

Propuestas a la situación actual del acceso al mercado para test de diagnóstico *in vitro* (IVD) en España

El **diagnóstico**, el **tratamiento** y el **seguimiento terapéutico** de muchas patologías es fundamental en un alto porcentaje en los resultados que aportan los “diagnóstico in vitro” (IVD). Tanto es así, que hasta un 70% de las decisiones clínicas actuales dependen de este tipo de diagnósticos. En general los IVD son coste-efectivos, rápidos y con gran fiabilidad.



En el contexto del gasto sanitario, el IVD representa un 0,8% del total de gasto en Tecnología Sanitaria, que supone el 7,3% del gasto total en salud, según los datos de MedTech Europe. Este tipo de tecnologías lidera la investigación en patentes y supone menos del 4% del coste hospitalario.

En cuanto al mercado de IVD a nivel Europeo, España ocupa el cuarto puesto. La inversión per cápita en IVD en España es inferior a la media europea, y se ha reducido en los últimos años. En 2015, la facturación de estas tecnologías alcanzó los 982 millones de euros, lo que supone 21 euros de gasto por habitante y año.

El Diagnóstico In Vitro cada vez está siendo:

- más complejo tecnológicamente,
- más simple en su utilización por parte de los profesionales,
- más seguro para los pacientes y poco invasivo (principal función es proporcionar información, no causando riesgo al paciente),
- más rápido,
- menos costoso.

Esto nos conduce a una necesidad de su implementación al sistema nacional de salud, sin embargo, la complejidad de nuestro sistema con las competencias sanitarias transferidas a cada CC.AA, sin tener entre ellas ninguna homogenización establecida, provoca que la inversión en diagnóstico y prevención no pueda ser sostenible en el tiempo si no se facilita este acceso e incorporación de los IVD al sistema sanitario.



RECOMENDACIONES/ PROPUESTAS

- Recomendaciones para **agilizar el acceso al mercado de los IVD**: centralizar los procedimientos en la medida de lo posible, 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.

1) **Creación de una ventanilla única**

Uno de los puntos clave para tener una centralización de procedimientos y mayor transparencia sería la creación de una ventanilla única que integre y coordine información sobre los IVDs. Esta información podría basarse en:

- Tener una guía con los requisitos mínimos que deben cumplir los IVDs (a nivel de validaciones técnicas y clínicas) para que puedan entrar en el SNS.
- Identificación de los responsables que llevan a cabo la evaluación de los IVDs para su posterior aprobación y financiación. Propondríamos la Red de Agencias de Evaluación de tecnología sanitaria coordinada por el Instituto Carlos III o las Direcciones de Farmacia de las Comunidades Autónomas o un grupo de coordinación entre: AEMPS y Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- Tipo de estudios de farmaeconomías a realizar, impacto presupuestario o coste-efectividad
- Definición de protocolos y tiempos mínimos
- Definición del papel de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y su implicación en la toma de decisiones
- Definición del proceso para la aprobación, fijación de precios y financiación de IVD

Un ejemplo que no siendo igual, podría servir de referencia sería la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos, que tiene como objetivo integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la AEMPS en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/ofi-innova-conocimiento-med/home.htm>

Otro ejemplo podría ser como se lleva a cabo la Ley 8/2003 de productos zoonosanitarios y los posteriores reglamentos que aparecen para cada una de las enfermedades más importantes como pueden ser brucelosis, tuberculosis, Aujeszky, etc en los que se determinan los Centros de Referencia así como los mínimos de sensibilidad y especificidad requeridos por la UE en relación a muestras también de referencia.

Para las pequeñas y medianas empresas, que suponen el 69% de ASEBIO, supondría una ayuda extraordinaria tener un solo punto de información, donde conocer los pasos a seguir para poner su IVD en el mercado y no tener que ir a cada comunidad autónoma a preguntar su procedimiento, que en algunos casos, es ir hospital por hospital, con el consiguiente gasto de tiempo y dinero que supone y más para una PYME donde ese gasto podría suponer su quiebra.



2) Evaluación clínica

Actualmente, en cada hospital de España, prueban los kits de diagnóstico en unas muestras para ver cómo funcionan antes de implementarlo. Este trabajo tiene que repetirse en cada hospital de España utilizando además pocas muestras.

Consideramos que hacer una única evaluación clínica del kit en un solo hospital de referencia, o si esto no es posible, al menos en un solo hospital por CCAA sería mucho más fiable, ya que la prueba se haría con un número mucho mayor de muestras, y además, disminuiría enormemente el gasto que supone tanto para el sistema nacional de salud como para las empresas, al no tener que repetir el mismo proceso n veces.

Asimismo, creemos que sería conveniente disponer de un catálogo general de pruebas para todo España, en lugar de haber uno diferente en cada comunidad, con la inequidad que esto genera y que se deberían hacer una base de datos nacional en la que consten todos los ensayos aprobados por cada una de las autonomías con sus estudios coste-efectividad públicos, ya que en realidad cada hospital considera la introducción de nuevos métodos de IVD como una carga en el presupuesto del laboratorio sin tener en cuenta el beneficio que podría otorgar la implementación de las pruebas al conjunto del hospital.

3) Borrador proyecto presentado a los evaluadores

Elaborar un borrador de proyecto con la información a nivel clínico y analítico con el que, previamente al acceso al mercado, pudieran orientar acerca de lo adecuado del proceso. Establecer unas guías sobre esta información, también daría mayor uniformidad.

Un ejemplo de ello, es lo que hace la FDA en EE.UU que tiene un pre-IDE, es decir, reuniones previas donde le explicar el procedimiento para validar el ensayo.

4) Libre competencia

También sería interesante establecer concursos de proveedores de cara a la libre competencia en el sistema nacional de salud. Desligando la distribución y venta del IVD del fármaco.

Asimismo creemos que habría que desligar la cesión de equipos de bajo consumo en los concursos públicos, ya que perjudica al consumidor, limitando su libertad de elección, y por supuesto a las compañías pequeñas o sin equipamiento.

5) Normativa

Para la homogenización también se propone que dentro de la normativa para los productos sanitarios haya unas reglas de extensión a todo el territorio con el cumplimiento de una normativa general. Algo parecido a lo que es la PCT en el caso de patentes.