

Las Sociedades Científico Médicas advierten sobre la exclusión de los expertos del nuevo sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en caso de que se mantenga la propuesta actual sobre manejo de conflictos de interés

26 de junio de 2024. El Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias requiere que los pacientes, expertos clínicos y otros expertos relevantes participen en las evaluaciones clínicas y en las asesorías científicas conjuntas. Estos expertos deberán ser seleccionados por sus conocimientos especializados en el área terapéutica de la que se trate. Al mismo tiempo, se requiere que los *Estados miembros de la UE aseguren que los expertos clínicos que participan en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) no tengan intereses económicos o de otro tipo en el sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias (DTS) que puedan afectar su independencia o imparcialidad.*

Las Sociedades Médicas Españolas consideran esencial esta participación de expertos clínicos con experiencia específica en el área terapéutica correspondiente y esperan que el nuevo sistema no solo permita, sino que fomente la participación de los profesionales más expertos. El sistema debe basarse en la transparencia en la declaración de intereses y en la buena gobernanza de las instituciones. Desafortunadamente, creemos que la propuesta actual sobre los potenciales conflictos de interés¹ dificulta en gran medida la participación de expertos.

1. Elección entre un verdadero experto en el campo o alguien libre de contacto con compañías desarrolladoras de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (DTS)

La mayoría de los científicos y clínicos con experiencia reconocida en un campo habrán trabajado con compañías DTS en proyectos de investigación, les habrán prestado asesoría o tendrán experiencia evaluando productos competidores. La investigación es una actividad inherente a la práctica médica y, de hecho, se considera un valor añadido para los pacientes ser tratados en centros donde los médicos realizan investigación clínica.

¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13751-Health-technology-assessment-procedural-rules-for-assessing-and-managing-conflicts-of-interest_en

Es difícil imaginar un experto clínico que no tenga ningún contacto con desarrolladores de tecnologías sanitarias y trabaje en una institución que no colabore con empresas que realizan investigación biomédica. De hecho, la ausencia de cualquier contacto con DTS podría considerarse sospechoso de falta de experticia.

La gestión de los conflictos de interés de los expertos debe basarse en la declaración completa de intereses y en la transparencia, y no en limitar su participación por el hecho (inevitable) de que un verdadero experto colabora con otras partes interesadas, incluidos DTS, proveedores de atención médica autonómicos y nacionales, otros grupos de investigación o sociedades científicas.

Las empresas de tecnologías sanitarias basadas en la investigación consideran que la contribución de expertos durante el desarrollo es crucial, y cuentan con ellos, aunque estos expertos a menudo participen en proyectos de investigación de empresas competidoras. Los DTS quieren contar con los mejores expertos en el campo, valoran su conocimiento y confían en recibir aportaciones completas y no sesgadas, basándose en los compromisos establecidos de transparencia y confidencialidad. Sucede lo mismo con la participación de expertos en la evaluación para la financiación española o europea de proyectos de investigación y otros escenarios en la administración pública. Sin embargo, para la ETS los Estados miembros parecen preferir perder el mejor conocimiento experto con tal de no compartirlo con otras partes interesadas. Esto podría llevar a un reconocimiento limitado de los informes de evaluación clínica conjunta (JCA) por parte de la comunidad científica y profesional, cuestionando así la credibilidad de los JCA.

Finalmente, queremos evitar malentendidos o prejuicios relacionados con la compensación económica a los expertos. Es razonable que haya compensación por el tiempo adicional dedicado por el médico a estas actividades de docencia o investigación. Las tarifas públicas (por ejemplo, la compensación por la evaluación de propuestas de proyectos de investigación) y los códigos de conducta existentes de las empresas aseguran que se utilicen tarifas justas para compensar a los científicos por su tiempo y experiencia. Las reglas de transparencia aseguran a su vez que la compensación y las actividades sean declaradas y puedan ser conocidas en cualquier momento.

2. Definición de Conflicto de Intereses

En la colaboración de expertos externos, es de suma importancia distinguir entre una **Declaración de Intereses (DoI) y un Conflicto de Intereses (CoI)**.

Un conflicto de interés existe cuando un individuo tiene intereses que podrían influir, o podría percibirse o que están influyendo, **de manera inapropiada** en sus decisiones, acciones o presentaciones.

Los intereses directos, tales como ser empleado de la DTS o la posesión de una patente del producto, podrían presumirse como constitutivos de un CoI. Sin embargo, todo el resto de los intereses indirectos, ya sean personales o institucionales, mencionados en el Anexo de la propuesta² deberían preferiblemente gestionarse a través de una declaración completa de intereses por parte del experto al organismo responsable de la ETS. Así, los técnicos de dicho organismo conocerán y tendrán en cuenta esta información en su interacción con el experto.

Los expertos clínicos colaboran en la realización de investigaciones clínicas como investigadores principales, asesorando a los DTS sobre aspectos como las necesidades clínicas reales, la base científica de la enfermedad o la forma de integrar la metodología de investigación en la práctica clínica. Participan en actividades formativas y en la elaboración de Guías de Práctica Clínica de su Sociedad Científica. También asesoran a los equipos directivos de su hospital y a su sistema de salud autonómico o nacional para la mejor atención médica a los pacientes en su campo de competencia profesional. Todas estas actividades son las actividades lógicas de aquellos médicos comprometidos con mejorar el manejo de los pacientes que sufren de la enfermedad en la que ellos son expertos.

Estamos en total desacuerdo con la propuesta de considerar esas actividades (eso sí, sólo si están relacionadas con los DTS)² como CoI. Esto significa suponer, de forma equivocada, que

² La lista propuesta de conflictos de interés (CoI) que impiden la participación incluye (lista no exhaustiva):

- Asesoramiento a, o realización de investigaciones para, un desarrollador de tecnologías sanitarias, independientemente de los acuerdos contractuales o cualquier forma de remuneración, relacionado con ese producto, cualquier comparador o no relacionado con el producto.
- Investigador principal o investigador en un ensayo clínico, estudio de observación, investigación clínica o evaluación del desempeño clínico. Miembro de comités de monitorización de datos.
- Presidente, director, tesorero de una organización/institución que, en los últimos 3 años, haya recibido financiamiento directo de un desarrollador de tecnologías sanitarias o de varios desarrolladores de tecnologías sanitarias.
- Pago por parte de un desarrollador de tecnologías sanitarias para dar una presentación o curso de formación, asistir a una conferencia/seminario/evento; reembolso por parte de un desarrollador de tecnologías sanitarias de los gastos incurridos en relación con la realización de una presentación o curso de formación, o la asistencia a una conferencia/seminario/evento.

cualquier actividad de colaboración en investigación o formativa con los DTS tendrá una **influencia indebida** en las decisiones de los médicos y científicos sobre la atención a los pacientes, la evaluación de medicamentos o dispositivos o la correcta realización de investigaciones biomédicas. O que, igualmente erróneo, que la posible influencia solo puede gestionarse impidiendo que el organismo ETS oiga la opinión de ese experto.

3. Gobernanza de los organismos de ETS

Debe prestarse la atención debida al sistema de gobernanza y responsabilidad pública del organismo de ETS como la mejor garantía para manejar los potenciales CoI de los expertos externos que son consultados.

Debe tenerse en cuenta que los informes y las decisiones son tomadas por el organismo ETS, no por los expertos. **Los expertos proporcionan sus opiniones, pero no son los que ostentan la competencia y autoridad para tomar decisiones.** Es un error dar un papel excesivo al potencial CoI de los expertos consultados, en lugar de defender la garantía que aporta el propio personal de las agencias u organismos de ETS, que en sus evaluaciones e informes finales tiene en cuenta los intereses declarados de los expertos consultados, al igual que hacen con los intereses obvios de la empresa que ha preparado el expediente que el evaluador está utilizando para preparar su informe.

El procedimiento debería orientarse a respaldar la participación de expertos y a proporcionar un marco de garantías que se base en la declaración completa de los intereses de los expertos y en la asunción de responsabilidad por parte del organismo de ETS, que debe contar con una plantilla técnica bien formada y estable. Por el contrario, un sistema rígido, excesivo y prohibitivo como el establecido en el artículo 7, que confunde la declaración de intereses con la existencia de conflicto de interés, podría tener un efecto paradójico y aumentar la vulnerabilidad de las decisiones de las administraciones ante acusaciones de sesgo debido a CoI de los expertos externos.

En nuestra opinión, el sistema propuesto no solo expulsa a los expertos y su conocimiento del sistema y no logra su objetivo de proporcionar garantías, sino que es complejo, crea burocracia y supone un uso injustificado de recursos públicos para la evaluación de CoI.

4. Propuesta para gestionar los posibles Conflictos de Intereses de los expertos

El enfoque no debería ser que el experto tenga ausencia completa de relaciones con otras partes interesadas, asumiendo que esa es la única garantía fiable de que no está en riesgo de

tener ninguna influencia indebida, y eso a costa de renunciar a contar con los expertos con mejor conocimiento y experiencia. En las áreas novedosas y en enfermedades raras, será aún más difícil o imposible encontrar verdaderos expertos que no hayan colaborado con DTS, ya que participar en la investigación clínica es la forma de avanzar en el conocimiento y, en el caso de enfermedades raras, probablemente sea la única forma de dar a sus pacientes acceso a nuevos tratamientos potencialmente efectivo.

El objetivo del manejo de las DoI debe ser **asegurar que el sistema de ETS cuente con clínicos expertos que contribuyan a la excelencia de la evaluación, al tiempo que se asegure que la evaluación no sufra de sesgos e influencias indebidas.**

Para lograr este objetivo, se propone lo siguiente:

1. **El requisito principal debe ser la declaración completa y la transparencia** por parte de los expertos de cualquier actividad académica, clínica o de la administración pública y/o vínculos con empresas y/o otras relaciones que podrían percibirse como influyentes en las opiniones de los expertos. Estas declaraciones deben realizarse siguiendo un formato detallado. Con la excepción de algunos intereses directos obvios (empleo en la compañía DTS, titular de la patente del producto...) ninguna actividad profesional, de investigación o formativa debería considerarse un impedimento automático para colaborar como experto, sino que tales intereses declarados deberían ser elementos a considerar por el personal del organismo ETS para valorar los posibles sesgos o visión parcial del experto.
2. **Debe haber una gobernanza adecuada del organismo responsable de las evaluaciones.** Los expertos no tienen la competencia ni la autoridad para tomar decisiones, esta es la responsabilidad del organismo de ETS, que es públicamente responsable de su independencia y credibilidad científico-técnica y debe rendir cuentas de ello. El organismo ETS debe por tanto contar con un personal técnico propio capacitado para ello y los expertos serán invitados a proporcionar su asesoramiento en un marco institucional, con procedimientos que ayuden al personal a identificar cualquier posible sesgo derivado de la DoI del experto, del mismo modo que se tienen en cuenta los intereses de la empresa que ha elaborado el expediente que dicho personal utiliza para preparar el informe.

3. **El organismo ETS debería contar, siempre que sea posible, con varios expertos para una sola evaluación.** Tener varios expertos deseosos de mantener su reputación y credibilidad es una herramienta útil para prevenir opiniones sesgadas. Además, aportarán sus diferentes experiencias personales y su conocimiento directo de una gama de tecnologías en desarrollo. Tanto sus opiniones divergentes como su consenso serán valiosos para el personal del organismo de ETS para realizar sus evaluaciones.
4. **Las Sociedades Científicas Médicas son las organizaciones idóneas para identificar y proponer a los expertos en cualquier área médica específica.** Los expertos actuarán a título individual y no representando a su sociedad. No obstante, su designación por su Sociedad Científica Médica garantiza que se trata de expertos reales en el área, con credibilidad científica reconocida por sus pares.

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME, <https://facme.es>) es una corporación científico médica sin ánimo de lucro formada por 46 sociedades médicas que representan las especialidades médicas reconocidas oficialmente y más de 125,000 médicos especialistas. Nuestra misión es promover tantas acciones como sean necesarias para llevar a cabo las políticas transversales de representación de las especialidades médicas científicas, mejora de la calidad de la atención, educación médica e investigación en salud.