

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Evaluación de las tecnologías sanitarias después de 2020*****N.º 503
Marzo 2021***

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Evaluación de las tecnologías sanitarias después de 2020

El próximo 16 de marzo, los ministros de sanidad de La UE se reunirán para debatir, entre otros asuntos, la cooperación entre los Estados miembros en la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). La ETS puede ser una poderosa herramienta a la hora de gestionar el acceso a los medicamentos.

La evaluación de una nueva tecnología sanitaria es un proceso multidisciplinar consistente en examinar las cuestiones médicas, económicas, organizativas, sociales y éticas relacionadas con **la utilización de una nueva tecnología sanitaria**.

El examen se lleva a cabo de manera sistemática para comparar el valor añadido de una nueva tecnología sanitaria con respecto a una existente. Se utiliza la ETS con el propósito de **mejorar la calidad y eficacia de las intervenciones de salud pública** y lograr que **los sistemas sanitarios sean más sostenibles**.

Cuando se examina una tecnología sanitaria normalmente se estudian los siguientes aspectos:

- si funciona mejor, igual o peor que los tratamientos alternativos existentes
- los efectos terapéuticos y asimismo los posibles efectos secundarios
- la influencia en la calidad de vida
- los medios de administración
- el coste
- el impacto en la organización de los sistemas sanitarios a la hora de administrar el tratamiento

En los últimos años, varios **Estados miembros han aplicado la ETS**, que es ya un aspecto importante de la toma de decisiones basada en datos objetivos en el ámbito sanitario.

Como ejemplos de tecnologías sanitarias cabe citar:

- medicamentos
- productos sanitarios
- métodos de diagnóstico y tratamiento
- métodos de rehabilitación y prevención

¿Por qué es necesaria?

La finalidad principal de la ETS es ofrecer a los responsables políticos información basada en datos objetivos para que puedan formular unas políticas sanitarias que sean:

- seguras

- eficaces
- centradas en el paciente
- rentables

También recurren a la ETS las autoridades nacionales para contribuir a decisiones en las cuales la tecnología ha de reembolsarse a nivel nacional.

El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó la propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias.

Comprende **cuatro ámbitos de trabajo principales a escala de la UE:**

- evaluaciones clínicas conjuntas
- consultas científicas conjuntas
- identificación de tecnologías sanitarias emergentes
- cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias

Se destina, asimismo, a establecer normas comunes para las evaluaciones clínicas nacionales. El terreno más importante en que puede actuar la UE es, con gran diferencia, el de las **evaluaciones clínicas conjuntas de productos farmacéuticos sometidos a autorización centralizada y de determinados productos sanitarios**, cuyo objeto es evaluar las ventajas de esa tecnología en cuanto a su eficacia clínica, en comparación con otras tecnologías sanitarias.

- [Propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE](#)

Red de ETS

La Red de ETS conecta a las **autoridades u organismos nacionales responsables de la ETS**. Fue establecida por la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. La Red de ETS tiene como objetivo apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales, en particular respecto de la eficacia relativa y la eficacia a corto y largo plazo de las tecnologías sanitarias.

Si bien la participación es voluntaria, **todos los países de la UE han solicitado sumarse a ella y participan**. Respecto de las cuestiones científicas y técnicas, la Red de ETS cuenta con el apoyo de una tercera acción conjunta en el marco del programa de salud, llamada EUnetHTA, que abarca el periodo de 2016 a 2020.

EUnetHTA

- apoya la producción y utilización eficaces de la ETS en países de toda Europa;
- ofrece una plataforma independiente y de base científica para que los organismos responsables de la ETS en países de toda Europa intercambien y desarrollen información y metodologías de ETS;

- ofrece un punto de acceso para la comunicación con los interesados, a fin de fomentar la transparencia, la objetividad, la independencia del asesoramiento, la equidad del procedimiento y las consultas oportunas con las partes interesadas;
- desarrolla alianzas con los ámbitos de investigación participantes con objeto de respaldar una base objetiva más sólida y amplia para la ETS, sirviéndose de las mejores competencias científicas existentes.

En el Consejo de la UE

Todos los Estados miembros son partidarios de una mayor cooperación en materia de ETS a escala de la UE, pero en algunos casos tienen visiones muy distintas del equilibrio entre los elementos voluntarios y obligatorios.

La principal preocupación de las delegaciones es aclarar de qué modo podrá influir la propuesta, una vez adoptada, en las decisiones nacionales sobre el reembolso de medicamentos o productos sanitarios por los sistemas nacionales de cobertura sanitaria. A este respecto, una amplia mayoría de delegaciones considera que los Estados miembros deben **tener la posibilidad de llevar a cabo evaluaciones clínicas nacionales cuando sea necesario**.

Otras cuestiones importantes señaladas por las delegaciones están relacionadas con la calidad y puntualidad de la ETS, así como con las estructuras, procedimientos y metodologías para lograr esos objetivos. Todas las delegaciones coinciden en que la ETS ha de ser como mínimo **de igual calidad que las evaluaciones clínicas nacionales y estar disponible con la suficiente antelación para que sirva en la toma de decisiones a nivel nacional**.

El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» se reunió tres veces bajo la Presidencia búlgara y seis bajo la Presidencia austriaca; por su parte, la Presidencia rumana ha programado ocho reuniones dedicadas a esta propuesta.

- [Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» \(información de referencia\)](#)
- [Propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE - Información de la Presidencia](#)

Fuente: Consejo de la UE