Acceso al mercado para los test de diagnóstico *in vitro* en España, frente al de Francia e Inglaterra

Dra. Itziar Escudero, Partner ilS

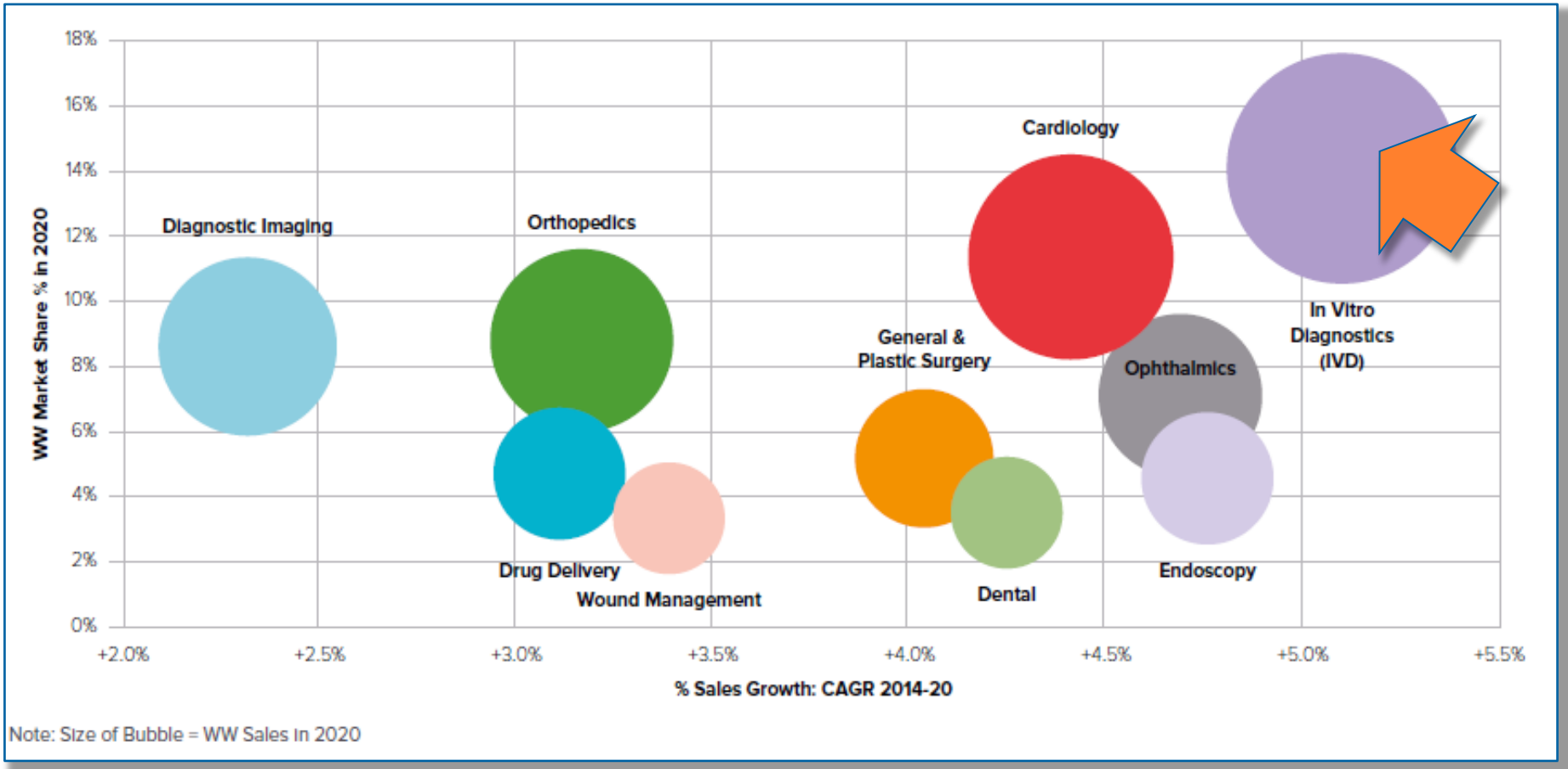
15 de marzo de 2016

Índice de Contenidos

Sección	Título	Página
1	Contextualización	3
2	Acceso al Mercado para test IVD: ✓ Caso de España	10
3	Acceso al Mercado para test IVD: ✓ Caso de Inglaterra y Francia	17
4	Conclusiones y Recomendaciones	22

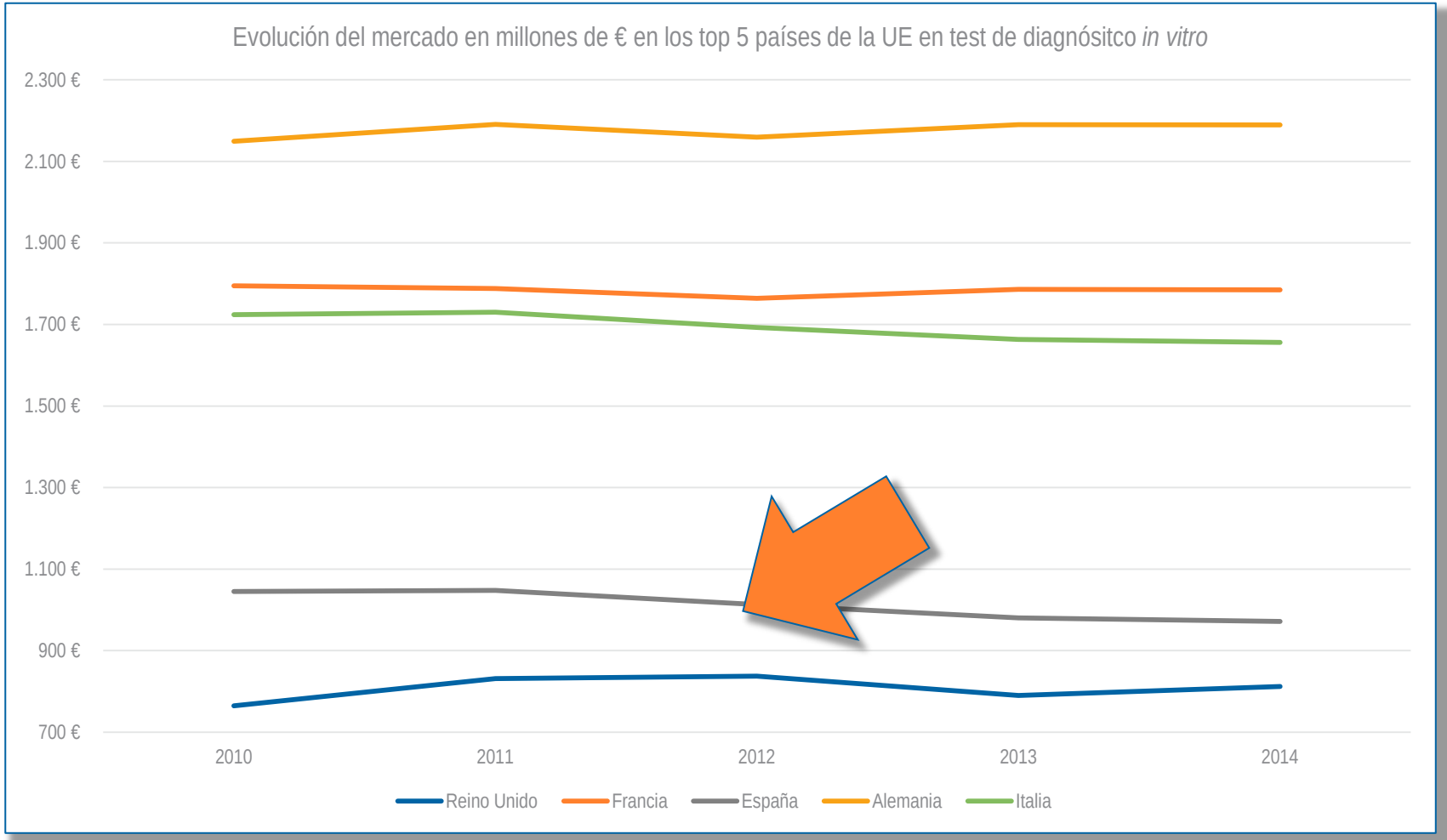
Contextualización

En el año 2020 se espera que las ventas de los test IVD hayan aumentado un 5% y la cuota de mercado pasará al 14% de las MedTech



Análisis de las 10 áreas de tecnología médica en 2020; cuota de mercado y crecimiento de ventas (2014-2020). Fuente: Alianza Europea de la Industria de Tecnología Médica (MedTech Europe)

No obstante, según un estudio de la EDMA, en el periodo 2010-2014, se observa que las ventas de test de IVD se mantuvieron en general constantes en países top de la UE



Fuente: European Diagnostics Manufacturer Association (EDMA)

Las Compañías españolas en general desconocen cuáles son los pasos necesarios para ganar Acceso al Mercado para los test de IVD

- En ese sentido, desde la **EDMA**, se ha reclamado recientemente un **incremento en la transparencia en el proceso de acceso al mercado para los test de IVD**, particularmente en lo relativo a:

  1. **Criterios específicos de toma de decisiones**
  2. **Tiempos requeridos para ganar el acceso al mercado**

Con el afán de conocer de primera mano la situación de España, se ha realizado un estudio de la mano de ASEBIO empleando la siguiente metodología:

1. Revisión estructurada de la literatura gris

- Para 6 de las 17 CCAA: **Andalucía, Baleares, Cataluña, Madrid, Valencia y País Vasco,** se realizó un análisis de literatura:
  - ✓ **Autoridades clave** involucradas en el proceso de introducción de un test IVD
  - ✓ **Tiempos** necesarios
  - ✓ **Procedimientos** detallados
  - ✓ **Criterios de evaluación**
  - ✓ **Criterios de fijación de precio**

2. En base a los gaps identificados se realizó un estudio primario

- **Se entrevistaron a 18 expertos:**
  - ✓ Representante del MSSSI
  - ✓ Autoridades regionales y hospitalarias
  - ✓ Representantes de la industria
- **Empleando el siguiente guión de entrevista:**
  - ✓ P y F para test IVD
  - ✓ Procesos de Evaluación de Tecnologías
  - ✓ Opinión sobre la normativa vigente
  - ✓ Recomendaciones para mejorar procesos

3. Se buscó consenso a través de un grupo de trabajo representado por 8 empresas y ASEBIO

- Se realizó una **sesión de trabajo presencial** con el afán de:
  - ✓ Comprobar si los gaps de información estaban cubiertos
  - ✓ Buscar consenso cara a la elaboración de un **libro blanco** en relación a los mensajes clave y principales recomendaciones
- Se preparó un **libro blanco** que es presentado al público por primera vez en este evento

El libro blanco ha sido realizado con el apoyo de ASEBIO por un grupo de empresas del sector de IVD y con la coordinación de ilS

Quien desee una copia del libro blanco, puede solicitársela a Isabel García (ASEBIO) o a Natàlia Arrabal (ilS)

Realizado por:

INSIGHTS IN LIFE SCIENCES

owl Metabolomics Products&Services

GENERA BIOTECH

LEITAT Technological Center

makingpenetics

Secugen

Althia

Rubió

AMADIX

SEAP-IAP

ATSEFFGC

El listado de expertos entrevistados se muestra a continuación..

- Mercedes Martínez, Consejera técnica, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)
- Miguel Ángel Calleja, Presidente, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Jefe del servicio de farmacia, Hospital Virgen de las Nieves
- Soledad Benot, Coordinadora, Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias, Hospital Virgen del Rocío y Virgen de la Macarena
- Montse Vilanova, Jefa del servicio de farmacia, Hospital Son Llàtzer
- César Vicente, Exdirector general, Conselleria de Salud de las Islas Baleares
- Laura Sampietro-Colom, Responsable, Unidad de evaluación de innovaciones y nuevas tecnologías, Direcció de Recerca i Innovació, Hospital Clínic de Barcelona
- Arantxa Catalán, Directora evaluación de farmacia, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
- Manuel de la Puente, Especialista en Control de Gestión, Hospital Universitario La Paz y exgerente, Hospital Universitario de Fuenlabrada
- Francisco José Farfán, Farmacéutico hospitalario, Hospital Universitario de Fuenlabrada
- Pedro Izquierdo, Director de gestión, Hospital Clínico San Carlos
- Carmen Rodríguez, Directora gerente, Hospital Gorliz de Vizcaya
- José Luis Póveda, Jefe servicio de farmacia, Hospital Universitario la Fe
- José Luis Trillo, Director de farmacia y productos sanitarios, Conselleria de Sanitat de Valencia
- Carlos Sisternas, Director, FENIN Cataluña
- Guillermo Marco-Gardoqui, Director general, Progenika
- Carlos Nieto, Director desarrollo biológico, Reig Jofré

Acceso al Mercado para test IVD: Caso de España

¿Qué es el Acceso al Mercado?

- Es el **largo y complejo viaje** que las Compañías tienen que recorrer para lanzar un nuevo medicamento o producto sanitario a tantas regiones o países como sea posible teniendo en cuenta **dos objetivos principales**:

  1. Asegurar que el producto recibe un **precio objetivo y financiación**
  2. Facilitar una **rápida introducción al mercado** para que los pacientes se puedan beneficiar en la mayor brevedad posible

En el caso de España, existen diferencias entre las distintas CCAAs y además existen diferencias importantes con el proceso de Acceso al Mercado de Inglaterra y Francia

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

Resultados obtenidos a través de las entrevistas (todos los comentarios se refieren a los test de diagnóstico *in vitro*)	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	✓	✓	✓	✓	✓	✓

En la mayoría de las CC.AA. el acceso al mercado se ha de realizar hospital por hospital, siguiendo el procedimiento que se describe a continuación…

1. El clínico debe ver la necesidad de incluir el test en la práctica clínica y éste transmitirá su inquietud al jefe de servicio

2. El jefe de servicio propone la inclusión del test a gerencia hospitalaria

3. Gerencia hospitalaria tomará la decisión en conjunto con la unidad de contratación del hospital

En el caso de Andalucía y País Vasco el procedimiento está centralizado…

ANDALUCÍA

- Desde el hospital se ha de cumplimentar la guía **GANT (Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías)** para solicitar la evaluación de la tecnología a la **Comisión Evaluadora Provincial**
- La Comisión emite sus recomendaciones a gerencia hospitalaria y gerencia hospitalaria toma una decisión en relación a la inclusión del test
- Si el test se quiere incluir, la adquisición se realizará a través de la **Plataformas de Logística Sanitarias Provinciales**

En el caso de Andalucía y País Vasco el procedimiento está centralizado…

PAÍS VASCO

- El clínico elabora la documentación pertinente: **Informe de Solicitud** y lo remite a la persona que corresponda del **Comité de Dirección (CD) de la Red de Diagnóstico Biológico (RDB) de Osakidetza**
- El CD del RDB pide asesoramiento técnico (si es necesario) a la **Comisión Corporativa de la RDB (Grupo de Gestión de la Demanda)** y se solicita un informe
- Finalmente el Comité de Dirección valora la solicitud y decide si debe incluirse el test de diagnóstico en la **cartera de servicios del País Vasco**

La diversidad observada entre las diferentes CCAA, hace que las Compañías se enfrenten a una serie de retos cara a lanzar un nuevo test IVD…

¿Qué información he de aportar para poder introducir mi test de diagnóstico en España?

¿Quiénes son las autoridades decisoras?

¿Cuáles serán los criterios de evaluación utilizados en las diferentes CC.AA.?

¿Cuáles serán los criterios de evaluación en los diferentes Hospitales?

¿Cuál será el tiempo requerido?

¿Por qué mi test fue rechazado?

Acceso al Mercado para test IVD: Caso de Inglaterra y Francia

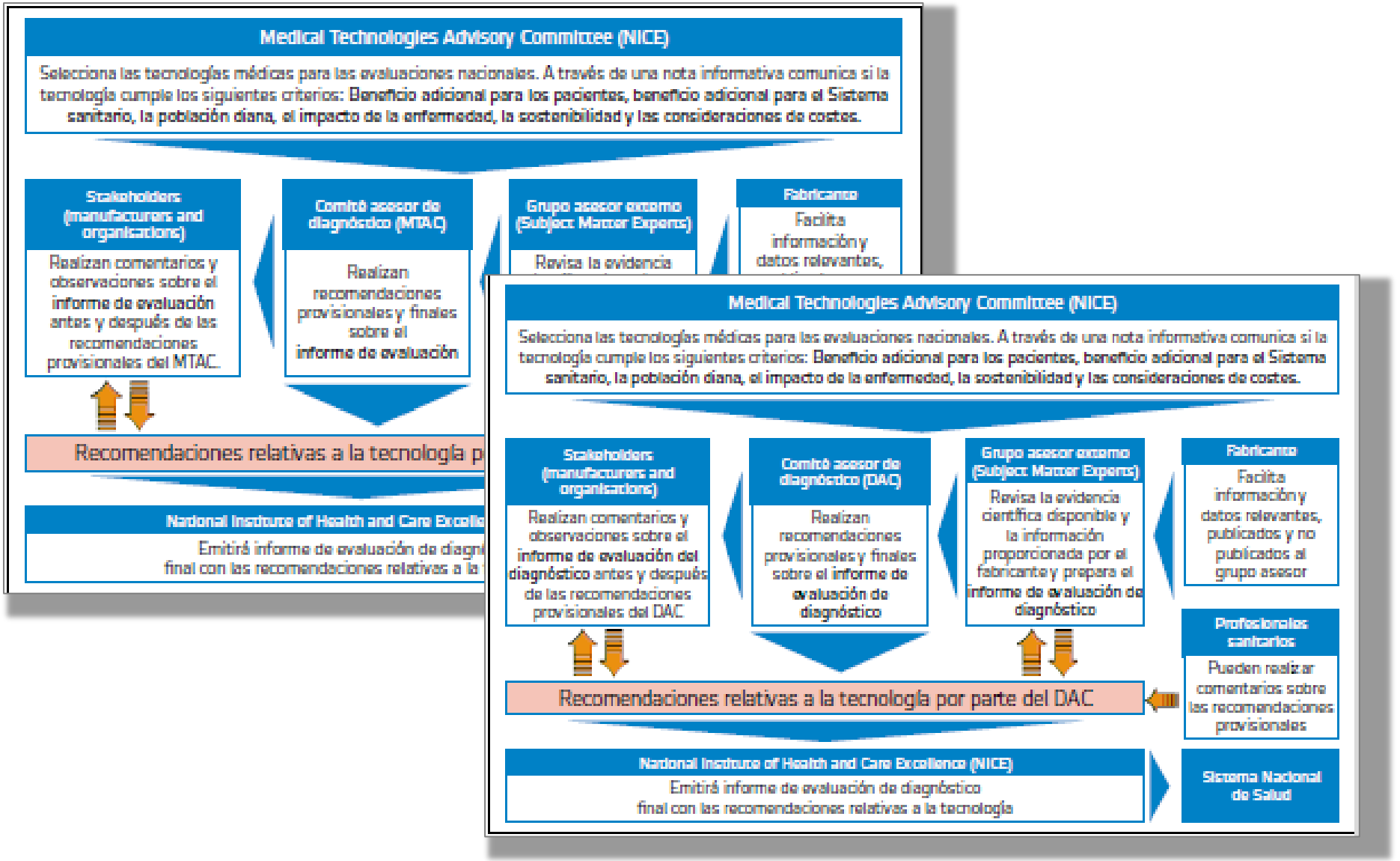
El proceso de acceso al mercado en Inglaterra es centralizado, normalizado, público y transparente

El NICE es el organismo responsable en la toma de decisiones relativas a la financiación de los test IVD. El NICE evalúa los test y decide si serán introducidas en la cartera de servicios del SNS (NHS England).

Los test IVD pueden ser evaluados mediante dos programas:

1. De evaluación de tecnologías médicas (tiempo: 38 semanas):
   - ✓ Para aquellos test que seguramente dan lugar a un ahorro de costes o impacto presupuestario nulo
   - ✓ Se evalúan como una sola tecnología
   - ✓ No requieren elevados tiempos de evaluación
2. De evaluación de tecnologías diagnósticas (tiempo: 63 semanas):
   - ✓ Para aquellos test que requieran análisis de coste-efectividad
   - ✓ Que contemplen varias tecnologías
   - ✓ Que mejoren los resultados en salud, pero cuya introducción esté asociada a un aumento del coste para el SNS

A título ilustrativo se muestran a continuación los esquemas relativos a ambos procedimientos…



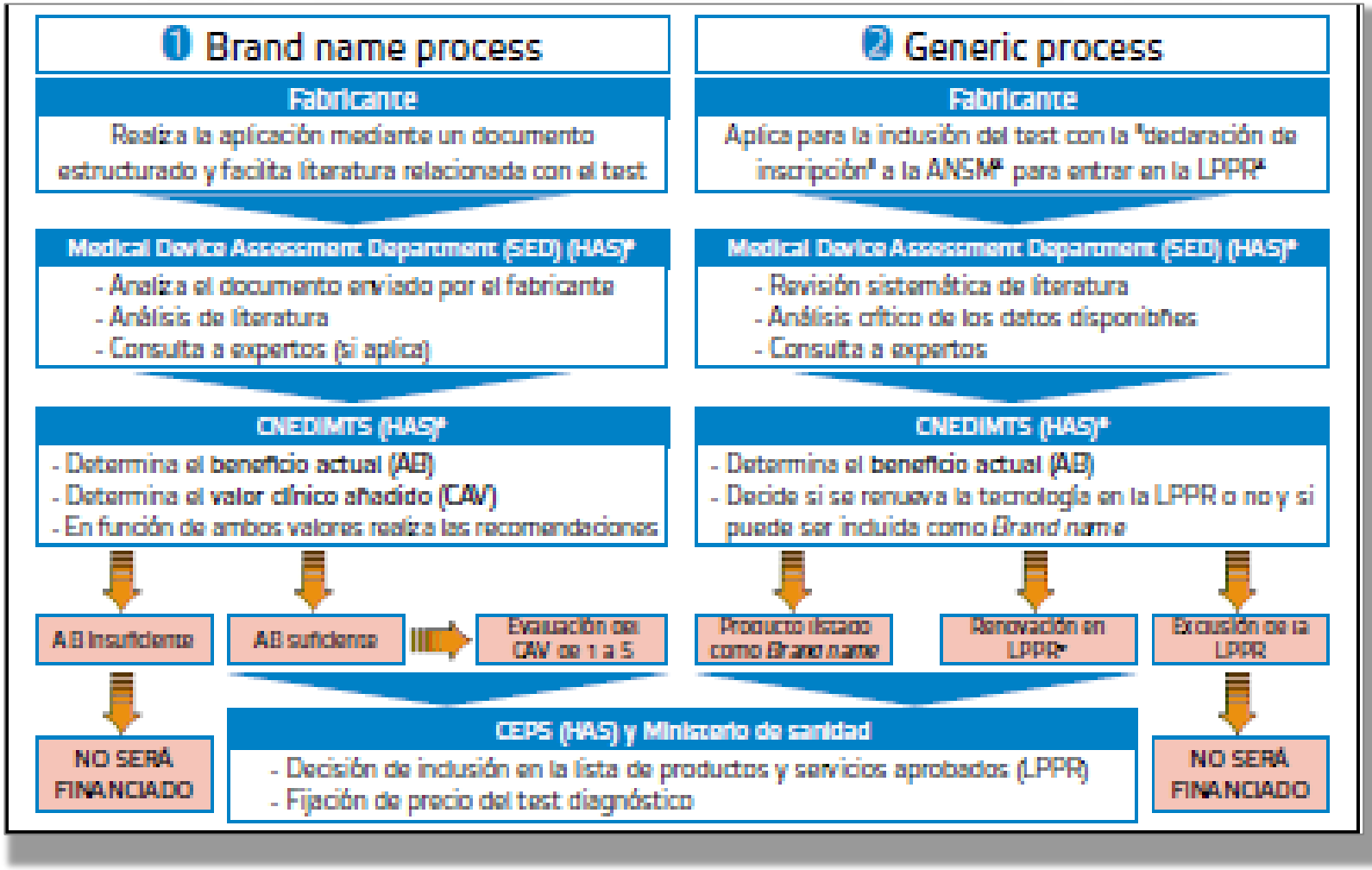
El proceso de acceso al mercado en Francia es también centralizado, normalizado, público y transparente

El HAS es el organismo responsable en la toma de decisiones relativas a la financiación de los test IVD.

Existen dos procedimientos diferentes para incluir los test en la lista de productos financiados (LPPR)

1. Proceso de inclusión bajo marca comercial – BRAND NAME (tiempo: 180 días, que puede llegar a 1 año):
   - ✓ Para test de diagnóstico innovadores
   - ✓ Test que causarán un elevado impacto presupuestario
   - ✓ Los criterios de evaluación se basan en el beneficio actual y en el beneficio clínico añadido
2. Proceso de inclusión bajo nombre genérico (tiempo: 180 días):
   - ✓ Test que cumplan con las definiciones genéricas del LPPR
   - ✓ Los criterios de evaluación se basan en el beneficio actual y en el beneficio clínico añadido

A título ilustrativo se muestran a continuación los esquemas relativos a ambos procedimientos…



Como dato de interés, cabe destacar que en el caso de Francia, la HAS toma en cuenta las evaluaciones realizadas por otras agencias europeas como el NICE de Inglaterra, el IQWiG de Alemania y el KCE de Bélgica

Conclusiones y Recomendaciones

Las conclusiones y recomendaciones recogidas en el libro blanco se describen a continuación (1/2):

	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
1. Centralización de los procedimientos de financiación a nivel estatal	Con el afán de eliminar las diferencias de acceso a los test de IVD entre los pacientes de las diferentes CCAA, pudiendo acceder todos los pacientes a aquellos test que estuvieran financiados por el SNS (tal y como ocurre en Francia e Inglaterra)
2. Definición de Criterios para la Evaluación	Si bien en todas las CCAA se solicita información relativa a la utilidad clínica del test, existen diferencias relativas a la información económica requerida: modelos de impacto presupuestario y evaluaciones económicas (coste – efectividad)
3. Grado de involucración de las Agencias Evaluadoras	Se considera que el grado de involucración de las agencias debería ser más elevado (como en el caso del NICE y HAS), además se propone que las agencias compartan criterios y que sus decisiones sean vinculantes

Las conclusiones y recomendaciones recogidas en el libro blanco se describen a continuación (2/2):

	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
4. Incremento en el nivel de transparencia en toma de decisiones	En el caso de Inglaterra y Francia, no sólo se publican los resultados de las evaluaciones, sino también las decisiones relativas a la inclusión o no de un test y los precios de los mismos. También deberían ser públicas quiénes son las autoridades clave involucradas en la toma de decisiones
5. Definición de los tiempos requeridos	En relación a los tiempos relativos al acceso al mercado para test IVD, se ha visto que ninguna de las CCAA cuenta con normativa relativa a los tiempos máximos, hecho que se considera necesario
6. Existencia de una normativa específica para test IVD	Todos los expertos consideran que es necesario desarrollar una normativa enfocada en test IVD: la mayoría piensan que la Ley 29/2006 no podría ser empleada y debería crearse una paralela

Resulta necesario ordenar la situación relativa al acceso al mercado para los test IVD en España…

- ✓ Con el afán de que todas las empresas que necesitan introducir un nuevo test en el mercado español conozcan los procedimientos, autoridades responsables y criterios de evaluación resulta necesario o bien la creación de una nueva ley o la modificación de la presente

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

¡Muchas gracias por vuestra atención!

INSIGHTS IN LIFE SCIENCES

ilS brings the knowledge companies need to achieve their commercial excellence

info.es@ilsintelligence.com

All Rights Reserved