

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Evaluación de las tecnologías sanitarias**

N.º 479
Octubre 2018

Evaluación de las tecnologías sanitarias

El pleno del Parlamento Europeo dio su visto bueno el pasado miércoles, 3 de octubre, a las **nuevas reglas sobre evaluación de tecnología de la salud (HTA)**, que tienen como objetivo acabar con la duplicación de las pruebas que los países efectúan para determinar el valor añadido de las medicinas y fijar su precio. Estas medidas buscan también fomentar la innovación, mejorar la competitividad y ayudar a que las herramientas sanitarias innovadoras lleguen a los pacientes más rápidamente. Las reglas cubrirían medicamentos nuevos y ciertos dispositivos médicos nuevos. [El informe de la eurodiputada Sra. Soledad Cabezón](#) fue respaldado con 576 votos a favor y 56 en contra,

[La propuesta de la Comisión Europea](#) tiene como objetivo impulsar la cooperación entre los Estados miembros de la UE para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Una mayor transparencia reforzará la capacidad de decisión de los pacientes, al garantizar su acceso a la información sobre el valor clínico añadido de toda nueva tecnología que pudiera beneficiarlos. Con más evaluaciones podría conseguirse que los pacientes dispusieran más rápidamente de instrumentos eficaces e innovadores. Para las autoridades nacionales, eso exige ser capaces de formular políticas sobre sus sistemas de salud basadas en pruebas más sólidas. Además, los fabricantes ya no tendrán que adaptarse a distintos procedimientos nacionales.

La propuesta de Reglamento sobre la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) abarca los nuevos medicamentos y algunos nuevos productos sanitarios, al tiempo que sienta las bases de una cooperación permanente y sostenible a nivel de la UE para las evaluaciones clínicas conjuntas en estos ámbitos.

Los Estados miembros podrán utilizar herramientas, métodos y procedimientos comunes sobre la ETS en toda la UE, así como en cuatro pilares principales:

1) sobre las **evaluaciones clínicas conjuntas** centradas en las tecnologías sanitarias más innovadoras con el máximo impacto potencial para los pacientes de la UE;

2) sobre las **consultas científicas conjuntas** mediante las que los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden solicitar asesoramiento a las autoridades responsables de las ETS ;

3) sobre la **identificación de las tecnologías emergentes para la salud** con el fin de identificar precozmente las tecnologías prometedoras; y

4) sobre el mantenimiento de una **cooperación voluntaria** en otros ámbitos.

Cada Estado miembro de la UE continuará siendo responsable de la evaluación de los aspectos no clínicos (p. ej., económicos, sociales o éticos) de la tecnología sanitaria, así como de la toma de decisiones sobre la fijación de precios y el reembolso.

Antecedentes

La propuesta llega tras más de 20 años de cooperación voluntaria en este ámbito. Tras la adopción de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (2011/24/UE), en 2013 se estableció una red voluntaria a escala de la UE en materia de ETS, compuesta por los organismos o agencias nacionales de ETS y cuyo objetivo era proporcionar orientación política y estratégica para la cooperación científica y técnica a escala de la UE. Este trabajo, complementado por tres acciones conjuntas consecutivas^[1] sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias, ha permitido a la Comisión y a los Estados miembros desarrollar una sólida base de conocimientos sobre metodologías e intercambio de información acerca de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

La cooperación en materia de ETS con carácter sostenible a escala de la UE debe garantizar que todos los países de la UE puedan beneficiarse de las mejoras de eficiencia, maximizando así el valor añadido de la UE. La cooperación reforzada en este ámbito goza de un amplio respaldo entre las partes interesadas, deseosas de que los pacientes tengan oportunamente acceso a la innovación. Las partes interesadas y los ciudadanos que respondieron a la consulta pública de la Comisión expresaron un apoyo abrumador, con el reconocimiento de casi todos los encuestados (98 %) de la utilidad de la ETS y con el acuerdo del 87 % para que la cooperación de la UE en materia de ETS continúe más allá de 2020.

En los últimos años, varios países de la UE han introducido la denominada evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). La ETS determina el valor añadido de una tecnología sanitaria nueva en comparación con las ya existentes. Las tecnologías sanitarias son, por ejemplo, los medicamentos, los equipos médicos, los métodos de diagnóstico y tratamiento, la rehabilitación o los métodos de prevención.

¿Cómo funciona?

Cuando se pide a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) que evalúen una tecnología sanitaria nueva, estos deben determinar si funciona mejor, igual o peor que sus alternativas existentes. Para ello, generalmente deben evaluar el efecto terapéutico del medicamento, pero también sus posibles efectos secundarios, sus efectos en cuanto a calidad de vida y la vía de administración.

La ETS valora también otros aspectos del uso de la tecnología, por ejemplo, las repercusiones de su coste para el paciente y los efectos de la administración del tratamiento en la organización de los sistemas de asistencia sanitaria. Se trata, por tanto, de un proceso multidisciplinar que examina de manera sistemática los aspectos médicos, económicos, sociales, éticos y de organización relacionados con el uso de una tecnología sanitaria.

Impacto

El principal objetivo de la ETS es proporcionar información basada en pruebas a los responsables políticos, para que puedan formular unas políticas sanitarias que sean seguras, eficaces, rentables y centradas en los pacientes. Las autoridades nacionales también recurren a la ETS para decidir qué tecnologías deben reembolsarse a nivel nacional.

Cooperación de la UE en materia de ETS

En la mayoría de los países de la UE, la ETS es un capítulo importante de la toma de decisiones sanitarias basadas en datos reales.

La cooperación de la UE en la ETS tiene dos componentes principales:

- La Red de ETS conecta a las autoridades o los organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias. La Red fue creada a raíz de la [Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza](#), con el fin de proporcionar orientación estratégica y política para la cooperación científica y técnica.
- Si bien la participación es voluntaria, todos los países de la UE han solicitado su adhesión y participación. La Red de ETS elabora documentos estratégicos y debate posibles ámbitos de colaboración, colaboración que posteriormente se pone en marcha a través de la acción conjunta que se describe a continuación, de conformidad con su plan de trabajo.
- La acción conjunta EUnetHTA 3 es el componente científico y técnico de la cooperación de la UE en materia de ETS. Se puso en marcha en junio de 2016 y proseguirá hasta 2020. La acción conjunta está financiada por el Programa de Salud de la UE y en ella participan organizaciones gubernamentales (de los países de la UE, países candidatos a la adhesión, países del EEE y países de la AELC), así como un gran número de agencias regionales y organizaciones sin ánimo de lucro que evalúan las tecnologías sanitarias en Europa o colaboran en ella.

Reforzar la cooperación de la UE en materia de ETS después de 2020

En su programa de trabajo para 2017, la Comisión Europea anunció que introduciría una iniciativa sobre el refuerzo de la cooperación de la UE en la ETS para mejorar el funcionamiento del mercado único de productos sanitarios.

Red de evaluación de las tecnologías sanitarias

Estructura y marco legislativo

- [Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza](#)
- [Decisión de Ejecución de la Comisión de 26 de junio de 2013](#)
- [Reglamento interno](#)

Documentos adoptados

- [Reglamento interno](#)
- [Programa de trabajo plurianual 2016-2020](#)

- Documento de reflexión de la Red de ETS sobre la reutilización del trabajo conjunto en las actividades nacionales de ETS
- Programa de trabajo plurianual 2014-2015

Lista de miembros participantes

La Red de ETS se reunió por primera vez en octubre de 2013. Todos los países de la UE han nombrado un representante, normalmente del Ministerio de Sanidad o de Servicios Sociales. Islandia y Noruega participan también como observadores.

Según la Decisión de Ejecución, la Red de ETS debe contar con el apoyo de un mecanismo de cooperación científica y técnica. Esta función será ejercida por la acción común EUnetHTA hasta finales de 2020.

Grupo de partes interesadas en la Red de ETS

Lista de miembros

Acciones conjuntas EUnetHTA

La UE fomenta la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias mediante su apoyo a las acciones conjuntas EUnetHTA.

En 2004, la Comisión Europea y el Consejo de Ministros pidió la creación de una red europea sostenible de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). El procedimiento se inició en 2005, cuando un grupo de 35 organizaciones puso en marcha el proyecto EUnetHTA 1 (2006-2008), que estudió las posibilidades y los principales retos para reforzar la colaboración transnacional.

Desde entonces, la Comisión Europea ha realizado importantes inversiones para apoyar la cooperación entre los organismos de ETS. Se han llevado a cabo dos acciones conjuntas: EUnetHTA 1 de 2010-2012 (dotada con un presupuesto de 6 millones de euros) y EUnetHTA 2 de 2012-2015 (dotada con un presupuesto de 9,5 millones de euros). La primera acción conjunta puso en marcha una cooperación efectiva y sostenible en materia de ETS en Europa, mientras que la segunda reforzó la aplicación práctica de herramientas y planteamientos de colaboración transfronteriza en la ETS.

La tercera acción conjunta (EUnetHTA 3, dotada con un presupuesto de 20 millones de euros) se lanzó en junio de 2016 y su continuidad está prevista hasta 2020. La tercera acción conjunta se basa en las enseñanzas, los logros y los productos de las acciones previas.

Reforzar la cooperación de la UE después de 2020

En 2016 la Comisión Europea empezó a trabajar para reforzar la cooperación de la UE en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias, en respuesta a la petición de los países de la UE, el Parlamento Europeo y las partes interesadas de garantizar su sostenibilidad después de 2020. En su programa de trabajo de 2017, la Comisión Europea anunció que la cooperación se intensificaría para mejorar el funcionamiento del mercado único de las tecnologías sanitarias.

Propuesta legislativa

El 31 de enero de 2018, la Comisión Europea adoptó una propuesta legislativa que es el producto de un dilatado proceso de reflexión sobre los resultados de la evaluación de impacto que se describe a continuación. La propuesta se ha remitido al Parlamento Europeo y al Consejo con vistas a su adopción para 2019. La propuesta y la información relacionada pueden consultarse aquí:

- [Propuesta legislativa](#)

Evaluación de impacto

Durante la elaboración de la propuesta legislativa, la Comisión Europea llevó a cabo una evaluación de impacto de acuerdo con sus [directrices para la mejora de la legislación](#). La evaluación de impacto establece la necesidad de que la UE actúe y resume el impacto potencial de las distintas opciones en un informe. Un comité independiente (el Comité de Control Reglamentario) evaluó el informe antes de emitir su dictamen. La evaluación de impacto y los documentos justificativos pueden consultarse aquí:

- [Resumen](#)
- [Informe de la evaluación de impacto](#)
- [Dictamen del Comité](#)
- [Estudio sobre el análisis de impacto de las opciones estratégicas para la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS](#)
- [Anexos](#)
- [Inventario de metodologías de ETS en la UE y Noruega](#)
- [Anexos](#)
- [Inventario de organizaciones, programas y procesos nacionales de ETS en la UE y Noruega](#)
- [Anexos](#)

Consulta a las partes interesadas

El 21 de octubre de 2016 se puso en marcha una consulta pública online sobre la iniciativa. La consulta, que se cerró el 13 de enero de 2017, recabó opiniones sobre el futuro de la cooperación de la UE en materia de ETS.

En el contexto de la consulta, se celebraron varias reuniones bilaterales con las partes interesadas, cuyas [actas](#) también están disponibles.

Evaluación inicial de impacto

En septiembre de 2016 se publicó una [evaluación inicial de impacto](#), que es el primer paso para definir una iniciativa de la UE. El documento resume el estado actual de la cuestión y las posibles opciones para remediar las deficiencias detectadas.

Información de interés

- [Directrices y programa de mejora de la legislación de la Comisión Europea](#)

Fuentes: Comisión Europea

Parlamento Europeo
