



15 de febrer de 2022

El secretari del Govern

Comunicació

al Govern sobre la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu en els centres i establiments sanitaris de Catalunya.

El Departament de Salut ha de dur a terme una consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu en els centres i establiments sanitaris de Catalunya, de conformitat amb l'article 66 bis de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, el Govern

Pren coneixement de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu en els centres i establiments sanitaris de Catalunya, amb el contingut que s'hi annexa.

Consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu en els centres i establiments sanitaris de Catalunya.

1. Problemes que es pretenen solucionar

El 2 de gener de 2021 va entrar en vigor el Reial Decret 957/2020 de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, el qual deroga l'anterior normativa en matèria d'estudis observacionals, com era l'Ordre SAS/3470/2009 de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis post autorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà, així com tota la normativa de rang igual o inferior que contradigui o s'oposi al disposat en el Reial Decret.

El Reial Decret esmentat suposa un canvi de criteri envers la regulació d'aquest tipus d'estudis ja que, entre d'altres aspectes:

a) Elimina el requisit de classificació dels protocols dels estudis observacionals amb medicaments, així com l'autorització prèvia per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en els casos en què era preceptiva.

b) Estableix que els requisits previstos es limiten al dictamen favorable del CEIm i a l'acord del centre sanitari on s'atengui els subjectes participants, amb l'excepció dels estudis observacionals amb medicaments (EOM) de seguiment prospectiu, que es possibilita a les Comunitats Autònomes desenvolupar normativa pròpia en base a les seves competències, amb la finalitat de sotmetre la realització d'aquests estudis a determinats requisits addicionals.

En aquest sentit, l'article 4.2 del Reial Decret 957/2020 estableix que en el cas d'EOM de seguiment prospectiu, una vegada obtingut el dictamen favorable del CEIm, les autoritats sanitàries competents podran establir requisits addicionals perquè puguin iniciar-se aquests estudis en els centres de la seva competència. L'establiment d'aquests estudis s'hauran de justificar en base a criteris de factibilitat o pertinença, però no en aspectes de l'estudi ja avaluats pel CEIm corresponent.

A Catalunya la Instrucció 1/2003 va crear la Comissió Assessora d'Estudis Postautorització (CAEPAM), que avalua des de la seva creació totes les sol·licituds per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments en centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública de Catalunya, i des de l'any 2009, amb l'entrada en

vigor de l'Ordre SAS/3470/2009, avalua tots els estudis post autorització que es classificaven com de seguiment prospectiu per part de l'AEMPS.

Aquesta Instrucció, que només abasta els centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública, requereix d'una adequació a la normativa estatal quant a suprimir aquells requisits que ja es preveuen en la normativa estatal i aquells que la contradueixen.

Així doncs la falta de la regulació de criteris de factibilitat i pertinença a complir els EOM de seguiment prospectiu que siguin exigibles per a tots els centres i establiments sanitaris de Catalunya, i no només per als de la xarxa d'utilització pública, comporta que no estigui garantida una estratègia comuna en la utilització dels medicaments

A més, la Instrucció no s'adequa a les modificacions introduïdes pel Reial decret 957/2020 la qual cosa provoca que els agents no tinguin l'eina adequada per conèixer els requisits que han de complir a Catalunya.

2. Els objectius que es volen assolir

Els objectius que es volen assolir són:

- Unificar els criteris a seguir en la realització d'aquests estudis en els centres i establiments sanitaris de Catalunya, d'acord amb les línies estratègiques fixades per les autoritats sanitàries en la utilització de medicaments .
 - Establir criteris de factibilitat i pertinença que permetin la realització d'estudis observacionals que facilitin el coneixement dels medicaments en el context real de l'assistència sanitària per una adequada implementació en la pràctica clínica.
- Garantir la realització d'estudis observacionals de qualitat que facilitin el coneixement dels medicaments en el context real de l'assistència sanitària per una adequada implementació en la pràctica clínica;

Aquests objectius es troben vinculats amb l'Objectiu 3 de l'ODS: salut i benestar .

3. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives

a) L'opció de no fer res.

L'opció de no fer res suposa renunciar a l'habilitació que l'article 4.2. del Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, atorga a les autoritats sanitàries competents perquè puguin establir requisits addicionals de factibilitat i

pertinença perquè puguin iniciar-se aquests estudis en els centres de la seva competència, la qual cosa dificultaria l'establiment d'una estratègia comuna en la utilització dels medicaments a Catalunya.

b) L'opció preferida:

El context actual en matèria d'EOM de seguiment prospectiu recomana regular normativament amb rang de reglament els criteris de factibilitat i pertinença per a la realització d'aquests estudis en els centres i establiments sanitaris de Catalunya i la creació d'una Comissió per a la seva avaluació.

A tall d'exemple es podria valorar com a requisits de pertinença i factibilitat:

- Adequació a la pràctica clínica dels centres de Catalunya
- Adequació als criteris d'armonització, us racional del medicament i informes de posicionament terapèutic.
- Disponibilitat del medicament en els centres, serveis o establiments participants amb anterioritat al dictamen favorable del CEIm.

D'aquesta manera es pretén realitzar una adequada implementació en la pràctica clínica d'una estratègia comuna en la utilització dels medicaments a Catalunya.

A aqueste efecte, la valoració del compliment dels requisits de pertinença i factibilitat que s'estableixin, comportarà que el promotor de l'estudi, que podran ser en tots els centres i establiments sanitaris de Catalunya.

D'altra banda, l'actuació normativa permetrà dur a terme una anàlisi exhaustiva de la configuració dels règims d'intervenció –autoritzacions administratives– o de comunicació en base a criteris de necessitat i proporcionalitat, la creació d'una Comissió per a la l'avaluació de l'adequació dels protocols als criteris establerts i l'establiment de requisits de pertinença i factibilitat

Així mateix, l'inici de l'elaboració d'un projecte de decret en el sentit exposat comportaria necessàriament en paral·lel dur a terme una modificació, mitjançant una norma amb rang de Llei, de "*la taxa per a la tramitació i resolució dels expedients d'autorització dels estudis observacionals de seguiment prospectiu amb medicaments a Catalunya que es vulguin dur a terme en centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública de Catalunya*" que actualment està prevista en el capítol VI del Títol XXI del Text refós de la Llei de taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya únicament per als centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública, per tal d'adequar-la tant al nou fet imposable constituït pel règim de comunicació o d'autorització, com

a l'extensió dels subjectes passius d'aquesta a tots els centres i establiments sanitaris de Catalunya, i també, a un nou import.

c) Terceres opcions:

Altres opcions que s'han valorat és dictar una nova instrucció però amb aquest instrument, en no poder vincular a tercers, únicament estarien inclosos els centres, serveis i establiments sanitaris de la Xarxa d'utilització pública.

Caldria la possibilitat de regular mitjançant una instrucció els centres que formen part de la xarxa d'utilització pública però amb aquesta opció, no s'assoliria una estratègia comuna, identificada com un objectiu anteriorment.

4. Els impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades

4.1 Impacte sobre l'Administració de la Generalitat (l'organització, el personal i el pressupost).

L'impacte del Decret sobre l'organització de l'Administració de la Generalitat recau en la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut (DGORS), qui té atribuïdes les competències en fomentar i millorar la seguretat i la qualitat dels medicament i, més concretament la d'avaluar i controlar la realització d'estudis postautorització amb medicaments, d'acord amb el Decret 262/2018, de 4 de desembre, de reestructuració parcial del Departament de Salut.

Pel que fa a l'impacte de la norma sobre el personal, actualment les funcions d'avaluació i control dels estudis observacionals amb medicaments les exerceix el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques de la DGORS. En l'actualitat, existeix una Comissió Assessora sobre estudis post autorització de medicaments qui avalua els estudis observacionals amb medicaments que es realitzen a Catalunya, formada per representants de la DGORS, el Catsalut i els proveïdors de serveis, la qual es reuneix una vegada al mes. El fet d'establir uns criteris de factibilitat i pertinença facilitaria la tasca d'aquesta Comissió i no representa un nou impacte sobre els recursos materials i personals, més enllà de la càrrega d'hores de treball realitzades en l'actualitat.

Pel que fa a l'impacte sobre el pressupost, es preveu que aquesta activitat segueixi subjecta a una taxa administrativa. Tanmateix aquesta taxa s'haurà de modificar i adequar-la al nou fet imposable constituït pel règim de comunicació com a l'extensió dels subjectes passius com al nou import.

4.2 Impacte sobre les administracions locals (l'organització, el personal i el pressupost) i, en particular, sobre el règim especial del municipi de Barcelona.

L'opció preferida regula una competència pròpia de la Generalitat, de manera que no afecta l'organització, el personal ni el pressupost de les administracions locals.

4.3 Impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa. Simplificació i reducció de les càrregues administratives.

Per poder valorar si es compleixen els requisits de pertinença i factibilitat, caldrà analitzar, si escau, establir un règim d'intervenció –autoritzacions administratives– o de comunicació, atenent criteris de necessitat i proporcionalitat. En aquest sentit, qualsevol requisit que s'estableixi, estaria orientat a protegir una clara finalitat d'interès general i es garantiria que no existeixen alternatives menys oneroses per als destinataris. A més, podrà generar el pagament de la taxa.

En tot cas, aquesta situació suposa una càrrega administrativa per a la realització dels estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectius en tots els centres i establiments sanitaris de Catalunya, però que es considera necessària per assolir els objectius definits prèviament.

4.4 Identificació i valoració dels principals impactes econòmics, socials i ambientals.

L'impacte econòmic vindrà determinat pels criteris de pertinença i factibilitat que estableixi la norma i que determinaran si l'estudi observacional amb medicaments de seguiment es pot realitzar en un centre o establiment sanitari a Catalunya.

En relació amb els impactes econòmics, aquesta intervenció no ha de comportar cap despesa econòmica als centres o establiments sanitaris, atès que no es preveu que hagin de fer cap sol·licitud ni abonar cap taxa.

Pel que fa als promotors dels estudis, aquesta intervenció previsiblement mantindrà un cert impacte econòmic, ja que actualment la sol·licitud d'autorització dels estudis observacionals de seguiment prospectiu amb medicaments a Catalunya, que es vulguin dur a terme en centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública de Catalunya està subjecta a una taxa administrativa i aquesta taxa seria extensiva a tots els centres i establiments de Catalunya. Per tant, serà necessari portar a terme una modificació legal d'aquesta taxa per tal d'adequar-la al nou règim de comunicació, tant pel que fa a la seva definició com al seu import.

No es detecten impactes ambientals com a conseqüència d'aquesta intervenció.

4.5 Raons que justifiquen que sigui l'alternativa preferida entre les opcions possibles.

L'adopció reglamentària permetrà regular els criteris de factibilitat i pertinença de la investigació clínica amb medicaments, concretament la que es realitza amb posterioritat a l'autorització d'un medicament per l'AEMPS i sempre que siguin d'estudi observacional de seguiment prospectiu per a tots els centres i establiments sanitaris de Catalunya.

La seva regulació normativa permetrà fer un seguiment adequat dels estudis observacionals de seguiment prospectiu que es realitzin a Catalunya tenint en compte la rellevància que aquests tenen al complementar la informació obtinguda sobre els medicaments a partir dels assaigs clínics. Les dades obtingudes en condicions reals d'assistència sanitària són un instrument essencial per a obtenir informació acurada sobre els seu ús, seguretat i efectivitat en el context real de la pràctica mèdica, ajudant a posicionar el lloc dels medicaments en la terapèutica.

5. Procedència d'efectuar una consulta pública prèvia a l'elaboració de la norma o, si escau, la justificació de l'excepció o les excepcions legalment previstes.

Es considera procedent sotmetre la iniciativa a consulta pública, mitjançant la seva publicació al portal Participa.gencat.cat, atès que imposa noves obligacions als promotor/es i investigadores.