



EVALUACIÓN EUROPEA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: ¿QUÉ IMPLICA PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS A PARTIR DE 2025?

Las tecnologías sanitarias, incluidos los productos sanitarios (PS), son esenciales para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes. Para evaluar su coste-beneficio y tomar las consiguientes decisiones de precio-reembolso, cada Estado miembro de la Unión Europea (UE) tiene su propio sistema de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, de sus siglas en inglés). La evaluación de la evidencia científica en la que se basa el HTA considera parámetros ligeramente diferentes en cada país, lo que conlleva diferentes requisitos e informes por parte de los promotores de estas tecnologías.

BEATRIZ RODRÍGUEZ GRANDE,

Regulatory Consultant and Consulting Manager of NAMSA Global Talent Center.

Para evitar duplicaciones e ineficiencias dentro de la UE, facilitar el acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras y mejorar la calidad y la transparencia del HTA, la UE publicó el Reglamento HTA (Reglamento (UE) 2021/2282), que comenzó a aplicarse el 12 de enero de 2025 ⁽¹⁾.

Este reglamento incluye una serie de procedimientos para la cooperación entre países, estableciendo un mecanismo unificado para la presentación de evidencia científica y la realización de una Evaluación Clínica Conjunta en PS que tienen el marcado CE. Esta evaluación utiliza el sistema PICO, que corresponde a "pacientes", "intervención", "comparadores" y "resultados" ⁽²⁾. Estas evaluaciones no incluirán juicios de valor económico, sino que pretenden ser la fuente unificada de toda la evidencia científica necesaria para que cada Estado miembro pueda luego tomar sus propias decisiones sobre el valor añadido, la evaluación económica y el precio-reembolso según su contexto ⁽¹⁾.

Para los productos que se encuentran en desarrollo, el reglamento ofrece la posibilidad de realizar una Consulta

Científica Conjunta, para alinear el desarrollo clínico a los parámetros que se espera evaluar en la futura Evaluación Clínica Conjunta ⁽¹⁾.

¿Qué PS se ven afectados?

La Evaluación Clínica Conjunta se limitará a algunos PS de alto riesgo sobre los que haya un dictamen del Panel de Expertos ⁽¹⁾. Este dictamen puede emitirse para los productos implantables de clase III y los productos activos de clase IIb para la administración/retirada de un medicamento, como parte de la evaluación de conformidad realizada para obtener el marcado CE en el contexto del Reglamento Europeo de PS (Reglamento (UE) 2017/745) ⁽³⁾.

De acuerdo con el artículo 7 del Reglamento HTA, los PS serán elegidos considerando: "las necesidades médicas no cubiertas", "ser primero de su clase", "las repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria"; "la incorporación de programas informáticos que utilicen inteligencia artificial, tecnologías de aprendizaje automático o algoritmos"; "una



dimensión transfronteriza importante" y "el valor añadido a escala de la Unión" ⁽¹⁾.

¿Cuándo comienza?

Aunque no hay una fecha específica para PS dentro del Reglamento HTA, se indica que habrá Evaluaciones Clínicas Conjuntas al menos cada 2 años ⁽¹⁾. Además, el Plan de Trabajo publicado en noviembre de 2024 especifica que: a) habrá de una a tres Consultas Científicas Conjuntas para PS en 2025 (con un período de solicitud del 2 al 30 de junio de 2025), y b) las Evaluaciones Clínicas Conjuntas para los PS comenzarán en 2026 ⁽⁴⁾.

¿Quiénes participan en las evaluaciones?

Se ha creado un grupo de coordinación a nivel europeo, que ha organizado subgrupos de Consultas Científicas Conjuntas, Evaluaciones Clínicas Conjuntas, identificación de tecnologías sanitarias emergentes y desarrollo de orientaciones metodológicas y procedimentales. Los componentes de los subgrupos y el contenido de sus reuniones pueden consultarse en el sitio web de la Comisión Europea. Dos países ostentan la copresidencia temporal de cada subgrupo, siendo España uno de ellos en el subgrupo de Consultas Científicas Conjuntas.

También se ha formado una "red de partes interesadas", que incluye organizaciones de profesionales de la salud, desarrolladores de tecnología sanitaria y asociaciones de

pacientes, entre otros. Esta red será consultada por los diferentes subgrupos, para garantizar que se da voz no solo a los organismos reguladores y autoridades competentes, sino también a aquellos que se verán afectados por el resultado de estas evaluaciones.

Consulta Científica Conjunta

La Consulta Científica Conjunta se aplica a los PS susceptibles de estar sujetos a una Evaluación Clínica Conjunta en el futuro. Se centra en los planes de desarrollo, para identificar qué elementos serán necesarios en la evaluación posterior, incluido el diseño de investigaciones clínicas teniendo en cuenta los comparadores, las intervenciones, los resultados y el tipo de pacientes ⁽¹⁾.

El 24 de enero de 2025 se publicó el Reglamento de Ejecución de Consultas Científicas Conjuntas para PS ⁽⁵⁾, con los detalles del proceso:

- La solicitud de Consulta Científica Conjunta se presentará a través de la plataforma informática de la HTA. El fabricante deberá indicar si se está realizando también una consulta en paralelo al Panel de Expertos indicado en el Reglamento Europeo de PS ⁽³⁾, para coordinar las actividades de ambos evaluadores, y en 15 días será notificado de si su producto sanitario ha sido seleccionado para la consulta.
- El subgrupo de coordinación de la Consulta Científica Conjunta y la Agencia Europea de Medicamentos se pondrán en contacto para coordinar las consultas de las

partes interesadas del HTA y los Paneles de Expertos, así como la transferencia de información entre estos y el fabricante.

- Se organizará una reunión con todas las partes interesadas (el fabricante, los evaluadores del subgrupo Consultas Científicas Conjuntas, el Panel de Expertos y cualquier miembro relevante de la red) para discutir los diversos aspectos de la consulta, incluida una serie de preguntas que se comunicarán al fabricante con anticipación.

- Al final del proceso, se enviará al fabricante un informe de la Consulta Científica Conjunta, que incluirá el asesoramiento de la HTA para la futura Evaluación Clínica Conjunta. Este informe no será público, pero se incluirá una versión resumida y anónima en el sitio web de la HTA, así como en su informe anual.

Evaluación Clínica Conjunta

Aunque el Reglamento de ejecución de Evaluaciones Clínicas Conjuntas específico para PS está aún en preparación (se espera en el segundo trimestre de 2025, ⁽⁶⁾), el Reglamento original ya contiene la información general del proceso.

Las Evaluaciones Clínicas Conjuntas considerarán parámetros parecidos a los de la Consulta Científica Conjunta. El artículo 8 del Reglamento ⁽¹⁾ indica que se evaluará la población de pacientes, las intervenciones, los comparadores y los resultados, así como ciertas características específicas de cada PS en particular.

Se hará público un informe de la Evaluación Clínica Conjunta, que contendrá la evaluación de las preguntas clave para los responsables de las políticas sanitarias locales. Este informe incluirá una evaluación de la seguridad y el funcionamiento, así como el posible grado de incertidumbre de la evidencia, pero no incluirá conclusiones sobre el valor clínico añadido ni juicios de valor.

Con la información del informe, cada Estado miembro extraerá sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido en el contexto de su sistema sanitario y elaborará su HTA nacional.

Lo que queda por delante

Está previsto que a lo largo del año se publiquen varios documentos orientados a PS, entre ellos guías de selección de PS, guías de los procedimientos de la Consulta Científica Conjunta y la Evaluación Clínica Conjunta, y varias plantillas tanto para los fabricantes como para los evaluadores de la HTA. Por el momento, es posible seguir los avances que se discuten en las reuniones del grupo de coordinación de la HTA. En la última reunión, que tuvo lugar en noviembre de 2024, los hospitales destacaron

La convergencia de las regulaciones de PS y HTA en Europa marca un cambio significativo en el acceso al mercado de PS.

la utilidad de que los expertos clínicos tengan acceso a la Evaluación Clínica Conjunta antes de tener la HTA a nivel local, lo que podría acelerar la toma de decisiones; los Organismos Notificados debatieron las diferencias entre los requisitos de los Reglamentos de PS ⁽³⁾ y HTA ⁽¹⁾, subrayando la importancia del seguimiento clínico post-comercialización; y las asociaciones de pacientes pidieron participación temprana en los procesos ⁽⁷⁾.

La convergencia de las regulaciones de PS y HTA en Europa marca un cambio significativo en el acceso al mercado de PS. El éxito en este nuevo marco para el precio-reembolso requiere una integración estratégica temprana de los requisitos de ambas regulaciones en el plan de desarrollo de los PS, así como la participación proactiva de los implicados incluyendo Organismos Notificados, Paneles de Expertos, y grupos de la HTA Europea.

Referencias

- 1. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.
- 2. HTA Guidance on the scoping process V1.0 13 November 2024.
- 3. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 4. HTA Annual Work Programme 2025 V1.0 28 Noviembre 2024.
- 5. Reglamento de ejecución (UE) 2025/117 de la Comisión de 24 de enero de 2025 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- 6. Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment. Última actualización: 10 enero 2025.
- 7. HTA Stakeholder Network 29 Noviembre 2024 [Internet]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-hta-stakeholder-network-29-november-2024-2025-02-04_en