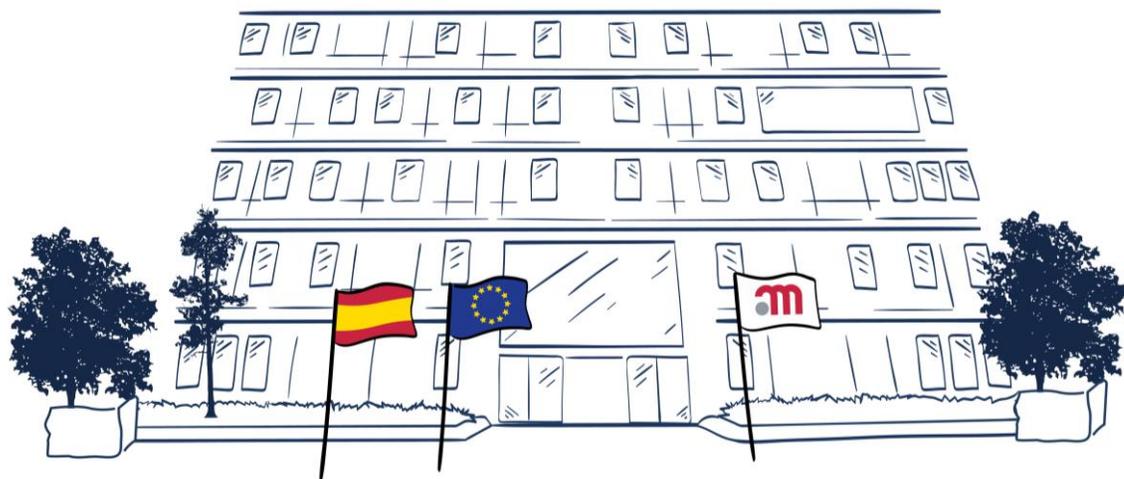


APLICACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

19 junio 2024



Sonia García Pérez

Jefa de División de Asuntos Internacionales.
Responsable HTA Europa



- 1. FUNDAMENTOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**
- 2. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA AEMPS**
- 3. REGLAMENTO**
- 4. IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO**
- 5. REFLEXIONES FINALES**



Evaluar el valor terapéutico añadido y la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias en **comparación con la mejor alternativa disponible**, teniendo en cuenta el grado de innovación y el valor para los pacientes.

El resultado de la ETS se utiliza para fundamentar las **decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo, en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias.**

2

ETS en la AEMPS





2.1 QUIÉNES SOMOS



Medicamentos de uso humano



Medicamentos veterinarios



Productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un órgano público adscrito al **Ministerio de Sanidad**, responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los siguientes productos:



Productos de cuidado personal



Cosméticos



Biocidas

Desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medioambiente.


**EQUIPO
AEMPS
569**



12

Comités técnicos

197

Red de expertos



2.2 CICLO DEL MEDICAMENTO



3

REGLAMENTO





3.1 REGLAMENTO

22.12.2021

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 458/1

Propuesta de la CE: enero de 2018
Fecha adopción: 15 diciembre 2021
Entrada en vigor: 12 enero 2022
Fecha aplicación: 12 enero 2025

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

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
(Texto pertinente a efectos del EEE)

<https://www.boe.es/doue/2021/458/L00001-00032.pdf>



3.2

OBJETIVOS

OBJETIVOS

- Lograr un elevado nivel de **protección de la salud** de los pacientes y usuarios
- Ayudar a los Estados miembros a crear y mantener **sistemas sanitarios sostenibles**
- Contribuir a mejorar la **disponibilidad para los pacientes de la UE de tecnologías innovadoras** en el área de la salud, como medicamentos y ciertos dispositivos médicos.
- Garantizar un **uso eficiente de los recursos** y reforzará la **calidad** de las evaluaciones de ETS en toda la Unión
- **Reducir la duplicación de esfuerzos** para las autoridades nacionales de ETS y la industria
- Velar por el buen **funcionamiento del mercado interior – predictibilidad y evitar duplicidad**
- Proporcionar un marco **transparente** e **inclusivo** al establecer un Grupo de Coordinación de autoridades nacionales o regionales de ETS, una red de partes interesadas y al establecer reglas sobre la participación en evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas de pacientes, expertos clínicos y otros expertos relevantes.



Artículo 7

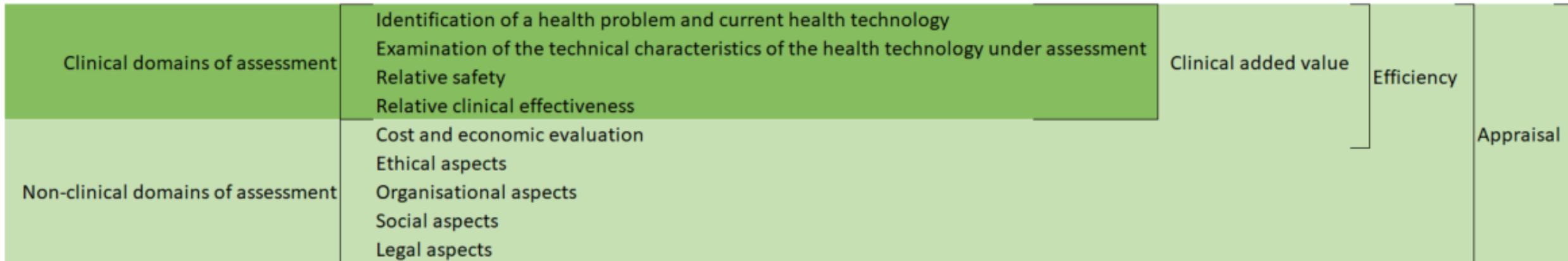
1. Las siguientes tecnologías sanitarias serán objeto de evaluaciones clínicas conjuntas:

- a) medicamentos de uso humano para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización (...) (por procedimiento centralizado).
- b) medicamentos autorizados en la Unión de los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta, (...) en los casos en que se haya concedido a una nueva indicación terapéutica (por procedimiento centralizado)
- c) productos sanitarios clasificados en las clases IIb o III (...) con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica
- d) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados en la clase D (...) para los que los paneles de expertos pertinentes hayan emitido sus opiniones (...)



3.3 ALCANCE

Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un **problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el examen de las características técnicas de la tecnología sanitaria objeto de evaluación, su seguridad relativa y su eficacia clínica relativa**. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.





4.3

ALCANCE

(28) Los Estados miembros deben seguir siendo los **responsables de extraer conclusiones** en el ámbito nacional **sobre el valor clínico añadido** de una tecnología sanitaria, **en la medida en que tales conclusiones dependen del contexto sanitario concreto de cada Estado miembro**, (...). **El informe de evaluación clínica conjunta debe ser objetivo y no debe incluir ningún juicio de valor, ni categorización de resultados en la salud, ni conclusiones sobre los beneficios globales o el valor clínico añadido de la tecnología sanitaria evaluada, tampoco posiciones sobre la población destinataria en la que debe utilizarse la tecnología sanitaria, ni sobre el lugar que la tecnología sanitaria debe ocupar en la estrategia terapéutica, diagnóstica o preventiva.**

(31) (...) el **contenido del informe de evaluación clínica conjunta es de carácter científico y no debe ser vinculante** para los Estados miembros.

TFUE. Artículo 168.7: La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.



Artículo 13 Derechos y obligaciones de los Estados miembros

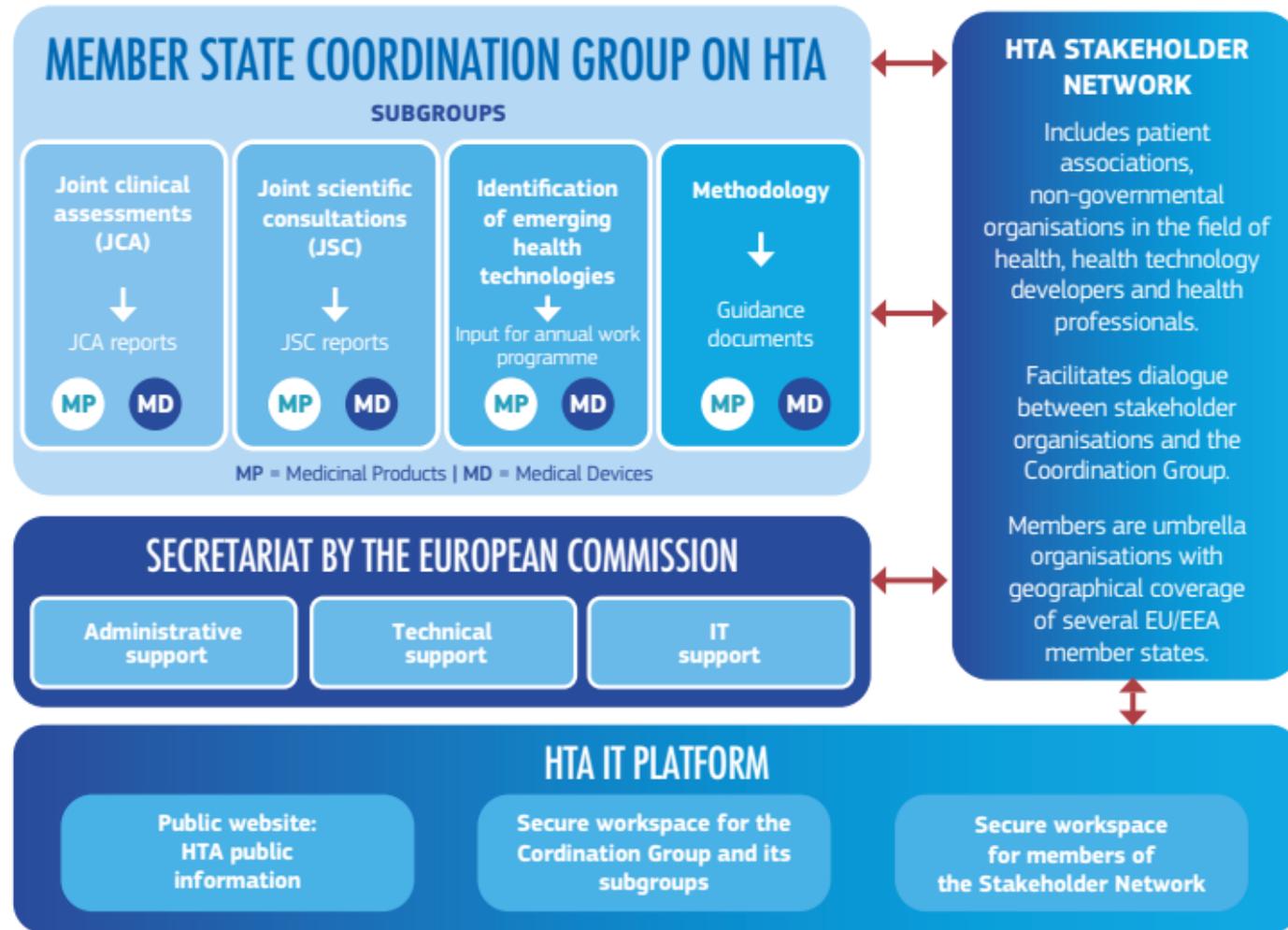
1. Cuando realicen una ETS nacional de una tecnología sanitaria sobre la que se hayan publicado informes de evaluaciones clínicas conjuntas o sobre la que se haya iniciado una evaluación clínica conjunta, los Estados miembros deberán:

- a) **tener debidamente en cuenta**, en sus ETS a escala de Estado miembro (...) ello no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido global de una tecnología sanitaria en el contexto de su sistema sanitario específico (...)
- c) **adjuntar el informe de evaluación clínica conjunta** publicado a la ETS a escala de Estado miembro;
- d) **abstenerse de solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que haya presentado el desarrollador(...)**

2. (...)En concreto, los Estados miembros proporcionarán información sobre la manera en que se han tenido en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta durante el desarrollo de una ETS nacional(...)



3.4 GOBERNANZA



https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation-2023-05-16_en



Implementación. JCA medicamentos:

Medicamentos que hayan presentado una solicitud de autorización de comercialización o nuevas indicaciones de medicamentos que ya tienen una evaluación clínica conjunta

- 2025 – contengan una nueva sustancia activa cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del **cáncer**, y los medicamentos que estén regulados como medicamentos de **terapia avanzada**
- 2028 – medicamentos **huérfanos**
- 2030 – todos

Excepciones: potencial de hacer frente a una necesidad médica no satisfecha o a una emergencia de salud pública, o tengan un impacto significativo en los sistemas de asistencia sanitaria

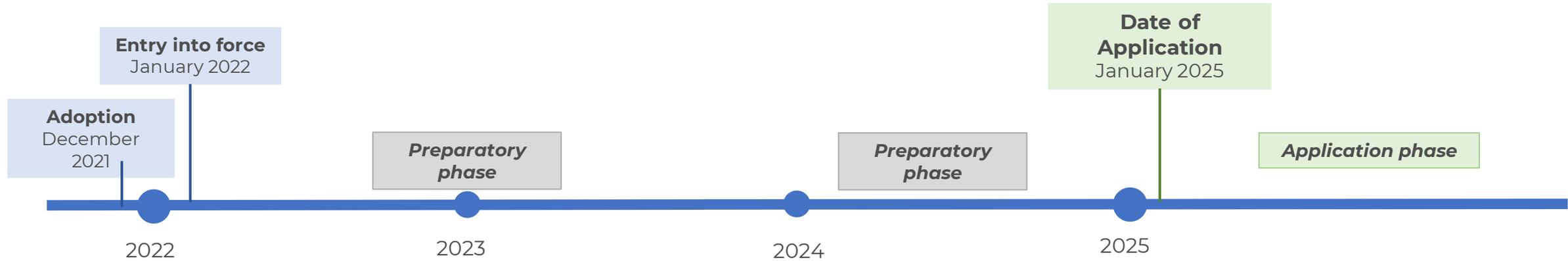
5

IMPLEMENTACIÓN





5 IMPLEMENTACIÓN



- Creación del Grupo de Coordinación/HTACG
- Creación de los subgrupos
- Creación de la red de partes interesadas
- Redacción de los actos de ejecución
- Redacción de orientaciones y procedimientos
- Desarrollo de la plataforma informática



5.1 GRUPO DE COORDINACIÓN

Member State Coordination Group on HTA. HTACG

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en

COMPOSICIÓN: Representantes de Estados miembros, principalmente de autoridades y organizaciones de ETS

- Los Estados miembros designan (artículo 3 (2)) a partir del llamamiento de la CE. Los EEA siguen un procedimiento similar. En la actualidad hay **40 miembros de los EEMM con diversos representantes y 5 miembros observadores de EEA.**

PRESIDENCIA:

Roisin Adams, National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland, Chair

Marco Marchetti, National Agency for Regional Healthcare Services, Italy, Co-chair

ESPAÑA	
MEDICAMENTOS	PRODUCTOS SANITARIOS
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4 representantes	
Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. 2 representantes	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. 2 representantes



5.3 RED DE PARTES INTERESADAS



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT STAKEHOLDER NETWORK

AIDES

Alliance for Regenerative Medicine (ARM)
 Cancer Patients Europe (CPE)
 Childhood Cancer International Europe (CCI)
 Confederation of European Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery (CEORL-HNS)
 European Access Academy Faculty hosted by Vlerick Business School (EAA Faculty)
 European Alliance for Vision Research and Ophthalmology (EU EYE)
 European Association for Bioindustries (EUROPABIO)
 European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)
 European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)
 European Association of Neurosurgical Societies (EANS)
 European Association of Urology (EAU)
 European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
 European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)
 European Federation of Internal Medicine (EFIM)
 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
 European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry (EFSPI)
 European Forum for Primary Care (EFPC)
 European Haemophilia Consortium (EHC)
 European Health Management Association (EHMA)
 European Hematology Association (EHA)
 European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)
 European Institute of Women's Health (EIWH)
 European Kidney Patients Federation (EKPF)
 European Multiple Sclerosis Platform (EMSP)
 European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
 European Patients' Forum (EPF)
 European Public Health Alliance (EPHA)
 European Public Health Association (EUPHA)
 European Pulmonary Fibrosis Federation (EU PFF)
 European Social Insurance Platform (ESIP)
 European Society for Paediatric Oncology (SIOP)
 European Society of Cardiology (ESC)
 European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries (COCIR)
 European Union of General Practitioners /Family Physicians (UEMO)
 European Union of Private Hospitals (UEHP)

International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
 Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF)
 Lymphoma Coalition Europe (LCE)
 MedTech Europe
 Myeloma Patients Europe (MPE)
 Nordic Pharmaceutical Forum (NLF)
 Rare Diseases Europe (EURORDIS)
 Thalassaemia International Federation (THALASS IF)
 Vaccines Europe
Two organisations are proposed to join with an observer status
 European Institute of Innovation and Technology - Health (EIT Health)
 World Health Organisation EURO (WHO EURO)

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-05-05_es

https://health.ec.europa.eu/consultations/call-applications-selection-members-health-technology-assessment-stakeholder-network_en

Commission européenne/European Commission, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111

44 organizaciones y 2 organizaciones como observadores:

- Grupos de pacientes
- Sociedades clínicas
- Desarrolladores
- Pagadores

- La convocatoria se publicó en diciembre de 2022 y estuvo abierta hasta el 17 de febrero 2023
- Mayo 2023: Publicación lista de organizaciones incluidas.

ACTOS DE EJECUCIÓN





ACTOS DE EJECUCIÓN

Implementing acts				
Adoption	HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medicinal products	by Q1 2024	In preparation

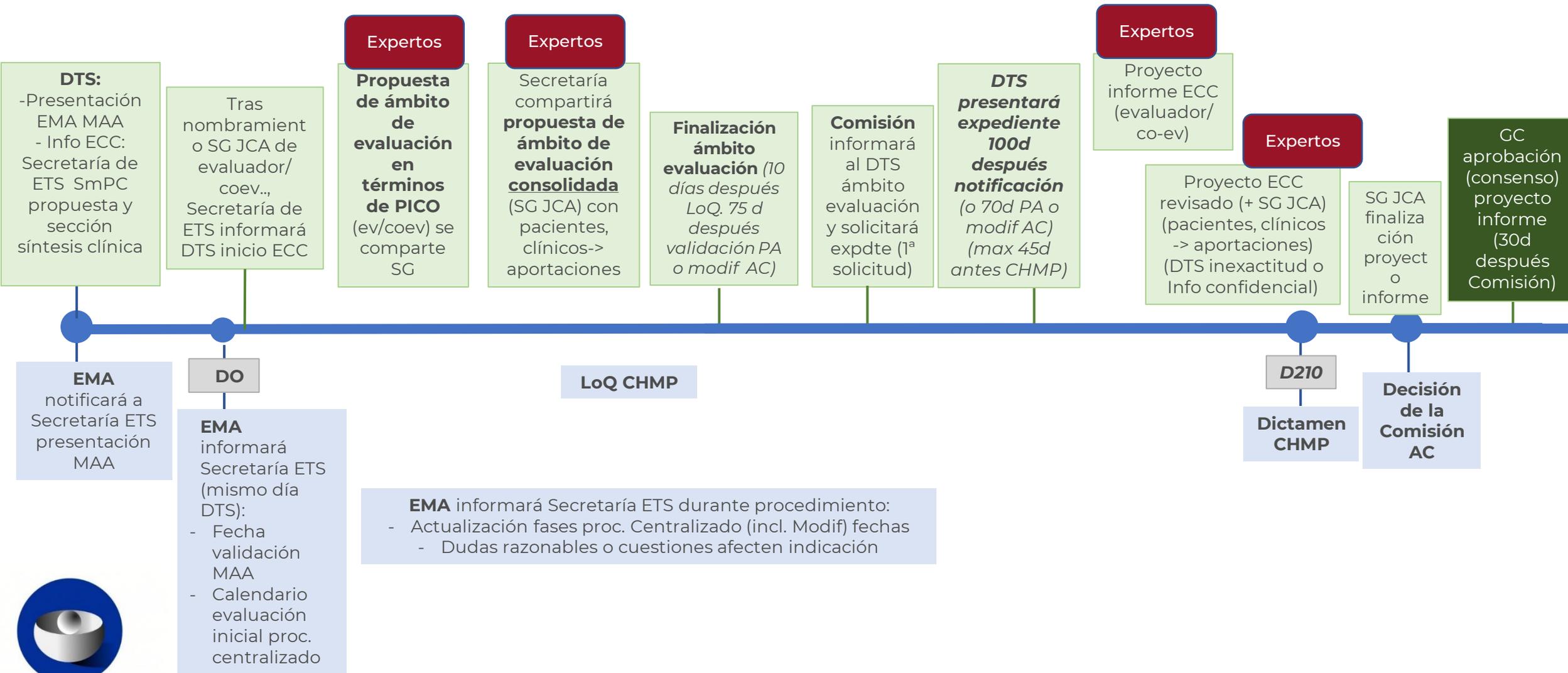
Implementing acts				
Adoption	HTAR Article 25.1(a)	Conflict of interest management	by Q3 2024	In preparation
Adoption	HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)	by Q3 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medicinal products	by Q3 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q4 2024	Planned
Adoption	HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q4 2024	Planned

Los documentos se publicarán para consulta pública en el sitio web de la Comisión "[Have Your Say](#)", donde se podrán presentar observaciones sobre los proyectos de actos de ejecución.

https://health.ec.europa.eu/document/download/397b2a2e-1793-48fd-b9f5-7b8f0b05c7dd_en



Implementing Act. JCA



EMA informará Secretaría ETS durante procedimiento:

- Actualización fases proc. Centralizado (incl. Modif) fechas
- Dudas razonables o cuestiones afecten indicación



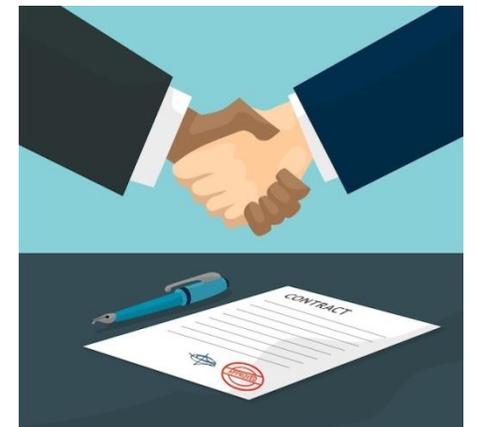


Implementing Act. Article 6. Selection of patients, clinical experts and other relevant experts

2. The HTA secretariat shall provide the JCA Subgroup with a **list** of relevant patients, clinical experts and, where necessary, other relevant experts, in consultation with the JCA Subgroup and the appointed assessor and co-assessor. When compiling the list, the HTA secretariat may consult:

- a) The members of the HTA stakeholder network
- b) The European reference networks for rare and complex diseases and their respective European patient advocacy groups
- c) The portal for rare diseases and orphan drugs (Orphanet)
- d) The national contact points designated in accordance with Article 83 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council
- e) The European Medicines Agency

5. The **JCA Subgroup** shall make the **final selection** of patients, clinical experts and, where necessary, other relevant experts to be consulted during the JCA. In making the final selection, the JCA Subgroup shall give priority to patients, clinical experts and other relevant experts who have expertise, covering several Member States, in the therapeutic area of the JCA.





6

REFLEXIONES FINALES

- Oportunidad para maximizar la salud de la población europea y potenciar la innovación
- Oportunidad crear un sistema más eficiente, armonizado y predecible para la industria
- Esfuerzo y coordinación para la implementación a nivel europeo
 - Recursos para la implementación a nivel europeo
 - Identificación de los cambios necesarios a nivel nacional
 - Adaptar nuestros procedimientos, nuestra legislación
 - Desarrollo de capacidades y recursos humanos
- AEMPS:
 - Conocimiento y experiencia previa
 - Participación en la fase preparatoria
 - Trabajo interno de adaptación para la aplicación en 2025



¡Muchas gracias por tu interés!
sgarciap@aemps.es