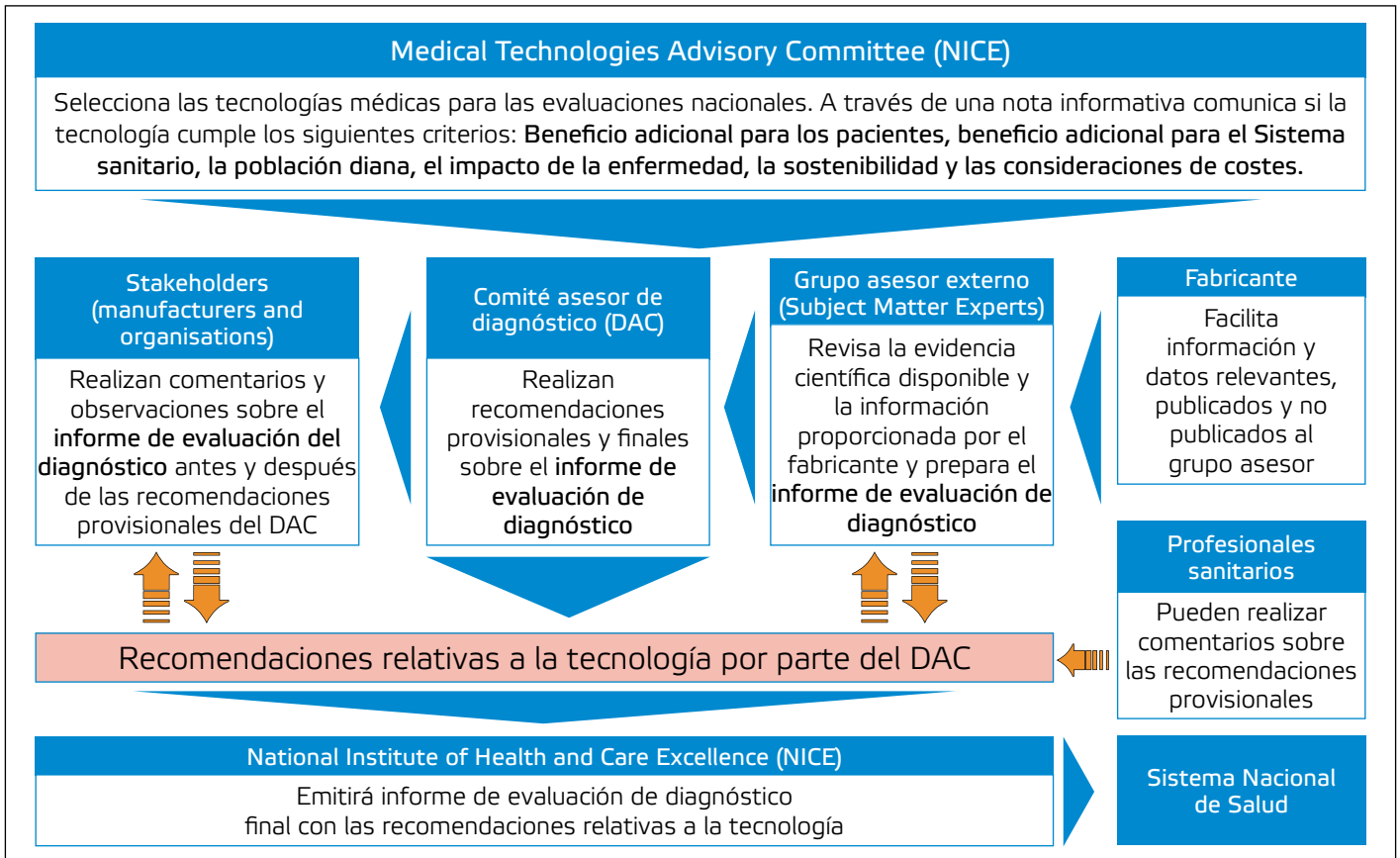


Figura 4: Esquema del proceso de evaluación bajo el programa de tecnologías diagnósticas (10)



El Medical Technologies Advisory Committee (MTAC) es el primer organismo clave a lo largo del proceso (tal y como se muestra en los diagramas de la Figura 3 y Figura 4), y cuenta con la responsabilidad de seleccionar qué tecnologías serán evaluadas por el NICE y, además, determina cuál es el mecanismo de evaluación más adecuado para dicha tecnología. Los test de diagnóstico *in vitro* pueden ser evaluados mediante dos programas:

- a) De evaluación de tecnologías médicas
- b) De evaluación de tecnologías diagnósticas

Los test diagnósticos seleccionados por el MTAC para ser evaluados por el NICE son aquellos que aportan un mayor beneficio tanto al paciente como al Sistema Nacional de Salud. Una vez se han seleccionado los test

diagnósticos a evaluar, serán remitidos al programa de evaluación que más se adecúe a sus características. El proceso de selección de tecnologías tiene una duración aproximada de 10 semanas (9).

Las diferencias entre los dos programas de evaluación existentes (a. De tecnologías médicas, b. De tecnologías diagnósticas) son pocas. La principal diferencia se encuentra en la evaluación realizada por el **Grupo Asesor Externo**, formado por científicos de universidades de Inglaterra y Gales, más exhaustiva en el programa de evaluación de tecnologías diagnósticas debido a que en el programa de evaluación de tecnologías diagnósticas se evalúan innovaciones las cuales requieren una evaluación en profundidad. De manera más específica, tal y como se observa en la Figura 3 y Figura 4, el procedimiento consta de las siguientes actividades:

### PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS

Tecnologías incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Test diagnósticos que es probable que den lugar a un ahorro de costes o bien muestren un impacto económico neutro para el Sistema Nacional de Salud</li> <li>– Test diagnósticos que pueden ser evaluados como una sola tecnología</li> <li>– Test diagnósticos que puedan ser evaluados en un corto periodo de tiempo</li> </ul>
Organismos clave en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Grupo asesor externo (<i>External Assessment Centre</i>)</li> <li>– Comité Asesor de Tecnologías Médicas (<i>Medical Technology Advisory Committee - MTAC</i>)</li> <li>– Expertos Asesores</li> <li>– <i>Stakeholders</i> (Organizaciones e Instituciones de pacientes)</li> </ul>
Criterios de evaluación y/o decisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Evidencia Científica</li> <li>– Evidencia Económica</li> <li>– Comentarios de expertos asesores e instituciones de pacientes</li> </ul>
Tiempos del proceso	Aproximadamente 38 semanas

### PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS (DAP)

Tecnologías incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Test diagnósticos para los cuales las recomendaciones solo puedan realizarse en base a su utilidad clínica o análisis coste-efectividad</li> <li>– Test diagnósticos para los que en su evaluación se deben considerar varias tecnologías o indicaciones</li> <li>– Test diagnósticos que mejoren los resultados en salud, pero que cuya introducción es probable que esté asociada con un aumento global del coste para el Sistema Nacional de Salud</li> </ul>
Organismos clave en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Stakeholders</i> (fabricantes, organismos nacionales representantes de pacientes o profesionales de la salud...)</li> <li>– Grupo asesor externo (<i>External Assessment Centre</i>)</li> <li>– Comité Asesor de diagnóstico (DAC)</li> <li>– Equipo de Programa de Evaluación de diagnósticos (DAP)</li> <li>– Profesionales Sanitarios</li> </ul>
Criterios de evaluación y/o decisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Efectividad clínica (resultados en salud)</li> <li>– Evidencia científica</li> <li>– Coste-efectividad</li> </ul>
Tiempos del proceso	Aproximadamente 63 semanas

Tabla 2: Programas de evaluación de test diagnósticos en Inglaterra, claramente definidos y normalizados (9) (10)

1. El Grupo Asesor Externo evalúa la documentación presentada por el fabricante relativa a la evidencia clínica y económica
2. El Grupo Asesor Externo realiza un informe de evaluación que será enviado al **MTAC** en el caso del programa de evaluación de tecnologías médicas o bien al **Diagnostics Assessment Committee (DAC)** en el caso del programa de evaluación de tecnologías diagnósticas. Ambos comités (MTAC y DAC) deberán realizar las primeras recomendaciones relativas a la tecnología.
3. Dichas recomendaciones pueden ser comentadas tanto por los profesionales sanitarios como por las partes interesadas.
4. Finalmente, tomando en consideración todos los comentarios, el Comité (MTAC o DAC dependiendo del programa), realizará las recomendaciones finales que serán enviadas al equipo del programa (NICE) para realizar una última revisión y emitir la guía al NHS (10) (11).

Cabe destacar que bajo los criterios de transparencia de ambos procedimientos, toda la evidencia científica presentada y las recomendaciones realizadas por el Comité son públicas para que todo aquel que considere adecuado realizar algún comentario sobre el test diagnóstico evaluado, pueda hacerlo. Además, las sesiones en las que el comité realiza sus recomendaciones son también abiertas al público (9) (10). Una vez finalizado el proceso, la guía enviada al NHS con las recomendaciones de uso del test se hará también pública (12). Las recomendaciones pueden ser:

- ✓ Recomendación para su utilización (la inclusión en el NHS está justificada)
- ✓ Recomendación para su utilización en circunstancias específicas (la inclusión en el NHS está parcialmente justificada)
- ✓ Recomendación para su utilización en circunstancias específicas y recomendación de desarrollo de más evidencia (la inclusión está parcialmente justificada y la tecnología tiene potencial para proporcionar beneficios importantes a los pacientes y al sistema sanitario)
- ✗ Recomendación para utilizarse en el contexto de investigación (la inclusión no está actualmente justificada aunque la tecnología tiene potencial para proporcionar beneficios a los pacientes y al sistema sanitario)
- ✗ No recomendada (la inclusión en el NHS no está justificada y la tecnología no tiene la capacidad de proporcionar beneficios significantes ni a los pacientes ni al sistema sanitario)

## II. Francia

El proceso de acceso al mercado para los test diagnósticos en Francia, como sucede en Inglaterra, es un proceso centralizado, normalizado, público y transparente. La HAS es el organismo responsable en la toma de decisiones relativas a

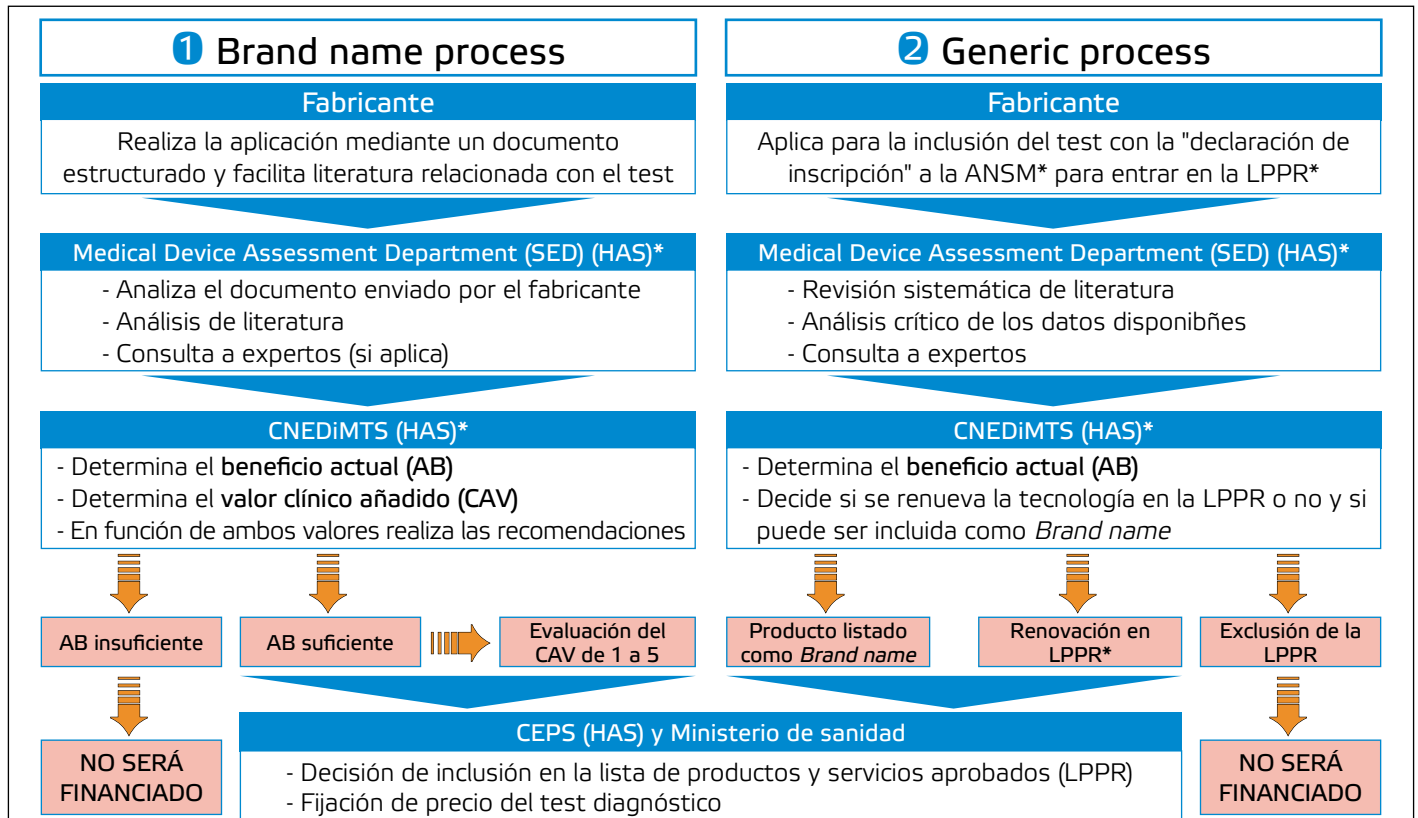


Figura 5: Esquema del proceso de evaluación de test diagnósticos en Francia (13) \*ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; CEPS: Comité Economique des Produits de Santé; CNEDiMTS: Commission Nationale d'Evaluation Dispositifs Médicaux; HAS: Haute Autorité de la Santé; SED: Service Evaluation des Dispositifs Médicaux

la financiación de los test diagnósticos. La siguiente figura muestra de manera esquemática los procedimientos existentes en Francia de evaluación de test de diagnóstico.

La HAS cuenta con tres comités involucrados en el proceso de evaluación, precio y financiación de test diagnósticos:

- > El Departamento de Evaluación de Dispositivos Médicos (SED)
- > La Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos y Tecnologías Médicas (CNEDiMTS)
- > El Comité Económico de los Productos Sanitarios (CEPS)

En base a los criterios de transparencia del HAS, todos los informes realizados por dichos comités relativos al proceso de acceso al mercado y fijación de precio y financiación son publicados (13).

Existen dos procedimientos diferentes para incluir en la **lista de productos financiados (LPPR)** a los test de diagnóstico *in vitro* en Francia, el proceso de inclusión bajo marca comercial y el proceso de inclusión bajo el nombre genérico, los cuales se encuentran detallados en la tabla siguiente (Tabla 3):  
Para el proceso de inclusión bajo la marca comercial, el CNEDi-

MTS realiza sus decisiones en base al **dosier de solicitud de financiación** que es presentado por el fabricante o distribuidor y en base a literatura publicada; el procedimiento consta de las siguientes actividades como se muestra en la Figura 5 (13):

1. El SED supervisa la documentación científica relativa al test diagnóstico y consulta a expertos si aplica. Su función principal es la gestión científica y administrativa.
2. A continuación, el CNEDiMTS realiza sus recomendaciones en base a la evaluación del beneficio actual y si éste es suficiente en base al beneficio clínico añadido. Para el cálculo del beneficio actual se toma en consideración el *ratio* riesgo/beneficio, el posicionamiento del test en la estrategia terapéutica y el beneficio para la salud pública. Aquellos test que no demuestren suficiente beneficio actual para justificar su financiación, serán excluidos de la lista.
3. Si el beneficio actual se ha considerado suficiente, el CNEDiMTS evalúa el beneficio clínico añadido frente al test diagnóstico que se considere el comparador más adecuado según datos científicos disponibles, independientemente de si el comparador se encuentra financiado o no. La evaluación clasifica el beneficio clínico añadido entre 1 y 5 correspon-

### PROCESO DE INCLUSIÓN BAJO BRAND NAME

Tecnologías incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Test diagnósticos innovadores</li> <li>– Test para los que se requiera una monitorización específica (ej. porque causen un elevado impacto económico o de organización para el sistema sanitario, o bien necesiten más control)</li> </ul>
Organismos clave en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Departamento de Evaluación de Dispositivos Médicos (SED)</li> <li>– Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos y Tecnologías Médicas (CNEDiMTS)</li> <li>– Comité Económico de los Productos Sanitarios (CEPS)</li> </ul>
Criterios de evaluación y/o decisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beneficio actual (AB)</li> <li>– Beneficio clínico añadido (ACV)</li> </ul>
Tiempos del proceso	Aproximadamente 180 días, aunque el CEPS indicó que en test innovadores el proceso de evaluación puede alargarse hasta 1 año.

### PROCESO DE INCLUSIÓN BAJO EL NOMBRE GENÉRICO

Tecnologías incluidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Test que cumplan con la definición y las especificaciones técnicas de una de las definiciones genéricas de la LPPR</li> </ul>
Organismos clave en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Departamento de Evaluación de Dispositivos Médicos (SED)</li> <li>– Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos y Tecnologías Médicas (CNEDiMTS)</li> <li>– Comité Económico de los Productos Sanitarios (CEPS)</li> </ul>
Criterios de evaluación y/o decisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beneficio actual (AB)</li> <li>– Si quiere incluirse como marca comercial, también se calculará el Beneficio clínico añadido (ACV)</li> </ul>
Tiempos del proceso	Aproximadamente 180 días

Tabla 3: Procedimientos de precio y financiación en Francia para test de diagnóstico in vitro (12) (13)

diendo 1 a un gran valor añadido y 5 ningún valor añadido.

4. Finalmente, el CEPS negocia la tarifa a la que el test va a ser financiado. Para la fijación de tarifas se toma en consideración el beneficio actual, el valor clínico añadido, la tarifa de sus comparadores ya incluidos en la lista, el volumen de ventas estimado y las condiciones de uso del test.

Para el proceso de inclusión bajo el nombre genérico el test no es evaluado inmediatamente por el CNEDiMTS, no obstante se debe declarar su inclusión a la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM). Los test incluidos en la lista bajo nombre genérico son evaluados en un periodo máximo de cinco años para determinar si continúan o no financiados. El procedimiento de evaluación es muy similar al detallado previamente contando con la diferencia que solo se evalúa el beneficio actual a no ser que se considere que es adecuado que el test se incluya como marca comercial en cuyo caso se evaluaría también el beneficio clínico añadido (13).

Es importante subrayar que la HAS toma en cuenta las evaluaciones realizadas por otras agencias europeas como el NICE de Inglaterra, el *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG) de Alemania y el *Belgian Health Care Knowledge Centre* (KCE) de Bélgica en el momento de realizar las recomendaciones (13).

### III. España

Al contrario de los casos descritos previamente (Inglaterra y Francia), en España no existe un procedimiento centralizado, normalizado, público y transparente. Cada CC. AA. cuenta con su propia capacidad decisora e incluso dentro de cada una de ellas, cada uno de los hospitales puede contar también con su propio poder de decisión en lo que a los test de diagnóstico *in vitro* se refiere. A modo resumen se muestra en la tabla siguiente (Tabla 4) las principales diferencias entre Inglaterra y Francia frente a España.

Debido a la falta de normalización del proceso en el caso de España, se consideró necesario conocer cuál era la opinión de los expertos en relación a si en el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (RDL 1/2015)**, se tomaban en consideración a los test de diagnóstico desde un punto de vista práctico (14). El **82%** de los expertos coincidió en que si bien los test de diagnóstico se encuentran teóricamente contemplados en dicha norma, no es así desde el punto de vista práctico. Por otra parte, el **74%** de los encuestados considera necesaria la creación de una Ley paralela al RDC 1/2015 o una modificación del mismo que contemple claramente los criterios de evaluación y de precio y financiación de test diagnósticos.

Por otra parte, se solicitó a los expertos que evaluaran los criterios expuestos en el RDC 1/2015 y el RD 16/2012 relativos a la inclusión para financiación de productos sanitarios y medicamentos. Los criterios se puntuaron del 1 al 5, correspondiendo 1 a muy poco relevante y 5 a muy relevante. Aquellos que fueron considerados como más relevantes en la toma de decisiones relativas a la financiación de test diagnósticos fueron:

- > Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicadas
- > Utilidad diagnóstica
- > Beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad
- > Impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud (SNS)

En base a las entrevistas telefónicas mantenidas con expertos<sup>a</sup> de cada región, se muestran a continuación las grandes diferencias observadas entre las diferentes CC. AA. relativas al proceso de evaluación y de fijación de precio y financiación de los test de diagnóstico *in vitro* (Tabla 5):

País	Proceso centralizado	Proceso público transparente	Proceso normalizado	Tiempo del proceso dictaminado	Autoridades clave identificadas	Criterios de evaluación descritos
Inglaterra	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Francia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
España	✗	✗	✗	✗	✗	✗

Tabla 4: Diferencias entre Inglaterra, Francia y España

Resultados obtenidos a través de las entrevistas (todos los comentarios se refieren a los test de diagnóstico <i>in vitro</i> )	Andalucía	Cataluña	Islas Baleares	Madrid	País Vasco	Valencia
El proceso de precio y financiación es centralizado	✓*	✗	✗	✗	✓	✗
El proceso de precio y financiación se realiza hospital por hospital	✗	✓	✓	✓	✗	✓
La agencia evaluadora de tecnologías no emite recomendaciones vinculantes a la toma de decisiones	✓	✓	✓	✓	✓	✓
No existe una normativa relativa a los tiempos máximos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Se toma en consideración la presentación de modelos de coste-efectividad	✓	✓	✗	✓	✓	✗
Se debe presentar impacto presupuestario	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El fabricante establece el precio, aunque a posteriori tienen lugar negociaciones	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla 5: Tabla resumen de los diferentes aspectos tratados para cada una de las CC. AA. \*Centralizado por provincias

<sup>a</sup> El listado de expertos que han participado en las entrevistas se encuentra en la sección de agradecimientos

De manera más específica, las características de cada una de las CC. AA. son las que se muestran a continuación:

#### A. ANDALUCÍA:

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
Desarrollo del proceso (Centralizado por provincias)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El clínico debe ver la necesidad de inclusión del test diagnóstico y la transmite al jefe de servicio correspondiente</li> <li>2. El jefe de servicio puede solicitar la evaluación del test a la comisión evaluadora provincial o bien presentarlo ante gerencia y que ésta decida si es necesaria una evaluación del test</li> <li>3. Se cumplimenta la guía <b>GANT (Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías)</b> para solicitar la evaluación de la tecnología a la comisión evaluadora</li> <li>4. La comisión emite sus recomendaciones a gerencia hospitalaria y gerencia hospitalaria toma una decisión en relación a la inclusión del test</li> <li>5. Si el test se quiere incluir, la adquisición se realizará a través de las <b>Plataformas de Logística Sanitarias Provinciales</b></li> </ol>
Tiempos	No existe una normativa relativa al tiempo
Criterios de evaluación	<p><b>Científicos:</b> Estudios científicos de calidad, utilidad diagnóstica, resultados clínicos, recomendaciones realizadas por otras agencias o sociedades científicas</p> <p><b>Económicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Impacto Presupuestario</li> <li>✓ Coste-Efectividad: Si existen son valorados aunque las evaluaciones siguen adelante aunque no se identifiquen</li> </ul>
Fijación de precio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Fijado por el fabricante</li> <li>— A posteriori se realizan negociaciones entre el fabricante y la Plataforma Logística Provincial</li> </ul>
Autoridades clave	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gerencia Hospitalaria</li> <li>— Comisión evaluadora (aunque sus recomendaciones no son vinculantes)</li> <li>— Plataformas de Logística Sanitarias Provinciales</li> </ul>

Tabla 6: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en Andalucía

#### B. CATALUÑA:

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
Desarrollo del proceso (Hospital por hospital con tendencia a un modelo centralizado)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El clínico debe ver la necesidad de incluir el test en la práctica clínica y éste transmitirá su inquietud al jefe de servicio (la entrada puede realizarse a través del clínico de la unidad a la que va dirigido el test o bien a través del servicio de laboratorio)</li> <li>2. El jefe de servicio propone la inclusión del test a gerencia hospitalaria</li> <li>3. Gerencia hospitalaria tomará la decisión en conjunto con la unidad de contratación del hospital</li> </ol> <p><i>Se está trabajando para llegar a un modelo centralizado a través del área sanitaria del CatSalut con la colaboración de la Gerencia de Farmacia y Medicamentos. Para ello existe la comisión de modelos innovadores en la adopción y evaluación de instrumentos para la mejora de la eficiencia en la prestación de servicios sanitarios dentro de la Gerencia de Farmacia.</i></p>
Tiempos	No existe una normativa relativa al tiempo
Criterios de evaluación	<p><b>Científicos:</b> grado de innovación, variación de la práctica clínica, alternativas, efectividad...</p> <p><b>Económicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Impacto Presupuestario</li> <li>✓ Coste-Efectividad: No es imprescindible su presentación, aunque se considera de utilidad</li> </ul>
Fijación de precio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Fijado por el fabricante</li> <li>— A posteriori se realizan negociaciones con gerencia hospitalaria y unidades de contratación de los hospitales</li> </ul>
Autoridades clave	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gerencia Hospitalaria</li> <li>— Unidad de contratación del correspondiente hospital</li> <li>— Comisión de modelos innovadores en la adopción y evaluación de instrumentos para la mejora de la eficiencia en la prestación de servicios sanitarios</li> </ul>

Tabla 7: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en Cataluña

**C. ISLAS BALEARES:**

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
<b>Desarrollo del proceso</b> (Hospital por hospital con tendencia a un modelo centralizado)	1. El clínico debe ver la necesidad de incluir el test en la práctica clínica y éste transmitirá su inquietud al jefe de servicio (la entrada puede realizarse a través del clínico de la unidad a la que va dirigido el test o bien a través del servicio de laboratorio) 2. El jefe de servicio propone la inclusión del test a la central de compras del IBSalut que será quien decidirá si se realiza la adquisición del test de diagnóstico  <i>Existe una nueva iniciativa relativa a la posible creación de una nueva unidad con el objetivo de centralizar la toma de decisiones. Dicha unidad actuaría como unidad evaluadora de test diagnósticos y tomaría las decisiones en relación a la inclusión/ financiación o no de los test</i>
<b>Tiempos</b>	No existe una normativa relativa al tiempo
<b>Criterios de evaluación</b>	<b>Científicos</b> <b>Económicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Impacto Presupuestario:</b> Son imprescindibles a día de hoy</li> <li>✓ <b>Coste-Efectividad:</b> No se toman estos estudios en consideración</li> <li>✓ <b>Coste del test:</b> Criterio más considerado</li> </ul>
<b>Fijación de precio</b>	– Fijado por el fabricante – A posteriori se realizan negociaciones con la unidad de compras
<b>Autoridades clave</b>	– Comisión de compras del IBSalut – Unidad “evaluadora” (en un futuro próximo a priori)

Tabla 8: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en las Islas Baleares

**D. MADRID:**

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
<b>Desarrollo del proceso</b> (Hospital por hospital)	1. El clínico debe ver la necesidad de incluir el test en la práctica clínica y éste transmitirá su inquietud al jefe de servicio. Es muy importante la vehemencia con la que el solicitante defiende la utilización del test pudiendo llegar a ser un factor decisivo 2. El jefe de servicio propone la inclusión del test a la dirección médica que trasladará la propuesta a la comisión de compras o área de suministros 3. La comisión de compras está presidida por los gerentes y cuentan con el apoyo del director de gestión. Desde allí se realizará la toma de decisiones  <i>En el hipotético caso que se realizara un proceso centralizado, la toma de decisiones sería responsabilidad de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios</i>
<b>Tiempos</b>	No existe una normativa relativa al tiempo
<b>Criterios de evaluación</b>	<b>Científicos:</b> Eficacia, eficiencia... <b>Económicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Impacto Presupuestario:</b> Son imprescindibles a día de hoy</li> <li>✓ <b>Coste-Efectividad:</b> No es decisiva ni necesaria su presentación</li> <li>✓ <b>Coste del test:</b> Es muy importante</li> </ul>
<b>Fijación de precio</b>	– Fijado por el fabricante – A posteriori se realizan negociaciones con los hospitales que adquieran el test diagnóstico
<b>Autoridades clave</b>	– Gerencia Hospitalaria en colaboración con el director de gestión del mismo hospital – Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (si se realiza de forma centralizada)

Tabla 9: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en Madrid

**E. PAÍS VASCO:**

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
Desarrollo del proceso (Centralizado)	<p>El proceso se realiza de acuerdo con un procedimiento centralizado (documento no público) para incorporar pruebas al catálogo (cartera) de pruebas diagnósticas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El clínico (cualquier facultativo) puede detectar la necesidad de incorporar un nuevo test, bien entrando en contacto directamente con el fabricante, o a través de algún estudio en el que haya participado, o por una nueva demanda asistencial.</li> <li>2. El clínico elabora la documentación pertinente (identificada en el procedimiento): informe de solicitud y lo remite a la persona que corresponda del Comité de Dirección de la Red de Diagnóstico Biológico (CD de la RDB) de Osakidetza, que es el comité encargado de valorar y decidir las pruebas diagnósticas biológicas.</li> <li>3. El CD de la RDB a la vista del informe de solicitud valora la conveniencia de pedir asesoramiento técnico a la Comisión Corporativa de la RDB (Grupo de Gestión de la Demanda) en cuyo caso da traslado de la propuesta y solicita un informe de conclusiones para un plazo determinado.</li> <li>4. Finalmente, el Comité valora la solicitud, solicitando asesoría en su caso, y decide si debe incluirse el test diagnóstico en la cartera de servicios del País Vasco.</li> </ol> <p><i>En el País Vasco, la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria facilita la interacción de terceros (empresas) con los profesionales de salud.</i></p>
Tiempos	No existe una normativa relativa al tiempo
Criterios de evaluación	<p><b>Científicos:</b> Evidencia científica sobre su validez, utilidad y eficiencia, resultados en salud, aspectos organizativos.</p> <p><b>Económicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Impacto Presupuestario:</b> Son imprescindibles a día de hoy</li> <li>✓ <b>Coste-Efectividad:</b> Se toma en consideración si es pertinente</li> </ul> <p><i>Las pruebas ya incluidas en la cartera de servicios pueden ser reevaluadas y se puede limitar su uso o bien excluir de la cartera de servicios</i></p>
Fijación de precio	— Fijado por el fabricante, pero sujeto a negociación
Autoridades clave	— Comité de Dirección de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza

Tabla 10: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en el País Vasco

**F. VALENCIA:**

Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación	
Desarrollo del proceso (Hospital por hospital)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El clínico debe ver la necesidad de incluir el test en la práctica clínica y éste transmitirá su inquietud al jefe de servicio</li> <li>2. El jefe de servicio propone la inclusión del test a la gerencia hospitalaria</li> <li>3. Si la gerencia hospitalaria considera adecuada la adquisición del test, inicia el proceso a través del servicio de suministros o la comisión de compras (según hospital) del mismo</li> </ol> <p><i>Años atrás se realizaba la adquisición de test de diagnóstico in vitro a nivel centralizado a través de la Consejería de Sanidad. Sin embargo a día de hoy debido a la poca agilidad del proceso y el déficit presupuestario actual esta práctica se ha dejado atrás. La autoridad responsable del proceso era la central de compras incluida dentro de la Dirección General de Recursos Económicos.</i></p>
Tiempos	No existe una normativa relativa al tiempo
Criterios de evaluación	<p><b>Científicos:</b> Eficacia, limitaciones, efectividad y seguridad</p> <p><b>Económicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Impacto Presupuestario:</b> Son imprescindibles a día de hoy</li> <li>✓ <b>Coste-Efectividad:</b> No es decisiva ni necesaria su presentación</li> <li>✓ <b>Coste del test:</b> Muy importante</li> </ul>
Fijación de precio	<p>— Fijado por el fabricante</p> <p>— A posteriori se realizan negociaciones con la comisión de compras del hospital</p>
Autoridades clave	<p>— Gerencia Hospitalaria</p> <p>— Dirección General de Recursos Económicos (en el caso de realizarse un proceso centralizado)</p>

Tabla 11: Criterios de evaluación y fijación de precio y financiación en Valencia

En las tablas anteriores se muestra que no existen unos criterios unificados en las diferentes CC. AA. En la gran mayoría de CC. AA. el proceso de acceso al mercado para test IVD se debe realizar hospital por hospital, aunque en 2 de las CC. AA. existe ya una tendencia hacia un modelo más centralizado: País Vasco, y Andalucía, que cuenta con un proceso centralizado por provincias.

Durante el estudio se entrevistaron además a varios representantes de la industria del sector de diagnóstico *in vitro*, que destacaron que dada la falta de armonización entre las diferentes CC. AA. y dada la falta de transparencia en los

procedimientos se producen ineficiencias que dificultan el acceso al mercado de los test IVD.

#### IV. CASOS DE ESTUDIO

En base a las entrevistas con representantes de la industria de IVD de España, se exponen algunos casos de estudio que muestran los retos a los que dichas compañías comercializadoras han tenido que hacer frente para comercializar sus test de IVD en España:

Caso de estudio 1	
Descripción	Compañía que desea lanzar al mercado español un test de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación del hígado graso
Retos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Falta de conocimiento relativa a la documentación a aportar para la evaluación del test</li> <li>– Tiempos que van a ser necesarios para acceder al mercado</li> <li>– Autoridades a las que dirigirse</li> </ul>
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El test por el momento se encuentra financiado en el Hospital Clínic de Barcelona en Cataluña</li> <li>– En el País Vasco previamente a la financiación se realizó un proyecto piloto de la mano del departamento de Innovación Sanitaria en la red de hospitales de Osakidetza, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. El objetivo del estudio piloto es demostrar la efectividad del test y análisis del impacto económico que supondría su incorporación en el sistema sanitario. Los resultados del estudio, coordinado por BIOEF, ayuda a la empresa a disponer de evidencia científica para abrir nuevos mercados y para una futura toma de decisión de su financiación por parte de su propio sistema sanitario</li> <li>– En Cataluña el test se desarrolló en colaboración con el Hospital Clínic y se accedió al mercado a través de la unidad de innovación del mismo</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se destaca por parte de la compañía la importancia de que el test sea percibido como muy útil en la práctica clínica por parte de los especialistas médicos para facilitar el acceso al mercado</li> </ul>

Tabla 12: Descripción de los retos identificados y los resultados obtenidos

Caso de estudio 2	
Descripción	Test destinado al diagnóstico de pacientes con cáncer de mama, con varios competidores en el mercado actual
Retos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Falta de información relativa a la documentación necesaria para introducir el test en España</li> <li>– Falta de información relativa a quiénes son las autoridades decisoras</li> <li>– Desconocimiento de los criterios de evaluación utilizados en algunas CC. AA. en las cuáles el test fue rechazado</li> <li>– Diferencias relevantes entre los hospitales</li> <li>– Falta de una normativa que regule los tiempos</li> </ul>
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El test ha sido evaluado en Andalucía, Madrid, Galicia, Canarias y Castilla y León, y financiado en Madrid, Andalucía y Canarias</li> <li>– A día de hoy, el criterio principal de evaluación para la financiación es el precio del mismo (el impacto económico es también relevante)</li> <li>– Aunque el test ha sido evaluado por varias agencias, una recomendación positiva de las mismas no garantiza la inclusión del test en la cartera de servicios de la CC. AA. debido a que las recomendaciones de las agencias evaluadoras no son vinculantes.</li> <li>– Dada la falta de normativa existente, la propia Compañía consideró qué información era la más adecuada a presentar a las agencias</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Siempre se ha de presentar el test a los profesionales que serán susceptibles de emplearlo. Se ha de esperar a que gerencia tome una decisión</li> </ul>

Tabla 13: Descripción de los retos identificados y los resultados obtenidos



## Conclusión

Tal y como se muestra en los apartados previos, a día de hoy existen diferencias importantes en el proceso de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en España (no centralizado y poco transparente) respecto a Francia e Inglaterra (procesos normalizados, centralizados y transparentes). El caso de España cuenta con una complejidad elevadísima dado que: 1. el proceso de acceso al mercado se debe realizar para cada una de las 17 CC. AA. de manera independiente y 2. En la mayoría de las CC. AA. (4 de las 6 analizadas), el proceso se debe realizar además hospital por hospital.

Con el afán de proponer mejoras del actual proceso de acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en España, se ha recogido la opinión de los expertos participantes del estudio tomando como punto de referencia el caso de Francia e Inglaterra. Entre los elementos a mejorar se incluyen:

1. La centralización en los procedimientos
2. La definición de los criterios para la evaluación
3. El grado de involucración de las agencias evaluadoras de tecnología
4. El nivel de transparencia en la toma de decisiones
5. La identificación de las autoridades clave
6. Los tiempos necesarios para el proceso
7. La existencia de una normativa específica

1. **La centralización del proceso de financiación a nivel estatal** eliminaría las diferencias de acceso a los test de diagnóstico *in vitro* entre los pacientes de las diferentes CC. AA., pudiendo acceder todos a aquellos test que estuvieran financiados por el SNS tal y como ocurre actualmente en Francia e Inglaterra. Por otra parte, dicha centralización eliminaría las ineficiencias existentes en el modelo actual.

Sin embargo, dicha medida se prevé de difícil ejecución, por lo que al menos se considera que debería dejarse atrás el procedimiento de acceso hospital por hospital para llegar a un modelo centralizado por comunidades donde cada una cuente con su propia capacidad de decisión. Esto permitiría a las compañías comercializadoras de test de diagnóstico *in vitro* dirigirse a un organismo central y, en caso de que el test fuera aprobado, podría ser incluido en la cartera de servicios de todos los hospitales de dicha CC. AA. En este sentido, Andalucía y País Vasco, serían las CC. AA. que más se acercan a dicho modelo, aunque aún no cuentan con la transparencia deseada por parte de los expertos entrevistados.

Los expertos opinan que un sistema autonómico para la toma de decisiones de acceso al mercado de test de diagnóstico *in vitro* no sólo sería beneficioso para las compañías comercializadoras, sino también para los profesionales sanitarios.

2. A lo largo del documento se pone en evidencia que las diferentes CC. AA. cuentan con **distintos requerimientos cara a la toma de decisiones**. Mientras que en todas las CC. AA.

se solicita información relativa a la utilidad clínica del test, existen diferencias notables relativas a la información económica requerida. En algunos casos la información económica sólo incluye el precio de adquisición del test, siendo este el único criterio económico considerado y en muchas ocasiones el criterio que juega un papel más relevante cara a la inclusión de un nuevo test en la cartera de servicios. En cambio, en otras CC. AA. se requieren estudios económicos como los modelos de coste-efectividad (4/6 de las CC. AA. consideran necesarios los estudios de evaluación económica) o de impacto presupuestario (6/6 CC. AA. los consideran necesarios) para valorar la adecuación de la inclusión de un test diagnóstico *in vitro* a la cartera de servicios.

Los expertos opinan que se ha de evaluar en primer lugar la efectividad del test y a posteriori el coste-efectividad siendo el primer requisito imprescindible para la inclusión de un test de diagnóstico *in vitro*, que sea éste efectivo. Se indica que sería necesaria una normativa reguladora que contemple los mecanismos y los criterios de evaluación (en línea con la normativa 29/2006) para poder contar así con un panorama equitativo a nivel nacional sin la existencia de las diferencias existentes en las evaluaciones que se realizan en cada una de las CC. AA.

3. Por otra parte, otra observación realizada por los expertos es que, si bien en algunos casos se realizan evaluaciones de los nuevos test de diagnóstico en España, las recomendaciones obtenidas gracias a dichas evaluaciones no son vinculantes a día de hoy. Algunos de los expertos comparten la reflexión de que podría ser interesante contar con un organismo como el NICE de Inglaterra o la HAS de Francia, de manera que todas las nuevas tecnologías pudiesen ser evaluadas por dicha agencia evaluadora y bajo los mismos criterios. En este sentido, se considera que las **agencias de evaluación de tecnologías deberían tener un grado de involucración más elevado** en la evaluación para la financiación de test diagnósticos, realizando evaluaciones paralelas a la toma de decisiones y sólo financiar aquellas tecnologías que no sólo sean efectivas sino además coste-efectivas.

Se propone por parte de los expertos, que exista coordinación entre las agencias evaluadoras, de manera que se compartan las evaluaciones realizadas y la metodología utilizada. Además se subraya la importancia de que el proceso administrativo y la evaluación científica del test, sean dos procesos que vayan de la mano aunque sean dos evaluaciones distintas.

4. **En relación al nivel de transparencia**, en los modelos analizados (Francia e Inglaterra) no sólo se publican los resultados de las evaluaciones sino también las decisiones relativas a incluir o no un test de diagnóstico en la cartera de servicios del SNS, e incluso los precios de los test se hacen públicos.

Según los entrevistados, este grado de transparencia resultaría de gran ayuda para aquellas compañías comercializadoras que deban introducir un nuevo test en el mercado español.

5. Por otro lado, **las autoridades clave** deberían estar claramente definidas en cada una de las CC. AA. o en cada uno de los hospitales si es el caso, con el fin de facilitar el acceso al mercado a las compañías que así podrán identificar de antemano las organizaciones y/o autoridades involucradas en la toma de decisiones a todos los niveles: recepción de información, evaluación y toma de decisiones. Las funciones de cada una de las autoridades deberían estar también correctamente definidas.

6. En relación a los **tiempos relativos al acceso al mercado**, se ha visto que ninguna de las CC. AA. estudiadas cuenta con una regulación relativa a los tiempos máximos. Sería útil para las compañías comercializadoras conocer los tiempos relativos a cada una de las fases de antemano. No obstante, en opinión de los participantes, dado que a día de hoy dichos tiempos no están definidos para los fármacos, no se espera que lo estén a medio plazo para los test de diagnóstico.

7. El 100% de los expertos considera que es necesario **desarrollar una normativa** enfocada en test de diagnóstico *in vitro*: el 74% de los entrevistados consideran necesaria la creación de una ley paralela al RDC 1/2015 (de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) o bien una modificación de la misma con el afán de incluir unos criterios más claros de evaluación para la financiación de test diagnósticos incluyendo los tiempos de evaluación y de duración del procedimiento. Dicha ley debería además definir las autoridades y/o comisiones involucradas en dicho proceso e incrementar el nivel de centralización dejando atrás el modelo hospital por hospital.

Por último, todos los expertos coinciden en que es necesario evitar disparidades elevadas entre las diferentes comunidades a nivel de: 1. Test disponibles en las carteras de servicios de las diferentes CC. AA., 2. Precios de los mismos. Los participantes contemplan que paulatinamente se debería realizar un análisis exhaustivo de dichas diferencias, y proponer soluciones en línea con las comentadas anteriormente eventualmente.

Por todo lo mencionado anteriormente, resulta evidente que a día de hoy es altamente recomendable ordenar la situación relativa al acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro*, bien sea a través de la creación de una nueva norma, la modificación de la presente o en última instancia realizando una mención específica de aquello que se considere más relevante para los test de diagnóstico *in vitro* en la normativa actual. Todo ello para que todos aquellos que tengan que introducir un nuevo test en el mercado español conozcan los procedimientos, autoridades responsables y criterios de evaluación y así poder contar finalmente con un procedimiento más centralizado y transparente al alcance de todos.

En conclusión, tras el presente estudio realizado, podemos afirmar que cualquier acción relativa a la normalización del proceso de acceso al mercado de test de diagnóstico *in vitro* será un gran paso para la industria del diagnóstico *in vitro*, y que además beneficiará a los profesionales sanitarios, y en última instancia a los pacientes.

## Agradecimientos

Los autores agradecen la participación de todos los expertos que se mencionan a continuación por su participación en las entrevistas

**Soledad Benot**, Coordinadora, Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias, Hospital Virgen del Rocío y Virgen de la Macarena, Sevilla

**Miguel Ángel Calleja**, Presidente, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Jefe del servicio de farmacia, Hospital Virgen de las Nieves, Granada

**Arantxa Catalán**, Directora, evaluación de farmacia, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

**Francisco José Farfán**, Farmacéutico hospitalario, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

**Pedro Izquierdo**, Director de gestión, Hospital Clínico San Carlos, Madrid

**Guillermo Marco-Gardoqui**, Director general, Progenika, Bizkaia

**Mercedes Martínez**, Consejera técnica, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)

**Carlos Nieto**, Director desarrollo biológico, Reig Jofré, Barcelona

**José Luis Póveda**, Jefe del servicio de farmacia, Hospital Universitario la Fe, Valencia

**Manuel de la Puente**, Especialista en Control de Gestión, Hospital Universitario La Paz y exgerente, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

**Carmen Rodríguez**, Directora gerente, Hospital Gorriz, Bizkaia

**Laura Sampietro-Colom**, Responsable, Unidad de evaluación de innovaciones y nuevas tecnologías, Direcció de Recerca i Innovació, Hospital Clínic, Barcelona

**Carlos Sisternas**, Director, FENIN Cataluña

**José Luis Trillo**, Director de farmacia y productos sanitarios, Conselleria de Sanitat de Valencia

**César Vicente**, Exdirector general, Conselleria de Salud de las Islas Baleares

**Montse Vilanova**, Jefa del servicio de farmacia, Hospital Son Llàtzer, Mallorca

## REFERENCIAS

1. MedTech. MedTech Europe - Current legislation. [En línea] 28 de enero de 2016. <http://www.medtecheurope.org/industry-themes/topic/84>
2. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. *Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*: Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1998.
3. European Diagnostics Manufacturer Association, EDMA. *European IVD Market Statistics - Report 2014*. <http://www.medtecheurope.org/node/703>
4. EvaluateMedTech. *World Preview 2015, Outlook to 2020*: Evaluate, 2015. <http://www.evaluategroup.com/public/reports/EvaluateMedTech-World-Preview-2015.aspx>
5. Europe, MedTech. The European Medical Technology Industry- in figures. [En línea] Septiembre de 2015. [Citado el: 1 de Febrero de 2016.] [http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource\\_items/files/MEDTECH\\_FactFigures\\_ONLINE2.pdf](http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MEDTECH_FactFigures_ONLINE2.pdf)
6. European Diagnostics Manufacturer Association, EDMA. *European IVD Market Statistics - Report 2011*. <http://www.medtecheurope.org/node/284>
7. European Diagnostics Manufacturer Association, EDMA. *European IVD Market Statistics - Report 2012*. <http://www.medtecheurope.org/node/285>
8. European Diagnostics Manufacturer Association, EDMA. *European IVD Market Statistics - Report 2013*. <http://www.medtecheurope.org/node/286>
9. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. NICE. *Medical Technologies Evaluation Programme-Methods Guide*. [En línea] 2011. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-medical-technologies-evaluation-programme>
10. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. NICE. *Diagnostics Assessment Programme manual*. [En línea] 2011. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-diagnostics-guidance>
11. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. NICE. *Medical Technologies Evaluation Programme - Process Guide*. [En línea] 2011. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-medical-technologies-evaluation-programme>
12. Meyer, François y Denis, Catherine. *Ispor Global Health Care Systems Road Map*. [En línea] 2011. [Citado el: 2 de Febrero de 2016.] <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp>
13. Haute Autorité de Santé, HAS. *Medical device assessment in France, Guidebook*. 2009. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide\\_dm\\_gb\\_050310.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310.pdf)
14. Jefatura del estado. *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*. 2015.