

CONCLUSIONES DEL XII Encuentro de la Fundación Tecnología y Salud con Pacientes y Sociedades Científicas “APORTACIÓN DE VALOR DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO”



La Fundación Tecnología y Salud, en colaboración con el Sector de Diagnóstico In Vitro de Fenin, celebró el 12 de julio de 2022 una jornada en la que contó con representantes de sociedades científicas, de la Administración y de la industria de tecnología sanitaria, así como de asociaciones de pacientes, con el objetivo de profundizar sobre las necesidades y retos en el avance del laboratorio clínico para mejorar la calidad de la atención sanitaria.

Esta tecnología sanitaria es una pieza clave dentro de la cadena de valor del sector salud. Es imposible entender la medicina actual sin todas las disciplinas del laboratorio, porque cada día millones de personas se benefician de estos productos dirigidos al diagnóstico, la evaluación del pronóstico y del tratamiento o incluso la predicción de enfermedades. Según los últimos datos, el 70% de las decisiones clínicas se basan en resultados obtenidos del Diagnóstico In Vitro, una tecnología que ha cobrado mayor relevancia en los últimos tiempos, ya no solo tras la emergencia sanitaria del COVID-19, sino también por el avance de la medicina personalizada, lo que demuestra la importancia de contar con pruebas diagnósticas que sean seguras, fiables y de calidad. Además, esta tecnología supone menos del 2% del gasto sanitario.

El sector de Diagnóstico In Vitro se caracteriza por su búsqueda de los más altos niveles de innovación, tanto científica como tecnológica, con el fin de ofrecer soluciones cada vez más precisas y eficientes al servicio de los profesionales de la salud y aportar más valor en los temas que más preocupan a los pacientes y a la sociedad en general.

El presidente de la Fundación Tecnología y Salud, **Fernando Bandrés**, resaltó que “es tal el desarrollo que está experimentando el laboratorio clínico que va a tener un papel insospechado en la predicción de acontecimientos y en la eficiencia del Sistema Nacional de Salud”.

“El Diagnóstico *In Vitro* es el valor de saber”

Carlos Sisternas

VISIÓN DEL SECTOR

La nueva legislación europea de productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro, que se aplicó a finales de mayo, busca reforzar las garantías sanitarias y de protección de salud de los pacientes, además de potenciar la innovación y la competitividad de la industria europea. También pretende facilitar un acceso al mercado ágil y eficiente de los productos innovadores para asegurar una mejor protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes.

Entre los objetivos de la nueva normativa también se encuentra proporcionar mayor claridad y armonización evitando las divergencias en la interpretación y aplicación por parte de los distintos estados miembros de la UE y establecer altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro.

Uno de los cambios más importantes que implica este reglamento es que aproximadamente un 80% de los

productos de Diagnóstico In Vitro pasarán a estar bajo el control de organismos notificados (ON), frente al 10,15% actual, lo que aumenta considerablemente el número de pruebas en revisión, apuntó **María Aláez**, directora técnica de Fenin. "Sin embargo, debido a una insuficiente cantidad de estos organismos para evaluar la conformidad de los productos sanitarios, las empresas del sector se encuentran ante una falta de capacidad para la gestión de la certificación de sus productos. Por este motivo, a principios de este año se extendieron las fechas de los períodos transitorios de aplicación del reglamento, según el riesgo de los productos, para que las empresas las puedan cumplir", agregó.

La directora técnica de la Federación también hizo referencia a la infraestructura necesaria para la implementación de los reglamentos, la cual debe ser muy robusta para la toma de decisiones y aplicación armonizada de los requisitos establecidos. Algunos de ellos son la participación de terceros en la evaluación de los productos de máximo riesgo con paneles de expertos y laboratorios de referencia, la cooperación de la industria y la elaboración de una gran cantidad de documentos de orientación para garantizar que se realice de manera uniforme. No obstante, destacó que la situación actual es que aún está pendiente la publicación de muchos actos de ejecución, hay retrasos con los documentos guía y una escasez de organismos notificados. Por todo ello, el sector reclama más colaboración entre todos los agentes implicados, no solo entre la Administración y la industria, sino también de los profesionales que utilizan estos productos para que, poco a poco, se vaya poniendo en marcha toda la infraestructura necesaria y garantizar la continuidad de estos productos necesarios en el mercado y que no haya ningún perjuicio para el sistema sanitario ni para los pacientes.

Por su parte, **Irune Unzueta**, responsable de Public Affairs en Roche Diagnostics España, explicó que estos cambios en la regulación permiten a las empresas operar con equidad en los países de la Unión Europea y priorizar la calidad de los productos, con lo que se mejora la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, pero reconoce que este proceso de adaptación ha supuesto un gran esfuerzo humano y económico para todas las empresas del sector. Otro de los asuntos que subrayó Unzueta es que esta tecnología sanitaria impulsa la sostenibilidad del sistema sanitario, ya que ayuda a rediseñar procesos asistenciales más eficientes y reduce la carga de enfermedades a medio y largo plazo.

Los expertos de este encuentro coincidieron en que la pandemia demostró el gran esfuerzo que realizaron los profesionales del sector para poner a disposición del sistema sanitario soluciones diagnósticas de alta calidad y fiabilidad en tiempo récord y que ayudaron a frenar su avance. En este sentido, **David Barrios**, presidente del Sector de Diagnóstico In Vitro de Fenin,

resaltó que "esta situación de emergencia ha dado mucha visibilidad a la labor del laboratorio clínico ante la sociedad y el propio sistema sanitario, pero aún queda mucho camino por recorrer para que se conozca la calidad y el valor del trabajo que realizan todos estos profesionales".

En este contexto, en los últimos años, desde Fenin se ha realizado un mayor esfuerzo para que la población en general reconozca la importante labor que se hace desde el laboratorio para el diagnóstico. Una de las últimas actividades puestas en marcha ha sido la campaña **#EspíasDeLaboratorio**. Esta iniciativa, que fue presentada en 2021 tras las primeras olas del COVID-19, que llevó a la sociedad a familiarizarse con algunos de estos productos, surgió con vocación de tener una continuidad en el tiempo. Comenzó mostrando a la población qué funciones desarrolla el laboratorio clínico dando voz a sus profesionales para, unos meses después, poner de relevancia la evolución de las pruebas de VIH, coincidiendo con el 40 aniversario de los primeros diagnósticos de esta enfermedad en España. El objetivo es seguir con diferentes patologías, próximamente.

Barrios indicó que la innovación es una cuestión fundamental del sector, un área en la que las compañías invierten anualmente entre el 7% y el 10% para el diseño de nuevas tecnologías. "Otro tema de interés para las empresas es el fomento de la colaboración con los sistemas sanitarios, ya que es esencial que haya un mayor y mejor entendimiento entre estos y la industria, para que se pueda trabajar de manera colaborativa", afirmó. Aunque, actualmente, hay grupos de trabajo colaborativos con los sistemas sanitarios, remarcó que le gustaría hacer cada vez más en lo relativo a la contratación y a las entidades reguladoras con el fin de poder trabajar conjuntamente de una manera más eficaz.

Para el sector, la reducción del IVA de los productos sanitarios también es una de las grandes preocupaciones. En el ámbito de las empresas de Diagnóstico In Vitro, si esta bajada fuera una realidad, permitiría una mayor inversión, tanto en I+D como en los sistemas sanitarios, y un mayor apoyo a las entidades reguladoras, para ofrecer soluciones más eficientes, comentó Barrios.



EL PUNTO DE VISTA DE LOS PACIENTES

Uno de los puntos de la conversación fue el gran desconocimiento que tienen los pacientes sobre la tecnología sanitaria. **Andoni Lorenzo**, presidente del Foro Español de Pacientes, destacó que "las organizaciones de pacientes están muy implicadas e involucradas en las estrategias de los medicamentos; sin embargo, esto no sucede en el caso de la tecnología". Opina que "es fundamental que los pacientes estén más informados, reducir el desconocimiento sobre el nivel de obsolescencia de los equipos del Sistema Nacional de Salud y que sean conscientes de las oportunidades que puede brindar la tecnología más innovadora para mejorar su calidad de vida, como con diagnósticos más tempranos". En este contexto, Lorenzo añadió que la carencia de equidad, la falta de recursos y la fragmentación que tiene el SNS con la transferencia de las competencias a las comunidades autónomas no ayuda a la mejora de la tecnología sanitaria ni a aumentar la calidad de vida de los pacientes.

Con relación a esto, **Antonio Buño**, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML), afirmó que la responsabilidad de informar a la población es de los profesionales y del sector, con el fin de que el paciente sepa qué se está haciendo con esa tecnología, que se usen estándares de calidad y que es importante cumplir los procedimientos de uso.

Gracias a la cantidad de información que aporta esta tecnología, Bandrés incluso prevé que "los pacientes en el futuro exigirán, antes de un tratamiento, un informe con niveles del fármaco para descartar efectos adversos y estudios genéticos. En esta situación, el laboratorio ocuparía un lugar de gran relevancia, porque la toma de decisiones que se realicen clínicamente va a necesitar ese documento para establecer criterios de calidad", mencionó.



VISIÓN DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

El presidente de la SEQCML y el doctor **Francisco Bernabéu**, jefe de Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Puerta del Hierro Majadahonda, destacaron que los laboratorios clínicos tienen una norma específica que establece los requisitos de la calidad y la competencia, la ISO 15189. Desde la publicación de la primera versión de la ISO 15189, la SEQCML ha promovido su implantación y aboga por la obligatoriedad de su puesta en marcha para que de este modo sirva como estándar común.

"Aunque desde nuestra Sociedad hemos estado en contacto con el Ministerio de Sanidad para que esta norma se imponga como obligatoria para todos los laboratorios, en la actualidad solamente lo es en algunas comunidades autónomas. En cambio, la nueva regulación europea sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR), sí es de obligado cumplimiento en cuanto a la evaluación de la tecnología, lo

que es beneficioso para la implantación total de la norma de acreditación de los laboratorios", indicó el doctor Francisco Bernabéu.

El presidente de la Sociedad Española de Inmunología (SEI) y jefe del Servicio de Inmunología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander, **Marcos López**, quiso remarcar que las pruebas de *companion diagnostics* son el futuro de la medicina personalizada. "Se trata de una tecnología que va a ser fundamental en los tratamientos porque ayuda a predecir y especificar cuál es el más adecuado para cada persona, aunque cada paciente tenga el mismo diagnóstico, ya que cada uno tiene ciertas cuestiones relevantes que pueden hacer que el mismo tratamiento no sea válido para ambas", mencionó. Considera que, como consecuencia, los diagnósticos clásicos tienen que cambiar y la pruebas in vitro deben ser capaces de definir subgrupos de patologías.

LA PERSPECTIVA DE LA ADMINISTRACIÓN

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), consciente de la importancia del desarrollo de esta tecnología para el sistema sanitario, ha creado un área específica para impulsar su progreso y conseguir que el mercado esté más controlado y que los productos tengan más garantías, aumentando las obligaciones, tanto de vigilancia como de control de mercado en los nuevos reglamentos. **Margarita Martín**, jefa del área de control de mercado de productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro de la AEMPS, señaló que, aunque la implementación de este nuevo reglamento está siendo todo un reto para ellos, estos cambios van a generar un marco regulatorio robusto, al ser de aplicación directa, con el fin de que todos los Estados miembro vayan en la misma dirección y destaca los siguientes 16 aspectos del reglamento que se regulan más específicamente:

- Creación de una estructura de gobernanza.
- Transparencia de todas las actividades y creación de la base de datos EUDAMED de todos los productos que están en el mercado europeo.
- Refuerzo de los criterios para la designación y supervisión de los organismos notificados.
- Controles de precomercialización más estrictos para garantizar la eficacia y funcionamiento de los productos.
- Datos clínicos completos, ya que hasta ahora la regulación era más laxa.
- Creación de paneles de expertos e intervención de laboratorios de referencia para la evaluación y la certificación de productos de mayor riesgo.
- En la realización de test genéticos los Estados miembro deben garantizar que la persona que se realiza esta prueba dispone de la información, de su importancia y consecuencias.
- Nuevas clasificaciones de riesgo.
- Nuevos requisitos para la fabricación *in-house* de productos para ser utilizados en el propio laboratorio sin que se vayan a comercializar.
- Especificaciones comunes que tienen que cumplir estos productos.
- Mejora de los mecanismos de coordinación entre las autoridades.
- Nuevas obligaciones para los operadores económicos, ampliándose a los distribuidores y a los importadores de productos sanitarios.
- Mejora de la vigilancia de los productos sanitarios y control del mercado.
- Mejora de la regulación de los *companion diagnostics* o pruebas de diagnóstico complementario.



Asimismo, señala que actualmente la AEMPS está trabajando en la elaboración de un Real Decreto de productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro en el que se incluirán aspectos de regulación nacional como, por ejemplo, el idioma.

Además de todo ello, este reglamento incluye tres novedades regulatorias con más información y requisitos sobre algunos productos que no estaban recogidos anteriormente, como explicó **Irene Sánchez de Puerta**, técnico del área de control de la AEMPS. Todos ellos deberán ser evaluados por un organismo notificado (ON).

- Test genéticos: se debe garantizar que la persona que se realiza una prueba genética disponga de la información pertinente sobre la finalidad, importancia y la trascendencia de la prueba, sobre todo en aquellos casos en los que aporte información de predisposición genética a enfermedades con o sin tratamiento. Este producto pasa a clasificarse como clase C con alto riesgo.
- Pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente: el nuevo reglamento establece que estas pruebas se van a clasificar según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las reglas de clasificación que establece el reglamento, y el fabricante tendrá que realizar una serie de estudios con los sujetos y dentro del entorno en el que se van a realizar estas pruebas.
- Pruebas para el diagnóstico de selección terapéutica o los *companion diagnostics*: según el reglamento estos productos se consideran indispensables para utilizar de forma segura y eficaz un medicamento, con la intención de identificar qué paciente puede beneficiarse más de esa prueba o qué paciente tiene mayor riesgo de sufrir una reacción adversa al medicamento. Para ello se utilizan biomarcadores específicos, que pueden ser una determinación cuantitativa o cualitativa, los cuales pueden aparecer tanto en personas sanas como en personas enfermas. Estas también pasarán a clase C con alto

riesgo y como en los casos anteriores van a requerir para su evaluación la participación de un organismo notificado.

- Esta especialista agregó que las instrucciones de uso deben indicar que es una prueba de selección terapéutica e incluir una referencia al medicamento con el que se utilicen. Los estudios de funcionamiento requerirán de autorización por los Estados miembro, salvo que se usen únicamente muestras sobrantes de pacientes, en este caso, se hará una notificación. Y, por último, las autoridades competentes deben también informar, en caso de que haya un incidente, sobre la acción correctiva que realice el fabricante con un producto. "Así, tendrán que comunicar a la autoridad competente del medicamento que emitió ese dictamen para que el producto se pudiera certificar y haya una coordinación entre la que aprobó el medicamento y el producto en sí", apuntó Sánchez de Puerta.

Respecto a estos productos, **Carlos Sisternas**, director de Fenin en Cataluña, considera que esta tecnología tiene mucho potencial pero que, sin embargo, todavía hay pocos productos aprobados y los avances han sido lentos en los últimos años. Por su parte, Margarita Marín estima que es muy positivo que este reglamento dé visibilidad a estos productos y que ello promoverá que la industria empiece a trabajar de manera más intensa en su desarrollo, ya que se trata de un mercado muy relevante y un campo vital para el tratamiento de los pacientes. En cuanto al tiempo aproximado para la certificación de este tipo de productos señala que "la autoridad del medicamento dispone de un plazo de seis meses para dar un informe favorable dependiendo de quién haya autorizado el medicamento, aunque la EMA está trabajando muy activamente en ello y ya ha desarrollado guías para la elaboración de los informes,

pero se debe tener en cuenta que los *companions*, al ser de clase C, han ampliado su periodo transitorio".

Como expuso Sánchez de Puerta, el nuevo reglamento establece que, durante el procedimiento de evaluación de la conformidad, el organismo tiene que hacer una consulta a la autoridad competente de medicamentos del Estado miembro o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la idoneidad del fármaco respecto al producto que se está utilizando. Para ello el ON debe contar con personal cualificado para poder evaluar y certificar este tipo de productos y un procedimiento documentado para hacer esta consulta a la EMA o autoridad de medicamentos.

Con el fin de favorecer el procedimiento de estos productos, los participantes coincidieron en que se deben mejorar las alianzas entre la industria de tecnología sanitaria y la farmacéutica, además de intentar que estos productos innovadores se incorporen lo antes posible a la cartera de servicios para garantizar una mayor equidad en el territorio nacional. Estos expertos también consideran que para avanzar hacia una asistencia más personalizada es conveniente seguir trabajando de manera multidisciplinar en la atención de los pacientes, para maximizar los resultados.

Al finalizar este encuentro, varios de los asistentes reclamaban mayor inversión en esta tecnología, ya que, a pesar de la relevancia del Diagnóstico In Vitro, supone menos del 2% del gasto sanitario. Este pequeño porcentaje ya está permitiendo que un fármaco con un alto coste no se indique porque se sabe con anterioridad que no va a funcionar al paciente, con todo lo que esto supone de ahorro para el Sistema Nacional de Salud. Se debería analizar lo que se podría conseguir con un aumento del presupuesto destinado a esta tecnología.

PRINCIPALES CONCLUSIONES

- Existe una falta de organismos notificados (ON) para que todos los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro cumplan con la nueva legislación europea que se aplicó el 26 de mayo de 2022, por lo que es necesario la designación de más ON y la puesta en marcha de toda la infraestructura necesaria para la certificación de los productos.
- Se debe continuar visibilizando la labor del laboratorio clínico para que la sociedad reconozca la importante labor que realiza, con acciones como la campaña #EspíasdeLaboratorio.
- Es necesario potenciar la colaboración con los sistemas sanitarios.
- Se requiere una mayor inversión para seguir potenciando el desarrollo de nuevos productos, teniendo en cuenta la gran aportación de esta tecnología y el ahorro que supone para el sistema.
- Es preciso continuar con el desarrollo de los *companion diagnostic* para avanzar en la medicina personalizada.
- Debería generarse una mayor integración entre las diferentes especialidades y disciplinas de los laboratorios en los hospitales (bioquímica, análisis clínicos, hematología, microbiología, inmunología, genética o anatomía patológica), para prestar una atención interdisciplinar y poder aportar mayor valor en la atención a los pacientes.

SOBRE LA FUNDACIÓN TECNOLOGÍA Y SALUD

La Fundación Tecnología y Salud es una entidad sin ánimo de lucro promovida en 2007 por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin). Su principal objetivo es divulgar y hacer visibles los beneficios y el valor de la Tecnología Sanitaria y fomentar el conocimiento de los pacientes acerca de las terapias y tecnologías innovadoras. La Fundación impulsa y/o participa en numerosos proyectos e iniciativas con el fin de mejorar la salud de la población española, aumentar la prevención y el autocuidado de la salud, promover la seguridad de los pacientes, facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y, en general, mejorar la atención sanitaria. La Tecnología Sanitaria está presente y desempeña un papel clave en la vida de las personas, ya que cuida de su activo más valioso: la salud.

Para más información, visite: www.fundaciontecnologiaysalud.es

SOBRE FENIN

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población.

Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

Para más información, visite: www.fenin.es

Organiza:



Con el aval de:



Con la colaboración de:

