



**Ana Martín**

Coordinadora del Grupo de Trabajo de Medicina Personalizada y Diagnóstico Avanzado de ASEBIO

# Nuevas fórmulas de acceso al mercado de diagnóstico *in vitro*

En España existe disparidad en los procedimientos entre las diferentes comunidades autónomas y falta de transparencia en los criterios en el acceso al mercado de los test de diagnóstico *in vitro* (IVD), lo que impide que el mercado español sea más ágil y favorece el retraso del acceso de los pacientes a los mismos.

Como consecuencia de esta situación, el Grupo de medicina personalizada y diagnóstico avanzado de ASEBIO, con la coordinación de Insights in Life Sciences (iLS) creó el Libro Blanco *“La situación actual del acceso al mercado para test de diagnóstico in vitro en España”*, en el que se recoge que 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.

*En España existe disparidad en los procedimientos entre las diferentes comunidades autónomas y falta de transparencia en los criterios en el acceso al mercado de los test de diagnóstico in vitro*

Las empresas y entidades que participaron en la elaboración de este libro son Insights in Life Sciences, OWL, Genera Biotech, Leitat, Making Genetics, Secugen, Althia, Laboratorios Rubio, Amadix, Asociación Española de Bioempresas, con la colaboración de Sociedad Española de Anatomía Patológica y la Sociedad Española de Farmacogenética y farmacogenómica, y con la adhesión de Biokit, NIMGenetics, Asociación Española de Genética Humana, Celgene, Ferrer, Neuron, Merck, Roche y Semergen.

Al contrario de los casos descritos previamente (Inglaterra y Francia), en España no existe un procedimiento centralizado, normalizado, público y transparente. Cada CCAA 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.

En la gran mayoría de CCAA el proceso de acceso al mercado para test IVD se debe realizar hospital por hospital, aunque en dos de las CCAA analizadas existe ya una tendencia hacia un modelo más centralizado: País Vasco y Andalucía, que cuentan 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 CCAA, y dada la falta de transparencia en los procedimientos, se producen ineficiencias que dificultan el acceso eficaz del paciente a estos test.

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 además beneficiará a los profesionales sanitarios, y, en última instancia, a los pacientes. Por ello, desde ASEBIO apuntamos siete propuestas para revertir esta situación y normalizar el acceso al mercado de estos *test* en España. Entre los elementos a mejorar se incluyen:

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

## ACCESO A LA INNOVACIÓN

Este libro se enmarca en la estrategia de ASEBIO de facilitar el acceso al mercado de productos y servicios innovadores. Por ello, también proponemos una serie de recomendaciones para facilitar un Sistema Nacional de Salud sostenible y receptor de opciones terapéuticas innovadoras que favorezcan una mayor calidad de vida a la población. Entre estas recomendaciones destacan:

- Aunar a decisores en toda la cadena del medicamento.
- Los pacientes deben estar presentes en todas las etapas de vida de la innovación.
  - Explorar el horizonte para detectar los medicamentos potenciales y el impacto que pueden tener en el SNS.
  - Vía de acceso temprano siempre manteniendo la seguridad del paciente como algo prioritario e identificando requerimientos de los productos que podrían obtener aprobación inmediata
  - Las decisiones de comercialización deben tener en cuenta el valor terapéutico de la innovación, no sólo su precio.
  - Las políticas para el fomento de la I+D no deberían limitarse a la financiación sino que deberían estar vinculadas a políticas que faciliten el desarrollo de sistemas de innovación, como la creación de redes de colaboración entre la industria investigadora, las universidades y la administración pública.
  - Incremento de la financiación del Sistema Nacional de Salud considerándolo como prioridad. Hay que empezar a trabajar en el largo plazo para costear las innovaciones (Innovación de producto e innovación de gestión).

Recientemente, se acaban de publicar los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios y productos

sanitarios para diagnóstico *in vitro* que proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes y acorde con la evolución tecnológica del sector.

El sector biotecnológico se enfrenta a este cambio de legislación europea que redefine el desarrollo de métodos de diagnóstico *in vitro* con un esfuerzo que implicará la necesidad de dedicar más recursos en el área de financiación, formación, personal, etc, caso extrapolable también al sector público.

En la nueva legislación se incluye cualquier dispositivo médico previsto por el fabricante para ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras biológicas humanas, con estándares muy parecidos a los usados en el mundo farma.

El grupo de Medicina Personalizada y Diagnóstico Avanzado de ASEBIO, consciente de estos cambios y preocupado por sus consecuencias, ha preparado un documento de consenso, en el que se analiza el impacto de esta regulación en nuestras empresas y presenta una guía de seguimiento.

*Se acaban de publicar los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud*

España ha sufrido una disminución del 7% progresiva en las ventas de *test* de diagnóstico *in vitro* (pasando de 1.045 millones de euros en el año 2010 a 972 millones de euros 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, tal y como se señala desde la European Diagnostics Manufacturers Association (EDMA).

Todos los avances que se puedan conseguir en los productos de diagnóstico *in vitro* serán por y en beneficio de los pacientes, y mejorarán los procesos de innovación de las empresas, cuyo interés se centra también en tender lazos de colaboración, tanto con centros públicos como privados, para incorporar sus avances tecnológicos en el mercado.