

Consideracions del Comitè Nacional de Bioètica sobre la innovació terapèutica d'alta complexitat i especialment costosa.

L'accés a la innovació terapèutica d'alta complexitat i especialment costosa, que va més enllà de simples medicaments d'alta complexitat, planteja importants decisions de caràcter social per al responsable polític, especialment en matèria d'assegurança de malaltia i de protecció social.

Conscient dels reptes ètics que aquests tractaments, que es preveu que es desenvolupin considerablement, representen per a la salut pública, el CNBA ha dut a terme un treball al llarg de dos anys, en tres etapes:

- Un estudi bibliogràfic internacional no només sobre els dictàmens emesos per les principals instàncies ètiques, especialment europees, sinó també, sobre un tema poc o gens tractat per aquestes, sobre l'aparent complexitat de l'atribució del preu de les teràpies innovadores. Aquesta qüestió recau, des de fa menys d'una dècada, en la indústria farmacèutica dels Estats Units, que ostenta un quasi monopoli de la recerca i de la producció industrial que se'n deriva.
- Una sèrie d'audicions de les parts interessades al Principat: testimonis de pacients amb patologies que han requerit o requereixen de teràpies d'alta complexitat especialment costoses, així com testimonis sobre la tasca remarcable de la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat (CMAC).
- La redacció d'aquesta resposta ha estat fruit del grup de treball i d'una reflexió estesa al conjunt del CNBA.

Els fonaments ètics d'una regulació equitativa per a l'accés a la innovació terapèutica d'alta complexitat i especialment costosa es basen en tres pilars: la indicació justa, el preu just i la qualificació ètico-jurídica de la cobertura.

La indicació justa d'una innovació terapèutica es deriva d'una avaluació prèvia i independent, en dues etapes: primer, per part del metge referent i/o del especialista corresponent, i després per la CMAC, cadascun dins del seu àmbit de competència. L'accés equitatiu a la indicació justa d'un tractament d'alta complexitat és èticament indissociable d'una atenció sanitària de qualitat adequada per implementar-la, ja sigui dins del Principat o, sovint, a l'estranger. També requereix l'avaluació de les alternatives terapèutiques, tant pel que fa a la simptomatologia com a la patologia, i pot arribar fins a les cures pal·liatives. Aquesta avaluació es fa abans i durant el seguiment del tractament. L'accés equitatiu a la indicació justa d'un tractament associat a una atenció sanitària de qualitat és èticament inseparable de la qualitat de vida i d'un mínim de vida digna, primer per als pacients, però també per al seu entorn familiar, una qüestió de respecte a la dignitat de la persona que fonamenten els drets humans. S'ha de tenir especialment en compte: l'autonomia en la decisió, la no-discriminació, l'equitat i la solidaritat, la beneficència i la no maleficència.

El preu just d'una innovació terapèutica depèn, d'un país a un altre, de les polítiques de salut pública, les quals varien segons els procediments de fixació de preus i reemborsament, i a través d'aquests, de l'eficiència i la sostenibilitat de l'assignació de recursos nacionals. No obstant això, per bé que les estratègies nacionals siguin diverses, comparteixen valors comuns vinculats a l'Estat de dret dins d'una democràcia. El preu just està directament relacionat amb el retorn de la inversió, no tant per patologia com per pacient. L'efectivitat dels resultats esperats ha de ser avaluada objectivament pel prescriptor o, en el seu defecte, per l'equip expert responsable del tractament. El retorn de la inversió per pacient hauria de poder oposar-se a la indústria farmacèutica, la producció de la qual està lligada a una recerca sovint externalitzada, i que principalment només finança aquella que respon als seus propis objectius de màrqueting en matèria d'innovació.

La qualificació ètico-jurídica de la cobertura es fa primer a nivell individual, cas per cas, com han evidenciat totes les audicions de pacients implicats, sobre criteris estrictament mèdics. A nivell col·lectiu, implica tenir en compte les necessitats de la població i la justícia distributiva davant la incertesa d'un tractament innovador en comparació amb tots els altres. Tanmateix, no s'ha de menystenir la influència de la societat, fins i tot en cas de informació errònia o de desinformació, ja que les veus més fortes no són necessàriament garantia d'un accés equitatiu per a aquells que hi tenen dret objectivament segons criteris mèdics.

Sobre la base dels fonaments ètics de l'accés equitatiu a la innovació terapèutica, el CNBA proposa tres recomanacions:

- **La primacia de la persona en la seva unitat** és el fonament ètic de la seva atenció mèdica, independentment de la raresa i/o la gravetat particular de la patologia que pateixi. Ningú no pot vulnerar aquest principi sense córrer el risc de situar la persona 'fora de la humanitat'.
- **La justícia en l'assignació d'un tractament innovador, costós i d'alta complexitat** ha de basar-se en criteris mèdics de referència, en una atenció sanitària de qualitat adequada i respectuosa amb la dignitat de la persona, en la seva qualitat de vida i en la seva autonomia en la presa de decisions.
- **El reforçament d'una vigilància en salut pública** es justifica davant el probable desenvolupament d'aquests nous tractaments especialment complexos i costosos. Aquesta vigilància hauria de materialitzar-se mitjançant un informe escrit anual de Govern al Consell General, destinat particularment a la Comissió Legislativa de Sanitat, i a la preparació del pressupost anual de la CASS. Aquest informe podria incloure, entre altres una memòria d'activitats:
 - de la cobertura de tractaments innovadors, identificats per patologia; del balanç de previsió; del nivell de participació de la CASS i de la protecció social; de les motivacions anonimitzades dels tractaments refusats; de l'evolució (per teràpia) dels terminis d'espera; del cost anual (tant dels medicaments com de l'atenció i dels equips associats); dels resultats reals en comparació amb els resultats esperats; de les dificultats de la CMAC pel que fa a la indicació justa d'un tractament d'alta complexitat, així com del preu just davant dels proveïdors d'atenció sanitària i dels medicaments; de la distribució justa (terminis d'inici i de renovació).
 - dels tractaments innovadors inclosos en protocols de recerca, realitzats dins o fora del Principat; de la seva conformitat amb la normativa nacional; i dels costos associats i del seu finançament.

-de l'actualització anual de la llista de medicaments especialment costosos finançats al 100% per la CASS, a proposta de la CMAC, que hauria de fer-se pública (mitjançant el BOPA, campanyes informatives ministerials i els mitjans de comunicació), i en què caldria estudiar l'interès de publicar els preus, tenint en compte els procediments de negociació presents i futurs, a càrrec del servei de farmàcia competent del SAAS.

La legítima promoció de la innovació terapèutica d'alt valor afegit per a Andorra concerneix: els pacients, tant aquells amb necessitats no satisfetes com també tots els altres pacients, amb o sense necessitats no satisfetes; els sistemes de salut, per l'equitat en la distribució dels recursos, els costos alternatius, el pes dels criteris científics i de la qualitat de vida per a una justícia en l'assignació dels tractaments; i la governança, per la distribució de responsabilitats amb el decisor polític.

Andorra la Vella, 28 agost 2025.