

## LOS RETOS DEL ACCESO AL MERCADO (II): PRODUCTOS SANITARIOS



---

## Los retos del acceso al mercado (II): productos sanitarios

Como continuación a nuestra serie sobre los retos del acceso al mercado, repasamos en esta ocasión el entorno regulatorio de los productos sanitarios en algunos de los mercados de mayor tamaño —Europa, Estados Unidos y Japón. En general los marcos reglamentarios de acceso al mercado se basan en la implantación de procedimientos de garantía de calidad y en sistemas de clasificación de riesgo y sistemas de inspección por las autoridades nacionales. En el caso de Europa, prestamos atención a las novedades legislativas que entran en vigor próximamente.

En el número 13 del *Boletín de Transferencia* examinamos el acceso al mercado de los medicamentos. En este artículo repasamos las normativas existentes sobre el producto sanitario y el diagnóstico in vitro en algunos de los mercados más relevantes. La reglamentación de los productos sanitarios está convergiendo en los principales mercados gracias a los esfuerzos de armonización, sin embargo, aún existen diferencias muy significativas. **Se ha convertido en un tópico afirmar que los productos sanitarios tienen una reglamentación menos estricta que acorta el acceso al mercado y reduce el riesgo de desarrollo.** Sin embargo, matizaremos estos aspectos cuando examinemos posteriormente el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y la obtención del reembolso.

### La reglamentación del producto sanitario

Según la normativa europea, un producto sanitario es «cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

Por ello, el principal reto de reglamentar los productos sanitarios reside en la gran heterogeneidad de esta categoría que incluye más de 500.000 tipos de productos, que van desde la tirita a los catéteres o desde los hilos de sutura hasta las prótesis de titanio. En las siguientes secciones hacemos un breve repaso

a la regulación en tres de los mayores mercados mundiales de productos sanitarios: la Unión Europea, Estados Unidos y Japón.

### Vías de acceso en la Unión Europea

En el caso de la UE, la directiva 98/79/EC vigente no exige una autorización previa para la comercialización de la mayoría de los productos sanitarios sino una certificación de conformidad (marcado CE) realizada bajo la responsabilidad del fabricante. Este certificado básicamente requiere la existencia de un sistema de gestión de la calidad (normalmente la normativa ISO 13.485). Los productos certificados con el Marcado CE pueden circular libremente por todos los países de la UE, de la EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio, por sus siglas en inglés) y Turquía. La obtención del marcado es un proceso de autocertificación, salvo para determinados productos considerados de mayor riesgo que requieren comunicación a un «organismo notificado» designado y supervisado por las autoridades nacionales. Los organismos notificados son organismos imparciales

con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con normas establecidas y que actúan bajo independencia, imparcialidad y confidencialidad.

La normativa de productos sanitarios establece una clasificación en función del riesgo para el paciente en la escala I, IIa, IIb, III. Aunque la normativa es prolija, en general cuanto más invasivo sea un dispositivo, más tiempo vaya a permanecer en contacto con el cuerpo humano o mayor actividad biológica tenga, mayor será su categoría.

**Las autoridades europeas han planteado un nuevo marco reglamentario motivado por el progreso tecnológico y la necesidad de adecuar la normativa a un mercado más integrado y mejorar la seguridad de los productos sanitarios** —y evitar problemas como las altas tasas de roturas identificadas en las prótesis mamarias PIP. **En 2017 entrarán en vigor sendos reglamentos europeos para productos sanitarios de diagnóstico<sup>1</sup> y productos sanitarios.<sup>2</sup>** La nueva normativa revisa la clasificación basada en el riesgo, fortalece las funciones de inspección de las autoridades nacionales y otorga competencias a la Comisión Europea para establecer la categorización de los productos sanitarios. Además, establece un código único de identificación a cada producto (Identificación Única de Dispositivos, UDI por sus siglas en inglés) que facilitará el control post comercialización de los productos. Asimismo, obliga a contratar un seguro para cubrir eventuales responsabilidades derivadas de un producto defectuoso y a contratar a un responsable de cumplimiento de la normativa. En definitiva la nueva reglamentación europea obligará

---

**En la UE una certificación de conformidad (marcado CE) realizada bajo la responsabilidad del fabricante permite comercializar en los países miembros. Pero para determinados productos considerados de mayor riesgo se requieren una comunicación a un organismo notificado.**

<sup>1</sup> REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices.

<sup>2</sup> REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009.

a las empresas a realizar un importante esfuerzo de adaptación en aras de una mejora en la trazabilidad y seguridad de los productos sanitarios.

En la UE los estados miembro son los responsables de ejercer las funciones de inspección de los laboratorios. Las agencias nacionales se cercioran de que los fabricantes mantienen procedimientos sistemáticos de revisión del rendimiento del producto e implantan las acciones correctivas necesarias que reducen los riesgos asociados a sus productos, funciones que pueden delegar en organismos notificados.

### Vías de acceso en EE.UU

En EE.UU, la *Food and Drug Administration* (FDA) tiene las competencias de evaluación de los productos sanitarios. La normativa americana exige un registro del establecimiento (Establishment Registration) de los fabricantes y distribuidores, y los fabricantes extranjeros deben designar un agente autorizado en EE.UU. **Los fabricantes deben facilitar un listado de sus productos sanitarios e implantar sistemas de control de calidad y de normas correctas de fabricación cuyo cumplimiento se verifica en inspecciones que realiza la FDA.** En EE.UU. existe una clasificación basada en riesgo donde los de Clase I están solo sometidos a «controles generales», los clase II a «controles generales y especiales» y los de clase III a «controles generales» y a una autorización previa a la comercialización.

**En EEUU la comercialización de un diagnóstico in vitro (IVD) exige la realización de ensayos clínicos y la autorización previa de la FDA. La Clinical Laboratory Improvement Ammendments (CLIA) permite prestar un servicio de diagnóstico (Laboratory Developed Test) desde un laboratorio centralizado y certificado por la FDA. La estrategia de desarrollar un LDT permite una entrada más rápida en el mercado pero un IVD permite acceder a un mercado mayor.**

Cualquier incidente en el que un producto haya causado o contribuido a un fallecimiento o lesión grave debe ser comunicado a la FDA bajo el programa Medical Device Reporting (MDR o Informe de Dispositivos Médicos). El MDR es el mecanismo que permite a la FDA y a los fabricantes identificar y hacer un seguimiento de los eventos adversos en los que puedan estar implicados los productos sanitarios.

En el caso de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) la FDA exige evaluaciones de la validez analítica (el comportamiento del ensayo desde el punto de vista químico, es decir, su precisión y fiabilidad) y de la validez clínica (la correlación

entre los resultados analíticos del ensayo y el fenómeno clínico estudiado, es decir, su sensibilidad y especificidad). La comercialización de un IVD exige la realización de ensayos clínicos y, a diferencia de la normativa europea, la autorización previa de la FDA. La Ley de Enmiendas de Mejora de los Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Ammendments o CLIA) permite prestar un servicio de diagnóstico desde un laboratorio centralizado y certificado por la FDA (Laboratory Developed Test o LDT). La estrategia de desarrollar un LDT permite una entrada más rápida en el mercado, pero un IVD permite acceder a un mercado mayor.



## Vías de acceso en Japón

El entorno reglamentario japonés de los productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* suele requerir la realización de ensayos clínicos en población japonesa.

Los costes regulatorios son altos y por ello no resulta extraño que las solicitudes y aprobaciones de nuevos productos se encuentren en su nivel más bajo desde hace dos décadas. Las solicitudes deben ser presentadas en japonés lo cual exige una traducción cuidadosa en la que lo recomendable es que varios traductores la revisen. La ley de Asuntos Farmacéuticos regula los productos de diagnóstico *in vitro* que establece una clasificación basada en el riesgo.

**En Japón los costes regulatorios son altos y por ello no resulta extraño que las solicitudes y aprobaciones de nuevos productos se encuentren en su nivel más bajo desde hace dos décadas.**

Con antelación a la producción y la autorización de comercialización los fabricantes deben demostrar su adecuación a las normas de correcta fabricación. Se puede recurrir a la certificación de un organismo notificado en lugar del Ministerio de Salud y Trabajo. La

autocertificación para productos de clase I es posible siempre que se cumpla con los requisitos mínimos. El Ministerio tiene la potestad de inspeccionar al fabricante, incluso si se encuentra en el extranjero. El sistema de titularidad de la autorización de comercialización separa las responsabilidades de fabricación de las de liberación en el mercado y farmacovigilancia.



## Guías y definición de estándares de tratamiento

Una vez obtenida la autorización para comercializar, el fabricante necesitará asegurar una decisión eficaz de reembolso. En este proceso, los servicios de salud

realizan una evaluación de tecnologías sanitarias para evaluar su seguridad y eficacia clínicas y la contribución eficaz a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, de modo que se pueda determinar si la relación entre coste y efectividad es favorable.

**El impulso definitivo para acceder al mercado es la inclusión del nuevo producto en las guías médicas y los protocolos hospitalarios que definen el estándar de tratamiento.** Estas guías suelen ser elaboradas por las sociedades médicas pero existen otros organismos y grupos de trabajo ligados a las administraciones sanitarias que también elaboran recomendaciones y guías. Las agencias de calidad de diferentes países incluyen entre sus cometidos la evaluación de las tecnologías para la elaboración de este tipo de guías —la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en España, el *National Institute of Healthcare Quality* (NICE) del Reino Unido, los diversos *Centre for Disease Control* (CDC) de los EE.UU o el *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) en Alemania.

El fabricante debe contar con representantes sobre el terreno que puedan interactuar como enlace con las autoridades regulatorias. Además de comprender todos los procesos reglamentarios y administrativos por superar tiene que interactuar eficazmente con la comunidad médica y las agencias nacionales desde muy temprano para comprender sus necesidades. **El calendario del plan de negocio tiene que contemplar de 3 a 4 años adicionales al desarrollo para acceder a la mayoría de los mercados.** Involucrar a las partes interesadas desde el inicio interactuando con la comunidad médica para que conozcan nuestra tecnología ayudará a determinar qué nivel de evidencia van a requerir las autoridades. También hay que explorar todos los apoyos que ofrecen los organismos de evaluación ya que algunos ofrecen ayudas para la realización de estudios o programas que permiten interactuar tempranamente con ellos. Tener en cuenta el entorno de restricciones presupuestarias en el que operan las administraciones sanitarias actualmente puede ayudar a evitar apuestas por el desarrollo de tecnologías que solo representen mejoras marginales.

Como hemos analizado, la autorización para comercializar un producto sanitario o un diagnóstico *in vitro* es relativamente sencilla de obtener. Sin embargo, como introducíamos al principio, este proceso se ve después complicado al abordar el reto de negociar el reembolso de un tratamiento y su inclusión en un catálogo de prestaciones sanitarias. Este es un proceso que adquiere una gran complejidad debido a la existencia de un número elevado de administraciones, aseguradoras y mutuas, cada uno de ellos integrados en prácticas y marcos reglamentarios nacionales muy heterogéneos. En un próximo número del *Boletín de Transferencia* examinaremos con detalle los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y de determinación de precios de reembolso en los principales mercados.