



Recomendaciones para la incorporación efectiva de los pacientes en la evaluación de productos sanitarios

Recomendaciones para la incorporación efectiva de los pacientes en la evaluación de productos sanitarios

Octubre 2024

Proyecto realizado por:

Fundación
weber

Con la colaboración de:

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Avalado por:

FEP foro
español
de pacientes

Autores

Néboa Zozaya González

Directora del departamento de Health Affairs & Policy Research. Weber

Iñaki Gutiérrez Ibarluzea

Director de Innovación Organizativa y de Gestión. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)

Juan Antonio Blasco Amaro

Coordinador Científico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Carmen Martín Gómez

Investigadora Postdoctoral de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)

Anabel Granja Domínguez

Investigadora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)

David Epstein

Profesor del Departamento de Economía Aplicada, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Granada

Andoni Lorenzo Garmendía

Presidente del Foro Español de Pacientes (FEP)

Ana Fernández Marcos

Directora del Área de Participación de las Personas con cáncer, Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)

Sara Heras Mathieu

Trabajadora social de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar (ANHP)

Edita:

© Fundación Weber

C/ Moreto, 17

28014 Madrid (España)

Coordinación editorial:

weber@weber.org.es

ISBN: 978-84-128847-2-2

DOI: <https://doi.org/10.37666/L28-2024>

Madrid, octubre 2024

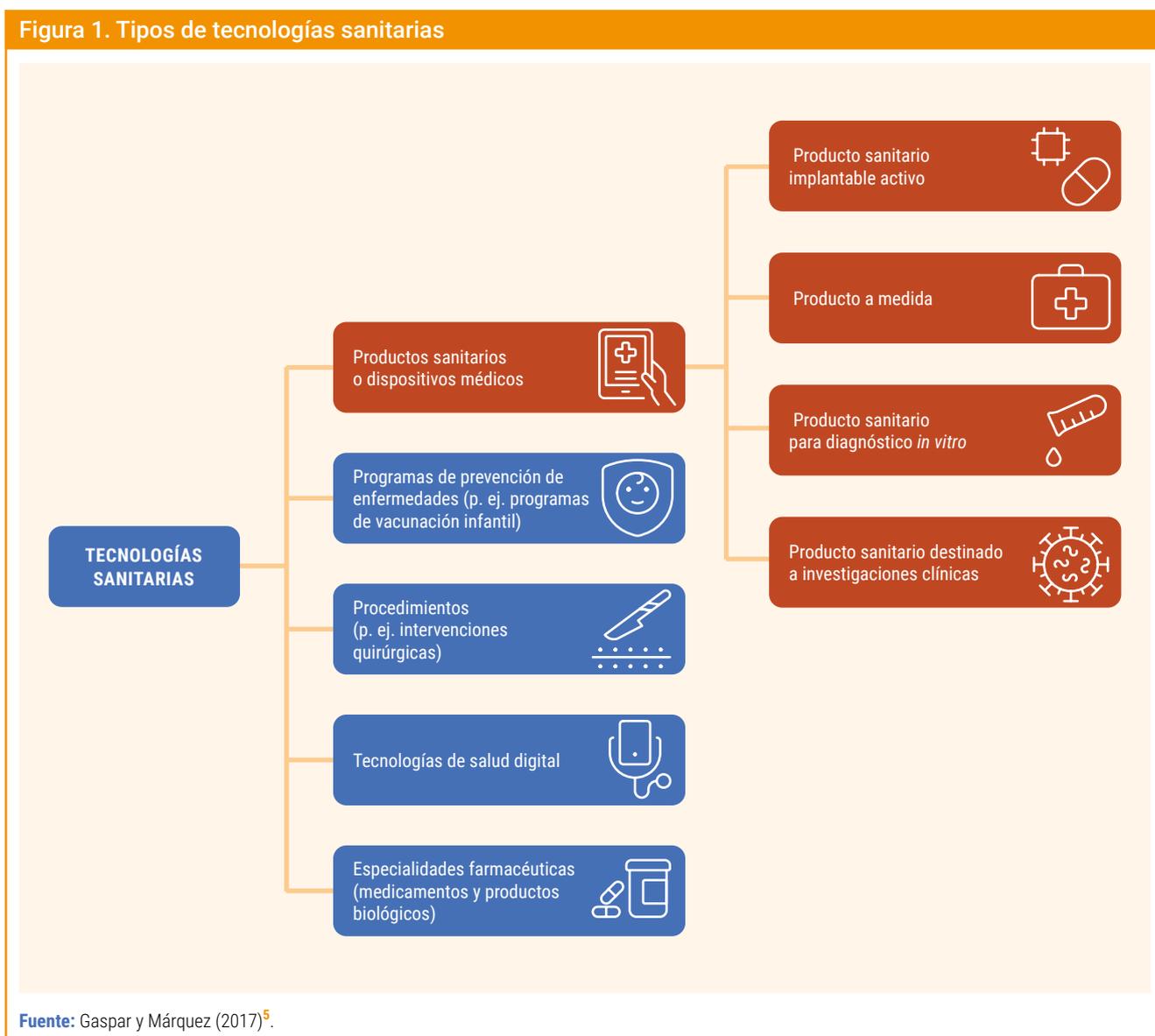
Listado de abreviaturas	5
Contexto y justificación	6
Objetivos y metodología de trabajo	8
1. Resumen de la situación actual: marco teórico	10
1.1. Regulación europea y próximos cambios	11
Tendencias a futuro	14
1.2. Regulación en España de los PS y próximos cambios.....	17
Proyecto de Real Decreto de ETS.....	19
Tendencias a futuro	20
1.3. Aspectos generales de la participación de los pacientes	21
Justificación	21
Niveles de participación.....	21
Tipos de pacientes.....	22
Recursos necesarios	23
1.4. Panorama actual de la participación de pacientes	23
Hoja de ruta conceptual.....	23
Metodología para la involucración de pacientes.....	25
2. Diagnóstico, barreras y facilitadores	29
2.1. Diagnóstico del panorama actual.....	30
Diagnóstico general	30
Tendencias a futuro	33
2.2. Barreras y facilitadores para la participación de pacientes	34
3. Recomendaciones	39
3.1. Recomendaciones generales	40
3.2. Espacios de participación.....	41
3.3. Perfil de pacientes participantes.....	43
3.4. Grado y modo de implicación.....	44
3.5. Capacitación	45
3.6. Otros temas de interés	46
Reclutamiento.....	46
Transparencia y retroalimentación.....	47
Incentivos.....	48
Recursos	49
4. Conclusiones	50
Referencias	53
Listado de figuras	56
Listado de tablas	57

AAPP	Asociaciones de pacientes
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CCAA	Comunidades Autónomas
DGCBSF	Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia
DM	Dispositivos médicos
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados
EM	Estudios de monitorización
EMA	Agencia Europea del Medicamento
EEMM	Estados miembros
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
MDR	Medical Devices Regulation o Regulación de dispositivos medicos
ON	Organismos Notificados
PREMs	Experiencias reportadas por el paciente (Patient-Reported Experience Measures)
PROMs	Resultados reportados por el paciente (Patient-Reported Outcome Measures)
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS
SNS	Sistema Nacional de Salud
TS	Tecnologías Sanitarias
UE	Unión Europea

Los sistemas sanitarios han experimentado un cambio progresivo hacia un modelo con una **creciente implicación de pacientes** no solo a nivel asistencial, sino también en la toma de decisiones sobre el desarrollo de las tecnologías sanitarias (TS), si bien todavía queda camino por recorrer para que desempeñen un papel activo óptimo en estos procesos¹⁻³.

Las TS engloban medicamentos, productos sanitarios, procedimientos médicos o quirúrgicos, incluyendo tecnologías digitales, así como las medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria⁴. Cada tipo de tecnología sanitaria tiene su propia regulación y requisitos para su uso en la práctica clínica, que garanticen su calidad, seguridad y eficacia (Figura 1).

Figura 1. Tipos de tecnologías sanitarias



Fuente: Gaspar y Márquez (2017)⁵.

Los **productos sanitarios (PS)** o **dispositivos médicos (DM)** se enfrentan a retos particulares en su desarrollo, evaluación y acceso al mercado, debido a diversos factores como su heterogeneidad, la curva de aprendizaje para su correcta utilización, sus precios dinámicos, su reutilización y uso en múltiples indicaciones, así como a la necesidad de asegurar una evidencia robusta teniendo en cuenta los criterios éticos correspondientes⁶. Por todo ello, la participación ciudadana es fundamental para **garantizar su utilidad y beneficio**, respondiendo a las necesidades identificadas por los usuarios y cumpliendo con su propósito.

La **evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)** es un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa de los aspectos médicos, sociales y relativos al conjunto de pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa. En este sentido, puede actuar como un facilitador de la **toma de decisiones** a distintos niveles (macro, meso y micro), proporcionando la información necesaria para un uso eficiente de los recursos disponibles⁷.

Los esfuerzos por llegar a un consenso metodológico y estandarizar los procesos de la ETS han llevado a que la Comisión Europea adoptara el **nuevo Reglamento europeo sobre ETS**⁸, y que se aplicará gradualmente a partir de enero de 2025. Este avance normativo es un paso importante hacia una evaluación más uniforme no solo de los medicamentos, sino también de los productos sanitarios innovadores de alto riesgo y los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*⁹.

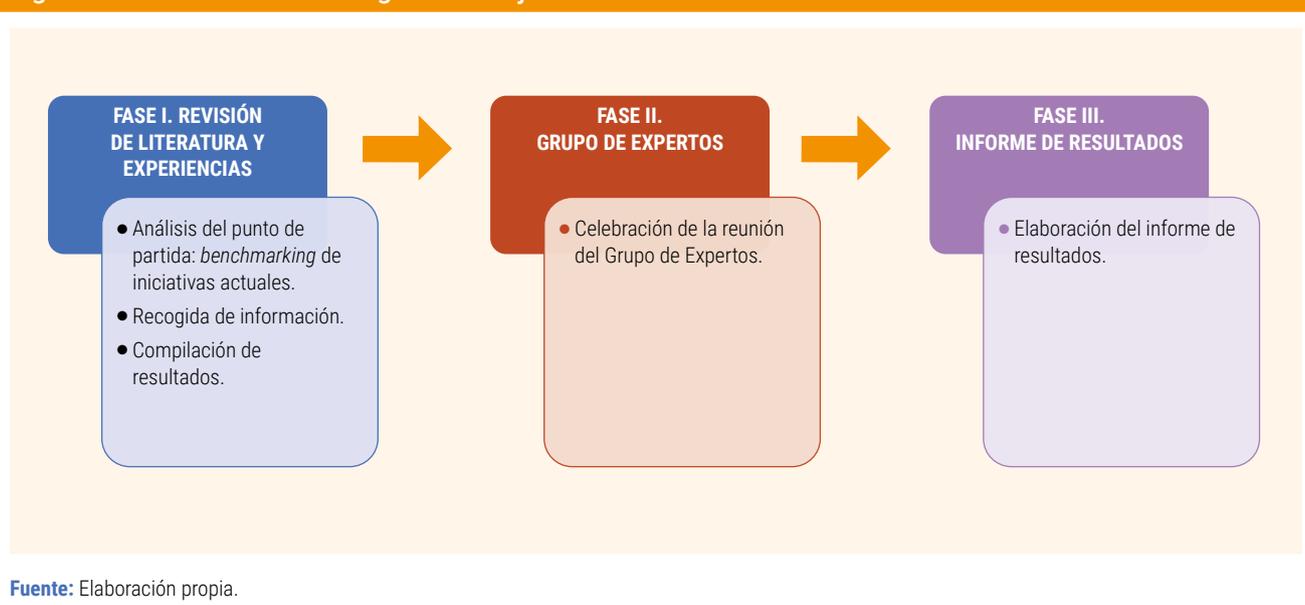
En consecuencia, el Ministerio de Sanidad está trabajando en una nueva normativa de regulación de la **ETS en España**, que reorganice el sistema, introduciendo una mayor transparencia, agilidad, previsibilidad, independencia, sostenibilidad y participación¹⁰.

Actualmente tenemos una valiosa oportunidad para optimizar la implicación de los pacientes en el proceso de ETS, ya que tanto en Europa como en España se están estableciendo los fundamentos de un enfoque renovado, donde la participación de todos los agentes se considera esencial

El **objetivo de este proyecto** es analizar la situación actual de los procesos participación de los pacientes en la evaluación de los productos sanitarios, tanto en España como en Europa, y proponer **recomendaciones de mejora**, teniendo en cuenta las tendencias futuras, con el fin último de optimizar su participación tanto en el presente como en el futuro cercano. El proyecto ha sido ejecutado técnicamente por Weber, ha contado con la colaboración de Boston Scientific y ha sido avalado por el Foro Español de Pacientes (FEP).

Para alcanzar el objetivo marcado, se ha seguido una metodología en **tres fases** (Figura 2).

Figura 2. Fases de la metodología de trabajo



Fase I. Revisión de la literatura y experiencias

Esta fase ha servido para **contextualizar la situación** presente y futura en España y en Europa en cuanto a participación de los pacientes en la evaluación de PS y para revisar iniciativas de éxito a nivel nacional e internacional, junto con barreras y facilitadores propuestos por distintos autores y organismos. Se ha llevado a cabo una **revisión bibliográfica** en los principales motores de búsqueda (Medline, IBECs, MEDES) y en fuentes de literatura gris. Además, se revisaron documentos y posiciones publicadas por organismos relevantes, como la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI), entre otros.

Fase II. Grupo de Expertos

El proyecto se ha articulado a partir de un **Comité Asesor** que, por un lado, debatió los **retos** existentes en cuanto a la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones relacionadas con los PS y, por otro lado, propuso una serie de **recomendaciones** para su mejora, teniendo en cuenta el actual contexto de cambio tendencial. El Comité Asesor fue de carácter multidisciplinar, y estuvo formado por los siguientes expertos del ámbito evaluativo, académico y de las asociaciones de pacientes (AAPP) (Tabla 1).

Tabla 1. Composición del Comité Asesor del proyecto

Nombre	Cargo
 Iñaki Gutiérrez Ibarluzea	Director de Innovación Organizativa y de Gestión. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)
 Juan Antonio Blasco Amaro	Coordinador Científico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
 Carmen Martín Gómez	Investigadora Postdoctoral de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)
 Anabel Granja Domínguez	Investigadora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)
 David Epstein	Profesor del Departamento de Economía Aplicada, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Granada
 Andoni Lorenzo Garmendia	Presidente del Foro Español de Pacientes (FEP)
 Ana Fernández Marcos	Directora del Área de Participación de las Personas con cáncer, Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)
 Sara Heras Mathieu	Trabajadora social de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar (ANHP)

Fuente: Elaboración propia.

Las **funciones de los expertos** que conforman el Comité Asesor incluyeron trabajo tanto individual como en grupo. El trabajo individual se realizó de manera previa a la reunión (*prework* de preparación) y posterior a la misma (revisión y validación de documentos). Por su parte, el trabajo en grupo se llevó a cabo en la reunión presencial, que tuvo lugar el 30 de abril en la sede de Weber en Madrid.

La **reunión** fue el eje del trabajo, permitiendo analizar la situación, compartir experiencias, poner en común buenas prácticas, proponer acciones de mejora y debatir y consensuar recomendaciones en las distintas áreas. Posteriormente, los expertos contestaron a un breve **cuestionario de diagnóstico de la situación actual** para conocer en más detalle su experiencia y percepción sobre el marco normativo, la participación de los pacientes y las posibles barreras del proceso.

Fase III. Informe de resultados

A partir de la revisión de la literatura y de las aportaciones del Grupo de Expertos, Weber elaboró un borrador de **informe de resultados del proyecto**, que fue revisado y validado por los miembros de dicho Grupo de Expertos. Este esfuerzo colaborativo ha permitido diseñar una hoja de ruta para guiar la participación de pacientes en los procesos evaluativos de TS, con especial foco en los PS.



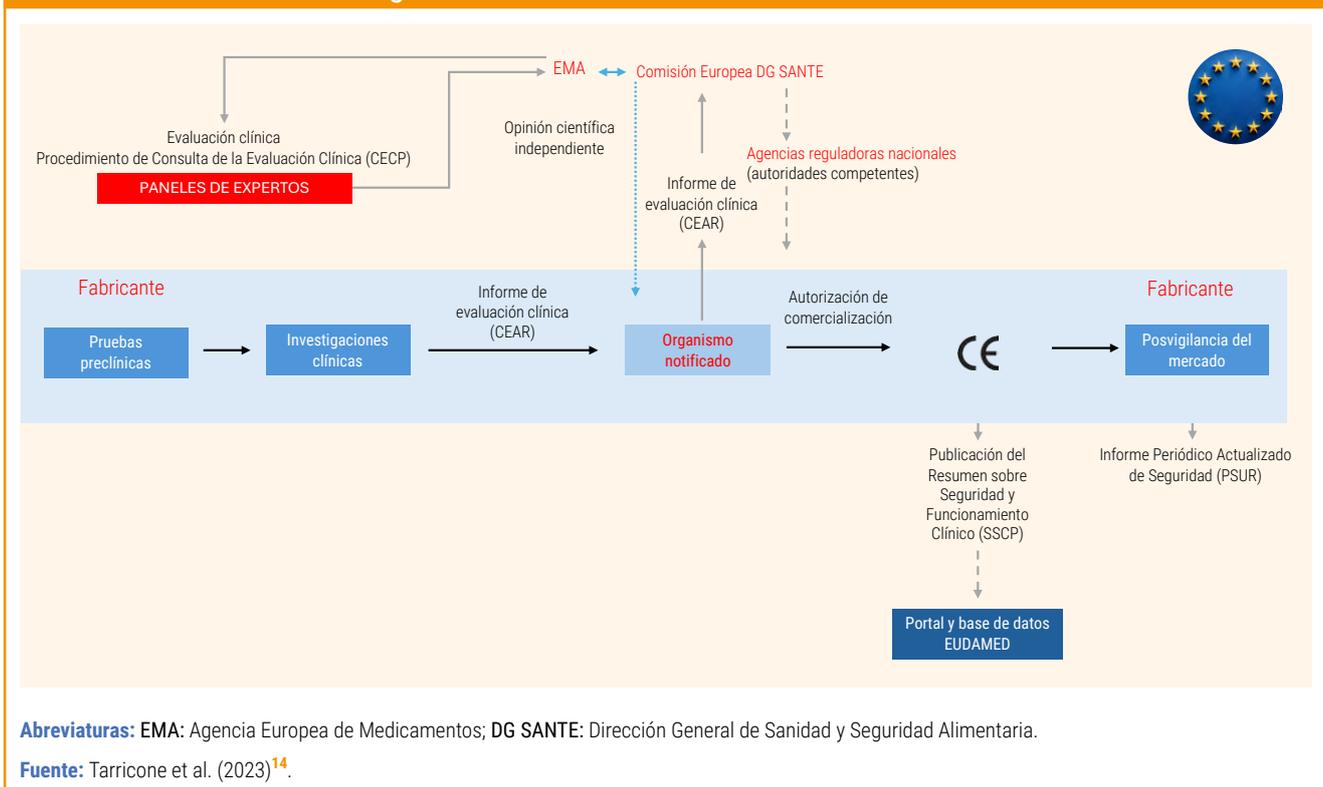
Resumen de la situación actual: marco teórico

En este apartado se incluye una síntesis de la normativa que regula los PS y las tendencias a futuro, tanto a nivel europeo como en España, seguido de un resumen de los aspectos generales de la participación de pacientes en la ETS. Por último, se aborda el panorama actual de la participación de pacientes en el proceso de ETS.

1.1. REGULACIÓN EUROPEA Y PRÓXIMOS CAMBIOS

En la Unión Europea (UE), los productos sanitarios deben someterse a una **evaluación de conformidad** para poder comercializarse. Según la vía reglamentaria vigente¹¹, los fabricantes de PS deben reunir la documentación técnica necesaria para justificar que su producto cumpla la legislación aplicable de la UE y posteriormente firmar la declaración de conformidad, que garantiza responsabilizarse de que su producto cumple con los requisitos legales de seguridad y funcionamiento necesarios para recibir el certificado de conformidad o **mercado CE**¹². La vía actual de desarrollo previo a la comercialización y aprobación reglamentaria de productos sanitarios de alto riesgo en la UE pasa por una evaluación por Organismos Notificados (ON), normalmente organizaciones con ánimo de lucro, con los que el fabricante tiene un contrato^{13,14} (Figura 3).

Figura 3. Vía actual de desarrollo previo a la comercialización y aprobación reglamentaria de productos sanitarios de alto riesgo en la UE



La ETS y la autorización de comercialización son marcos separados debido a sus distintos propósitos, pero se fomentan sinergias mediante el intercambio de información y la coordinación de los calendarios de los procedimientos¹³. Aunque los productos sanitarios se regulan en los Estados miembros (EEMM) de la UE, la EMA participa en el proceso normativo, desempeñando distintas **funciones regulatorias** para cada categoría de producto sanitario (Tabla 2)¹⁵.

Tabla 2. Responsabilidades reglamentarias de la EMA por categoría de productos sanitarios

Categoría de productos sanitarios	Responsabilidad de la EMA
Medicamentos utilizados en combinación con un producto sanitario	La EMA evalúa la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados en combinación con un producto sanitario dentro del procedimiento centralizado.
Productos sanitarios con una sustancia medicinal accesoria	El organismo notificado debe solicitar el dictamen científico de la EMA sobre la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia medicinal accesoria si ésta: - Se deriva de sangre o plasma humanos. - Ha sido evaluada previamente por la EMA. - Entra en el ámbito del procedimiento centralizado.
Diagnóstico complementario	El organismo notificado debe solicitar el dictamen científico de la EMA sobre la adecuación del diagnóstico complementario al medicamento si este entra en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado.
Productos sanitarios elaborados con sustancias de absorción sistémica	El organismo notificado debe solicitar el dictamen científico de una autoridad competente. La EMA emite un dictamen científico sobre la conformidad de la sustancia con los requisitos del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE.
Productos sanitarios de alto riesgo	La EMA apoya a los paneles de expertos en productos sanitarios que proporcionan opiniones y puntos de vista a los organismos notificados sobre la evaluación científica de determinados productos sanitarios de alto riesgo y diagnóstico <i>in vitro</i> .

Fuente: EMA (2024)¹⁵.

En respuesta a la dinámica evolución del sector durante las últimas dos décadas, la UE ha promulgado una **revisión de la normativa** concerniente a los PS. El objetivo de la reforma era crear un **marco normativo robusto, transparente y sostenible**, al tiempo que mantener un elevado estándar de seguridad y fomentar la innovación. Con este propósito, en mayo de 2017 se implementaron el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR 2017/745)¹¹ y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (MDR 2017/746)¹⁶, aplicables originalmente desde el 26 de mayo de 2021 y el 26 de mayo de 2022, respectivamente. Sin embargo, en marzo de 2023, la Unión Europea amplió los períodos de transición del MDR, extendiendo hasta mayo de 2026 el periodo para los dispositivos implantables hechos a medida de clase III y hasta finales de diciembre de 2027 el periodo para los dispositivos de clase III y los dispositivos implantables de clase IIb.

Estos nuevos reglamentos de la UE representan un **avance positivo** que debería aumentar la calidad de las pruebas clínicas de los productos sanitarios y reducir la fragmentación de los procesos de acceso al mercado de la UE¹⁴. Tanto la antigua directiva como el nuevo MDR exigen estudios clínicos para todos los productos sanitarios de alto riesgo¹³. En este contexto, las **pruebas del mundo real** (RWD, por sus siglas en inglés) han ganado relevancia en la evaluación de DM en los últimos años¹⁷. Los estudios observacionales comparativos, los registros de pacientes y las bases de datos de reclamaciones son ejemplos de fuentes de RWD que pueden proporcionar evidencia del mundo real (RWE, por sus siglas en inglés) sobre la eficacia y seguridad de los PS¹⁸.

Además, el nuevo MDR también incrementa los requisitos de **transparencia**, obligando a los fabricantes a resumir los aspectos clave de seguridad y rendimiento de sus productos, junto con los resultados de la evaluación clínica, en un documento accesible al público llamado **Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP)**. Este documento debe proporcionar una comparación del producto con las alternativas existentes y estará disponible en la base de datos EUDAMED¹⁹, cuya creación es uno de los aspectos más importantes de la nueva regulación sobre productos sanitarios.

EUDAMED es una base de datos europea accesible al público que tiene como objetivo ofrecer una visión detallada del ciclo de vida de los productos sanitarios en la UE, mejorando el acceso a la información para el público y los profesionales sanitarios, así como la coordinación entre los distintos EEMM¹⁸. Incorporará varios sistemas electrónicos de recogida y tratamiento de información sobre productos sanitarios y sus fabricantes. Constará de seis módulos relativos al registro de las partes interesadas, la identificación única de los productos (UDI) y el registro de los productos, los ON y los certificados, la investigación clínica y la investigación del rendimiento, la vigilancia posterior a la comercialización y la vigilancia del mercado¹⁷. La Comisión ha propuesto recientemente medidas para permitir y acelerar el despliegue gradual de EUDAMED, para ayudar a todos los agentes clave en la aplicación del marco reglamentario y aumentar la transparencia para el público²⁶.

Se ha establecido el **Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)** para abordar una amplia variedad de temas clave en el sector de los productos sanitarios, desde la supervisión de los ON hasta la vigilancia del mercado. Está conformado por¹³ subgrupos, cada uno enfocado en áreas específicas y encargado de asesorar y elaborar directrices pertinentes en su ámbito. Las partes interesadas y **asociaciones con sede en Europa** pueden participar en las reuniones tras responder a convocatorias específicas. Estas reuniones, presididas por la Comisión, se llevan a cabo regularmente para abordar los retos y oportunidades de los productos sanitarios²⁰. Cada Estado miembro designa un miembro y un suplente para el MDCG, ambos con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios, así como otro miembro y suplente con experiencia específica en productos sanitarios para diagnóstico in vitro¹¹. Según el FEP, esto supone un papel muy limitado para los pacientes, que solo podrían participar como observadores invitados *ad hoc*²¹.

Por su parte, las empresas que desarrollan nuevos productos sanitarios pueden pedir a las agencias regulatorias y las de ETS asesoramiento para esbozar el diseño de estudios clínicos de confirmación a través de los **diálogos tempranos**¹³. Para las agencias de ETS, estas conversaciones ayudan a la identificación temprana de nuevas tecnologías y a desarrollar métodos para evaluarlas. Para los fabricantes, estos diálogos son esenciales para comprender las necesidades de los pacientes, los estándares de comparación y los criterios de valoración desde el inicio, facilitando así la planificación eficiente de la evaluación de los PS (Figura 4).

Figura 4. Consultas tempranas de fabricantes de PS



Fuente: Blankart et al. (2021)²².

El momento adecuado para iniciar un diálogo temprano en una evaluación de PS varía según el objetivo buscado. En la **fase regulatoria**, busca cumplir los requisitos de calidad, seguridad y desempeño, mientras que en la **fase de ETS** busca evaluar la efectividad comparativa, la relación coste-eficacia y otros dominios relacionados

con el uso de la tecnología en la práctica²³. Tanto fabricantes como autoridades sugieren que un buen momento para iniciar el diálogo temprano podría ser un año antes del lanzamiento al mercado. Además, también podría ser beneficioso para que los ensayos estén bien diseñados y consideren aspectos clínicos y económicos²².

La EMA ha lanzado en 2023 un **proyecto piloto**, con el fin de proporcionar asesoramiento científico sobre la estrategia de desarrollo clínico y/o las propuestas de investigación clínica para ciertos productos sanitarios de alto riesgo e *in vitro*, a través de **paneles de expertos** que emiten dictámenes y opiniones sobre la evaluación clínica llevada a cabo por los ON en el contexto de la certificación. El piloto priorizará ciertos tipos de productos sanitarios y tendrá una duración aproximada de un año, ofreciendo de manera gratuita asesoramiento a diez solicitantes (Figura 5). Se espera que contribuirá a mejorar la eficiencia del proceso de asesoramiento científico, fomentando la innovación y agilizando el acceso de los pacientes²⁴.

Figura 5. Productos sanitarios a los que dará prioridad el programa piloto de asesoramiento científico de la EMA



Tendencias a futuro

Hasta 2021, la ETS en Europa estaba fundamentada en la **cooperación**, a través de la Red de ETS y las acciones conjuntas EUnetHTA. La Red de ETS conectaba a las autoridades nacionales encargadas de la ETS, en cumplimiento de la Directiva 2011/24/UE. Esta colaboración produjo documentos estratégicos que posteriormente fueron utilizados en las **acciones conjuntas EUnetHTA**²⁵, que eran la parte técnica y científica de la cooperación europea en ETS. Estas acciones, financiadas a través de programas de salud de la UE, se llevaron a cabo en tres fases: desarrollar actividades clínicas conjuntas relacionadas con las ETS (2010-2012); probar la metodología y las actividades desarrolladas durante la primera acción conjunta (2012-2015); y elaborar informes científicos conjuntos (2017-2021)²⁶.

El **nuevo Reglamento sobre ETS** (Reglamento 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre tecnologías sanitarias), por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE⁸, se aplicará gradualmente entre 2025 y 2030 a todos los medicamentos y a algunos productos sanitarios de alto riesgo, comenzando por los medicamentos oncológicos y las terapias avanzadas. Posteriormente, se ha previsto que se implementará para los PS de alto riesgo y para aquellos productos sanitarios para los que los paneles de expertos pertinentes hayan emitido sus dictámenes u opiniones, así como sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Para establecer un **plazo** para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, es importante considerar la amplia descentralización en la vía de acceso al mer-

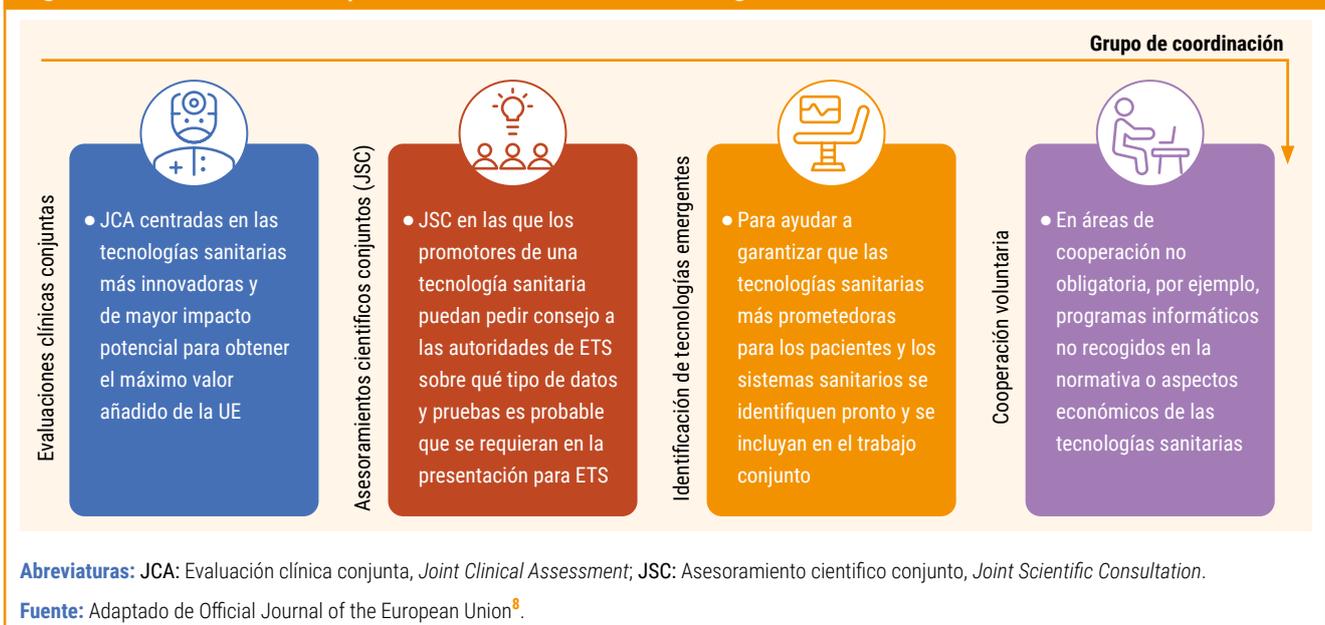
cado de estos productos y la disponibilidad de los elementos de prueba necesarios. Debido a la disponibilidad tardía de elementos de prueba en algunos casos, las evaluaciones clínicas pueden llevarse a cabo **después del lanzamiento al mercado** para garantizar así una selección de elementos de prueba adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta.

El nuevo Reglamento sobre ETS establece cambios sustanciales en cuanto a la introducción de **evaluaciones clínicas conjuntas** (*Joint Clinical Assessment, JCA*) obligatorias para los productos sanitarios que pertenezcan a las clases de riesgo superior, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y otras tecnologías sanitarias, así como **asesoramientos científicos conjuntos** (*Joint Scientific Consultation, JSC*) y el **horizon scanning**. Este último proceso permite identificar tendencias y temas emergentes en ciencia y tecnología que tengan relevancia para la investigación y el desarrollo médicos²⁷. Además, el nuevo reglamento establece normas detalladas para armonizar los estándares metodológicos y fomentar la cooperación y la interacción de los distintos agentes, incluyendo a los pacientes.

Hay que tener en cuenta que la nueva normativa de ETS **no afectará a la competencia de los EEMM** para extraer conclusiones sobre el valor clínico añadido de una TS en su contexto sanitario nacional. Así mismo, no interferirá en la competencia nacional de **decisiones de precio y reembolso**²⁸.

Para la implementación del nuevo Reglamento europeo de ETS, el **Grupo de Coordinación** desempeña un papel esencial, al coordinar evaluaciones conjuntas de tecnologías sanitarias entre los EEMM, establecer prioridades para estas evaluaciones, facilitar el intercambio de información relevante, promover la consulta y participación de expertos y partes interesadas, proporcionar apoyo técnico y metodológico, y elaborar informes y recomendaciones (Figura 6).

Figura 6. Funciones del Grupo de Coordinación del nuevo reglamento ETS



Para garantizar la inclusividad y transparencia en el trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación llevará a cabo consultas con un amplio espectro de partes interesadas, incluyendo organizaciones de pacientes, **profesionales de la salud, sociedades clínicas y académicas, desarrolladores de tecnologías sanitarias, consumidores y otras organizaciones de salud no gubernamentales**. Además, se establecerá una red de partes interesadas para facilitar el diálogo con el Grupo de Coordinación, y expertos externos con conocimientos especializados relevantes contribuirán al proceso.

Estos expertos serán seleccionados por su experiencia en el campo, actuarán de manera independiente, mantendrán la confidencialidad y no tendrán intereses económicos u otros conflictos de interés. El Grupo de Coordinación se reunirá al menos una vez al año con la red de partes interesadas para actualizar sobre el progreso y promover el intercambio de información. Además, se brindará la oportunidad a los pacientes y otras partes interesadas de contribuir durante la elaboración del documento final de asesoramiento científico conjunto, ya sea en reuniones presenciales o virtuales donde se puedan compartir puntos de vista.

Por un lado, los desarrolladores de PS pueden solicitar consultas científicas conjuntas cuando se anticipa una evaluación clínica conjunta o cuando los estudios aún están en fase de planificación (Figura 7). Además, existe una iniciativa para definir **especificaciones comunes**, que incluyen detalles sobre lo que esperan los paneles de expertos y los ON, como la definición de variables de resultados y comparadores (Figura 8). Estas iniciativas, surgidas de los paneles de expertos de la EMA, ayudan a los desarrolladores y forman parte de la regulación de productos sanitarios, no de la ETS. Sin embargo, se ha previsto que los paneles de expertos y los subgrupos de asesoramientos científicos conjuntos trabajarán en paralelo⁸.

Para asegurar un correcto establecimiento y funcionamiento de las evaluaciones clínicas conjuntas a nivel europeo, así como para mantener su calidad, se ha recomendado **comenzar con un número limitado de evaluaciones** e incrementar progresivamente su cantidad a partir de tres años desde la fecha de aplicación del nuevo Reglamento sobre ETS. Según lo previsto, después de enero de 2025, los medicamentos oncológicos y las terapias avanzadas serán evaluados mediante evaluaciones clínicas conjuntas, así como el conjunto de los productos sanitarios y productos in vitro que hayan sido seleccionados por la Comisión, en base a una recomendación del Grupo de Coordinación. Este proceso de selección para la evaluación conjunta se llevará a cabo mediante un acto de ejecución y al menos cada dos años. Se han descrito los criterios en los que se debe basar esta selección (Figura 7)⁸.

Figura 7. Planificación de la evaluación clínica conjunta europea de los productos sanitarios y sus criterios de selección



El nuevo Reglamento sobre ETS establece que el **plazo** para las evaluaciones clínicas conjuntas debe considerar la descentralización del acceso al mercado y la disponibilidad de elementos de prueba oportunos, permitiendo la evaluación tras la introducción al mercado. El trabajo conjunto debe producir **resultados de calidad** que serán

recogidos en los informes de evaluación colaborativos y, además, fomentar la **colaboración** entre los EEMM sin retrasar el mercado CE ni interferir en el acceso al mercado. Además, se ha establecido que, a más tardar dos años después de comenzar la evaluación clínica conjunta, los EEMM deben reportar a la Comisión sobre su implementación, destacando especialmente su evaluación del valor añadido de los informes de evaluación clínica conjunta en sus procesos nacionales de ETS y la carga de trabajo del Grupo de Coordinación⁸.

Se espera que la incorporación del Reglamento genere **beneficios transversales** tanto a los responsables de la toma de decisiones, como a los pacientes y a los propios desarrolladores industriales (Figura 8)³⁰.

Figura 8. Beneficios esperados con el nuevo Reglamento de ETS de la UE



Fuente: Elaboración propia a partir de Giorgio (2021)³⁰ y Diario Oficial de la Unión Europea (2021)⁷.

1.2. REGULACIÓN EN ESPAÑA DE LOS PS Y PRÓXIMOS CAMBIOS

El **proceso de evaluación, financiación y adopción de PS en España** comienza una vez que el producto ha recibido autorización de comercialización a nivel europeo. Posteriormente, requiere de su evaluación comparada, en algunos casos en el contexto sanitario nacional y en otros muchos en el contexto regional u hospitalario, seguido de una decisión sobre su financiación pública y su uso en la práctica real y, finalmente, en algunos casos, el seguimiento mediante estudios de monitorización (Figura 9).

Figura 9. Proceso de evaluación, financiación y adopción de productos sanitarios en España



Abreviaturas: UE: Unión Europea; SNS: Sistema Nacional de Salud; CCAA: Comunidades Autónomas; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Nota: *Para los productos de bajo riesgo de Clase I, no es necesario involucrar a un ON, excepto si realizan mediciones o si se comercializan en condiciones estériles. En la mayoría de los casos, un ON solo verifica la gestión de calidad del fabricante. Sin embargo, para los productos de Clase III y una muestra representativa de los de Clase IIa y IIb, el diseño del producto y su conformidad con los requisitos esenciales deben ser evaluados por un ON, quien emite un certificado detallando los aspectos verificados.

Fuente: Elaboración propia adaptado de Muslera Canclini (2019)³¹ y Serrano-Aguilar et al. (2021)³².

Con carácter general, la **evaluación de la conformidad** de los productos sanitarios requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o aplicaciones. El RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios tiene como objetivo regular diversos aspectos relacionados con las investigaciones clínicas o la comercialización y puesta en servicio en España de los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica³³.

Por su parte en España, la ETS en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) ha sido tradicionalmente realizada por las (actualmente, ocho) agencias* y unidades especializadas en ETS, en estrecha coordinación con el Ministerio de Sanidad. Estas entidades conforman la **Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS)**.

A nivel nacional, las **demandas de evaluación** provienen de tres fuentes principales: 1) los servicios regionales de salud pueden enviar solicitudes mediante un formulario estandarizado; 2) las CCAA o terceros pueden solicitar la actualización de evaluaciones previas; 3) los informes generados anualmente por la red colaborativa europea EUnetHTA proporcionan información valiosa para su adaptación o adopción en el contexto nacional³⁴.

Posteriormente, la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) del Ministerio de Sanidad recibe las fichas de las TS emergentes y las somete a un **proceso de clasificación y filtrado**, considerando si cuenta con el marcado CE y si la información proporcionada es completa. Dado el elevado número de TS recibidas, se aplica un modelo de priorización, que facilita la selección de las TS más relevantes, basándose en criterios de impacto ponderados por gestores, clínicos y pacientes/representantes, asegurando la incorporación de las preferencias de los actores clave del sistema³⁵.

Finalmente, una vez que se cuenta con los informes pertinentes, la Comité asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS elaboraba una **propuesta sobre la idoneidad de incluir o excluir de la financiación** una TS en la cartera de servicios del SNS, la cual era posteriormente elevada al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) para su aprobación definitiva, según los criterios para la financiación de los productos sanitarios establecidos en el artículo 92 de la Ley de garantías aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio³⁶.

Por otro lado, el **programa de estudios de monitorización (EM)** desarrollado por la RedETS busca mejorar la evaluación de TS en España tras su lanzamiento, brindando evidencia del mundo real para respaldar decisiones de política sanitaria e informar a médicos y pacientes³⁷. El objetivo de los EM es reducir la incertidumbre sobre la seguridad y eficacia de los PS en uso real en el SNS, considerando su impacto económico y organizativo, para respaldar las decisiones de su financiamiento público. La coordinación de los EM es compartida entre la DGCBSF y la RedETS. Mientras que la DGCBSF se encarga de tareas políticas y logísticas, la agencia designada de la RedETS se encarga de la coordinación técnica y científica, incluyendo el desarrollo del protocolo, diseño del estudio, análisis de datos y elaboración de informes. En este punto, cabe mencionar que el desarrollo del protocolo está abierto a la participación de expertos designados por las autoridades sanitarias regionales del SNS y las sociedades científicas afines. Además, el protocolo del EM es revisado por organizaciones de pacientes y representantes de la industria interesados. Todos los expertos, pacientes y profesionales que participan en cualquier actividad relacionada con el EM completan una declaración individual de conflictos de intereses³².

* Instituto de Salud Carlos III (ISCIII); Servicio de Evaluación de Tecnologías sanitarias del País Vasco (Osteba); Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS); Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia (Avalia-t); Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS); Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid).

Proyecto de Real Decreto de ETS

Actualmente el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en España está siendo sometido a un profundo cambio normativo, de la mano del Real Decreto sobre evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), actualmente en fase de proyecto de real decreto sometido a trámite de audiencia e información pública¹⁰. Esta nueva normativa regula las actividades de ETS y desarrolla un marco coherente y complementario con el reglamento europeo, a la vez que aporta un marco y metodología común a nivel nacional de aquellos aspectos que competen exclusivamente a los Estados miembros, estableciendo al mismo tiempo distintos mecanismos de coordinación (Figura 10).

Figura 10. Objetivos previstos del nuevo RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Fuente: Elaboración propia a partir del Ministerio de Sanidad (2024)¹⁰.

Por primera vez, la normativa nacional de ETS aglutinará todo tipo de tecnologías sanitarias, incluyendo productos sanitarios, medicamentos, pruebas in vitro y procedimientos médicos y quirúrgicos, entre otros, si bien cada una de estas tecnologías seguirá teniendo una regulación propia y unos requerimientos diferentes para ser aplicables en la práctica clínica. En concreto, serán objeto de la ETS aquellos productos sanitarios clasificados en las clases IIb o III con arreglo al Reglamento europeo, así como cualquier otro producto sanitario, procedimiento médico o quirúrgico, tecnología digital, o medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que sea acordado por el denominado Consejo de Gobernanza.

La nueva norma asegurará una mayor independencia entre la evaluación y la decisión de financiación, con un modelo basado en tres fases consecutivas, independientes y claramente diferenciadas, de evaluación, posicio-

namiento y decisión sobre financiación y precio^{38,39}. Para ello, establecerá un nuevo sistema de gobernanza de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, formado por distintas estructuras, organismos u organizaciones. Estará constituido por un Consejo de Gobernanza, dos Oficinas de Evaluación de la Eficiencia (una para medicamentos y otra para productos sanitarios) y distintos Grupos de Posicionamiento de las tecnologías sanitarias. Pretende además desarrollar la participación de los diferentes actores con un interés legítimo en la evaluación en estas estructuras. En concreto, el Consejo de Gobernanza estará formado por representantes de las administraciones públicas a nivel nacional y autonómico, y contará además con representantes de otros ámbitos, incluyendo una persona representante de las organizaciones de pacientes y una representante de las organizaciones de consumidores, nombrado por la Secretaría de Estado de Sanidad. Por su parte, la norma también contempla la participación de estos dos perfiles de agentes en cada uno de los grupos de posicionamiento. Para aspectos concretos, el Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales y/o pacientes, que podrán participar en las discusiones con voz, pero sin voto¹⁰.

En este sentido, está prevista la publicación de la metodología para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y organizaciones profesionales en las actividades que les corresponden. Para ello, estas organizaciones deberán cumplir una serie de criterios (Tabla 3). Asimismo, para facilitar el contacto de las organizaciones interesadas en formar parte de la evaluación de tecnologías, el Ministerio de Sanidad tiene previsto mantener un registro oficial, público y transparente de las mismas¹⁰.

Tabla 3. Criterios que deberán cumplir las organizaciones de pacientes participantes en la ETS

- a) Estar legitimadas
- b) Tener su misión/objetivos claramente definidos
- c) Tener como parte de sus actividades un interés específico en el área de trabajo
- d) Representar los intereses de las personas pacientes, consumidoras o profesionales, según corresponda
- e) Tener órganos de gobierno elegidos por sus miembros
- f) Tener modelos de rendición de cuentas y consulta bien establecidos
- g) Actuar con transparencia, incluyendo sus fuentes de financiación, tanto públicas como privadas

Fuente: Ministerio de Sanidad (2024)¹⁰

Las evaluaciones incluirán, de manera separada, un informe sobre la evaluación clínica comparada y otro sobre la evaluación de los aspectos no clínicos. En concreto, las áreas clínicas incluirán la identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el análisis de las características técnicas de la nueva tecnología sanitaria, su seguridad relativa y su eficacia clínica relativa. Por su parte, la evaluación del resto de aspectos se centrará en la evaluación económica de la tecnología, y en sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos, ofreciendo información útil para una toma de decisiones que considere el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la efectividad relativa, el valor social de la tecnología sanitaria y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud¹⁰.

Tendencias a futuro

Además del mencionado Real Decreto de ETS, en España se han planteado la reforma de la Ley de Garantías, así como la normativa sobre el precio y financiación de medicamentos y productos sanitarios, cuya puesta en marcha el Ministerio de Sanidad considera prioritario⁴⁰.

En primer lugar, la **reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios** pretende adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en las políticas sanitarias del SNS, posibilitando su adaptación a los diferentes reglamentos europeos aprobados en los últimos años. Las actualizaciones relativas a los productos sanitarios más relevantes incluyen la incorporación de las modificaciones y definiciones recogidas en los nuevos reglamentos europeos sobre productos sanitarios¹¹, y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹⁶, así como la actualización de los productos sanitarios sujetos a prescripción, entre otras cuestiones⁴¹.

En segundo lugar, el Ministerio de Sanidad ha reportado que la **inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS** se encuentra actualmente paralizada, a la espera de que se publique un nuevo reglamento que regule dichos productos sanitarios⁴².

1.3. ASPECTOS GENERALES DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES

Justificación

La involucración de los pacientes en el proceso de toma de decisiones se guía por los principios de relevancia, justicia, equidad, legitimidad y desarrollo de capacidades⁴³. Los pacientes tienen los mismos **derechos** a contribuir al proceso de ETS que otras partes interesadas, así como el derecho a tener acceso a procesos que permitan su participación efectiva⁴⁶. Además, los pacientes tienen **obligaciones** compartidas con el resto de los agentes interesados, que incluyen la declaración de los conflictos de intereses y la firma del documento de consentimiento a fin de proceder acorde con la Ley de Protección de Datos⁴⁵. Los **valores** que justifican la participación de pacientes, cuidadores/as y usuarios/as en la ETS pueden resumirse en cuatro marcos, que incluyen el democrático, legitimador, científico e instrumental (Figura 11)⁴³.

Figura 11. Marcos de valor para justificar la participación de pacientes, cuidadores/as y usuarios/as en la ETS



Niveles de participación

En el proceso de ETS, el grado de participación de los pacientes, así como el alcance y la naturaleza del apoyo que ofrecen los organismos, varía considerablemente entre países y regiones de Europa. Por ello, no es uniforme y depende en gran medida de las prácticas adoptadas en cada caso⁴⁶. En general, se han descrito **tres niveles de participación** en la ETS (Figura 12)^{47,48}.

Figura 12. Niveles de participación de pacientes y/o público en la ETS



Tipos de pacientes

La **participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la ETS** se basa en las diversas contribuciones y experiencias de estos grupos. Los pacientes aportan su conocimiento práctico basado en la experiencia con la enfermedad, las tecnologías a evaluar y el sistema de salud. Este **conocimiento experiencial** sobre los efectos de las tecnologías, tanto positivos como negativos, puede complementar la información proporcionada por los investigadores y profesionales clínicos, al ofrecer detalles sobre las necesidades y preferencias específicas de los potenciales usuarios⁴³.

En este contexto, el término “paciente” se utiliza de manera general, englobando a todas las personas que pueden desempeñar roles relacionados con la ETS, y que pueden ser pacientes individuales (incluyendo pacientes expertos), cuidadores de pacientes, representantes de organizaciones de pacientes o ciudadanos en general (Figura 13).

Figura 13. Tipos de perfiles de participantes en la ETS



Una **participación efectiva** requiere que las aportaciones de los participantes influyan en las decisiones tomadas a lo largo de todo el proceso de evaluación, desde la selección y priorización de tecnologías, hasta el desarrollo y las recomendaciones incluidas en los informes específicos de ETS.

Recursos necesarios

El proceso para lograr que los pacientes se involucren en la ETS de manera significativa requiere de una serie de **recursos**, algunos de ellos de forma continuada, a nivel de infraestructuras y otros de carácter temporal, teniendo en cuenta que la participación puede abarcar desde acciones puntuales hasta incluso años de trabajo (Figura 14)⁴³.

Figura 14. Recursos necesarios para la participación de pacientes



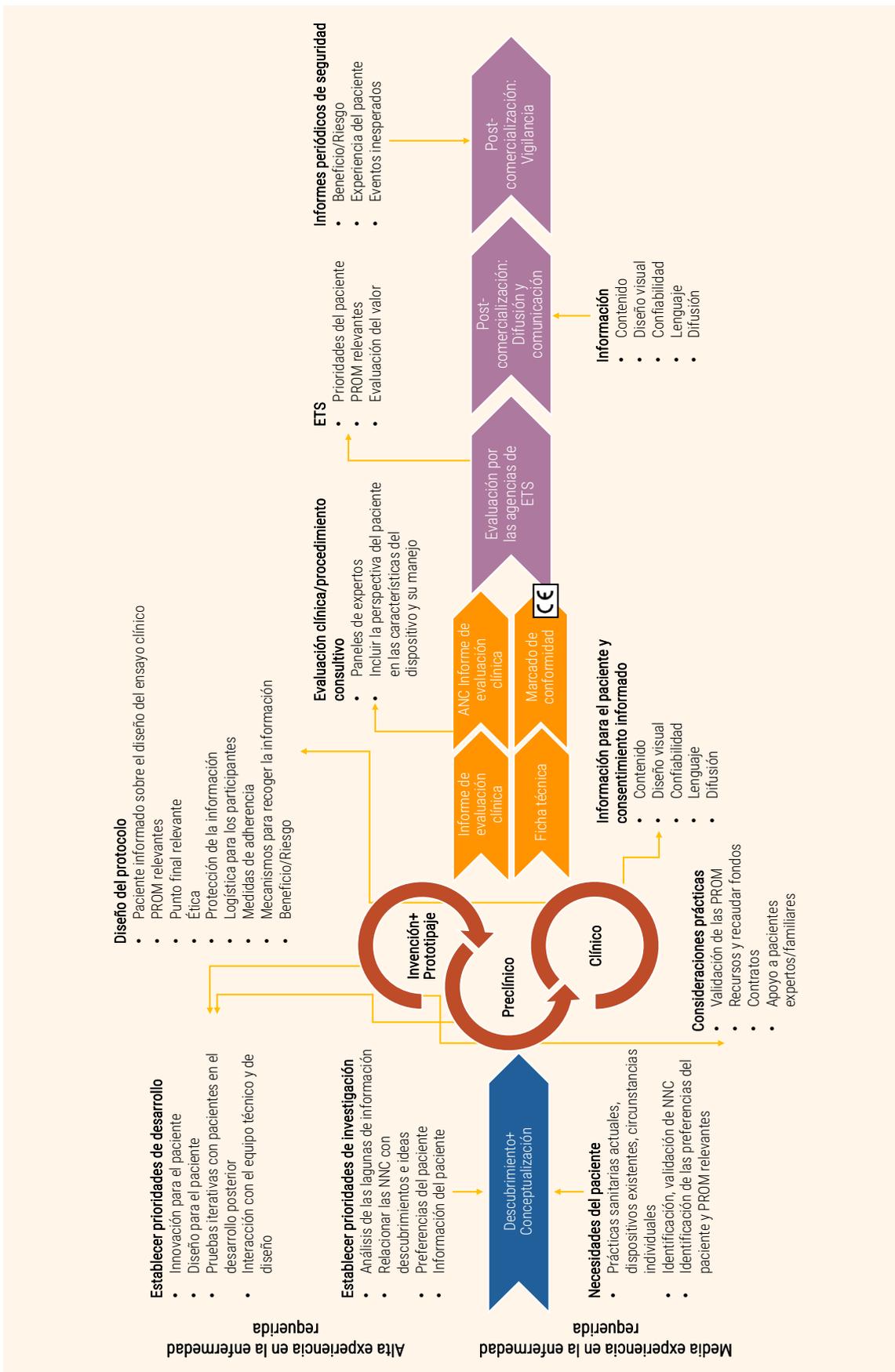
1.4. PANORAMA ACTUAL DE LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES

Hoja de ruta conceptual

Los pacientes pueden colaborar en distintas fases a lo largo del proceso de investigación, evaluación y aprobación de un producto sanitario (Figura 15).

Integrar la voz de pacientes a lo largo del ciclo de vida de los PS puede aportar información valiosa para la evaluación y vigilancia de estos productos. Además, la integración de esta información desde el **desarrollo inicial hasta la vigilancia a largo plazo** de estos dispositivos facilita la recopilación de datos sobre acontecimientos adversos y, al mismo tiempo, involucra y protege a los pacientes⁵¹. Una manera de **recopilar información sistemática** sobre el impacto de un producto desde la perspectiva de pacientes es a través de mecanismos de medición de Experiencias Reportadas por el Paciente (de sus siglas en inglés, PREMs) y de los Resultados Reportados por el Paciente (de sus siglas en inglés, PROMs)^{51,52}.

Figura 15. Hoja de ruta conceptual de la participación de los pacientes en las distintas fases del proceso de desarrollo de productos sanitarios



Abreviaturas: ANC: Autoridad Nacional Competente; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; NNC: necesidades no cubiertas; PROM: medidas de resultados reportadas por pacientes.

Fuente: EUPATI (2024)⁵⁰

Dentro de las **consideraciones prácticas** en las que los pacientes pueden contribuir, es fundamental la validación de estas medidas, para asegurar que reflejen adecuadamente su experiencia y perspectiva a la hora de desarrollar nuevos PS. En general, las PROMs y PREMs utilizadas en los ensayos clínicos pivotaes de productos sanitarios en investigación son muy variadas⁵³. El uso de herramientas pertinentes y validadas para valorar las PROMs y PREMs contribuye a mejorar la calidad de los expedientes que se emplean en la evaluación y negociación de precios de las TS⁵².

La participación de pacientes ha permitido identificar aspectos prácticos y emocionales relacionados con el uso continuo de los PS, facilitando la adaptación y personalización de los productos para satisfacer mejor las expectativas y necesidades de los usuarios finales. Los pacientes tienen también un papel en la adaptación de la información que se dirige a su colectivo o al público general, incluyendo el consentimiento informado. Por último, también destacan las contribuciones de pacientes en la fase posterior a la comercialización para la vigilancia y monitorización de los dispositivos que hayan sido introducidos en la práctica.

Metodología para la involucración de pacientes

En **España**, el Ministerio de Sanidad y la RedETS han reconocido la **importancia y el valor de la participación activa y la colaboración de pacientes**, cuidadores y usuarios para mejorar las decisiones relacionadas con las TS en el SNS⁵⁴. Actualmente, los informes de ETS son elaborados por un **grupo técnico** compuesto por expertos en evaluación, junto con un grupo de trabajo que suele estar conformado por profesionales de la salud, quienes contribuyen en la planificación y revisión de los informes generados. Además, se han incorporado otros actores interesados que pueden verse afectados por las conclusiones y recomendaciones de los informes de ETS, como son los **pacientes y sus representantes**, así como representantes de la industria sanitaria⁵⁵. En este contexto, se han descrito metodologías para involucrar a los pacientes en todas las fases del proceso de ETS a nivel nacional, desde la identificación y priorización de tecnologías a evaluar hasta la elaboración de recomendaciones, para asegurar una participación significativa en la toma de decisiones relacionadas con la evaluación y adopción de nuevos PS (Tabla 4).

UN EJEMPLO INTERNACIONAL DE PARTICIPACIÓN

Cabe destacar el ejemplo de participación de pacientes en la evaluación de un sistema de monitorización continua de glucosa llevada a cabo por las agencias de ETS de Noruega y Escocia. En este caso, la participación de pacientes tuvo un impacto significativo en la formulación de las preguntas de evaluación y en la identificación de resultados importantes. En el contexto noruego, las perspectivas de los pacientes se incorporaron desde el inicio de la ETS en el desarrollo de las preguntas de investigación, que se realiza en formato PICO, en colaboración con expertos clínicos y una organización de pacientes diabéticos. Se resaltó el potencial impacto del dispositivo médico en la reducción de las inyecciones diarias y se identificó el dolor experimentado por los pacientes como un resultado importante. Sin embargo, se encontraron limitaciones en la evidencia disponible que medía este efecto. Finalmente, el informe final noruego recomendó que la generación de pruebas futuras incluyera la medición del dolor y su influencia en la adherencia al tratamiento. Del mismo modo, el informe final de Escocia sugirió utilizar datos de historiales electrónicos para futuras evaluaciones de tecnologías similares. De esta manera, la inclusión de pacientes en la evaluación permitió incluir el dolor como uno de los elementos a considerar en la evaluación. Esto resalta la importancia de la colaboración activa de los pacientes en la definición de los resultados a evaluar en la evaluación de los dispositivos médicos.

Tabla 4. Metodologías para involucrar a pacientes según las distintas fases de la ETS

Fase	Objetivos	Metodología
Fase 1: Identificación y priorización de tecnologías a evaluar	- Priorizar las tecnologías a evaluar basadas en valores y preferencias de pacientes/ciudadanos.	- Formularios en línea para identificación de tecnologías a evaluar. - Encuestas. - Reuniones con partes interesadas/procesos Delphi. - Representación de pacientes en Comité Asesor. - Jurado popular.
Fase 2: Establecimiento de objetivos, alcance y definición del problema	- Identificar población afectada y subgrupos beneficiados. - Priorizar resultados de interés para pacientes.	- Revisión cualitativa de literatura. - Revisión de protocolo. - Participación en panel de expertos/grupo de desarrollo. - Formularios de experiencia, valores y preferencias. - Entrevistas/grupos focales. - Análisis de sitios web de asociaciones de pacientes y fuentes en Internet.

Fase	Objetivos	Metodología
Fase 3: Revisión de la evidencia	<ul style="list-style-type: none"> - Obtener evidencia relacionada con experiencias de vivir con la enfermedad, valores y preferencias. - Obtener pruebas relacionadas con impacto de enfermedad y tecnología en resultados sanitarios, calidad de vida, impacto económico para pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participación en panel de expertos/grupo de desarrollo. - Síntesis de pruebas. - Análisis de sitios web, blogs y redes sociales. - Encuestas. - Entrevistas/grupos focales. - Formularios de experiencias, valores y preferencias.
Fase 4: Elaboración de recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar recomendaciones considerando perspectivas, valores y preferencias de pacientes. - Mejorar transparencia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participación en panel de expertos/grupo de desarrollo. - Grupos de debate/Panel de ciudadanos. - Wiki.
Fase 5: Revisión y presentación de las alegaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar calidad de evaluación e información. - Fiabilidad y pertinencia del informe. 	<ul style="list-style-type: none"> - Borrador de revisión. - Participación en Panel de Expertos/grupo de desarrollo. - Formularios de revisión. - Consulta pública.
Fase 6: Difusión de resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor difusión con versiones adaptadas a pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Publicación en web y difusión activa/pasiva. - Revisión de versión para pacientes.

Fuente: Toledo-Chávarri et al. (2019)⁴³.

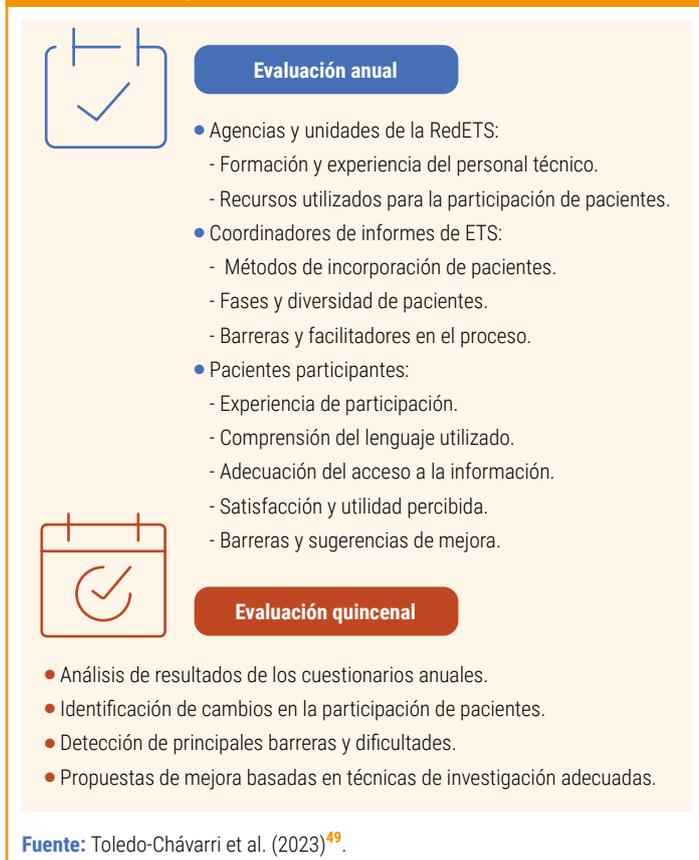
Más allá de las metodologías para involucrar a pacientes en la ETS, distintas **publicaciones** definen el marco de relaciones con los pacientes en su participación en la ETS a nivel nacional. Así, en 2014 se publicó un informe para describir las **experiencias de las agencias y unidades de ETS** españolas en el proceso de incorporación de pacientes, cuidadores y población⁵⁶. En esta misma línea, en 2016 el Ministerio de Sanidad publicó un **manual metodológico** para guiar la participación de pacientes en la ETS. El manual metodológico propone una estrategia para la progresiva integración de la participación de pacientes en la RedETS. Esta estrategia implica una serie de acciones a realizar a corto, medio y largo plazo, que abarcan el marco normativo y conceptual, el diseño de la participación, los métodos de participación en las diferentes fases de la ETS y la evaluación de dicha participación. Se enfatiza la importancia de establecer un marco normativo transparente que refleje los valores, objetivos y procedimientos de la participación. Además, se sugiere la adopción de una combinación de métodos y acciones de comunicación, consulta e implicación directa de los pacientes en todas las etapas de las ETS⁴⁸.

Más recientemente, en 2023, se ha publicado una **adaptación del marco de ETS para la evaluación de tecnologías de salud digital**, con una amplia gama de dominios, dimensiones y estándares de evidencia. Se sugiere evaluar la adecuación de los procedimientos e instrumentos existentes, proponiendo adaptaciones o nuevos enfoques para abordar las particularidades de las tecnologías de la salud digital. Además de beneficiar a las agencias de ETS, este marco puede ser útil para investigadores, desarrolladores, decisores y reguladores que necesiten comprender el impacto y valor de las tecnologías digitales en diferentes áreas, así como para involucrar a pacientes en la evaluación de este tipo de tecnologías⁵⁷.

Siguiendo esta línea, en el ámbito regional, la **Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS)** ha publicado un **procedimiento de participación de pacientes en los informes de ETS** donde detallan cómo deberían participar los pacientes a nivel de priorización de variables y de revisión externa del informe, incluyendo formularios para ser completados por los pacientes y material de formación. La planificación de su participación se detalla en una sección específica del "Protocolo del informe", respaldada por el manual metodológico de participación de pacientes de la RedETS. Las organizaciones de pacientes se seleccionan según las necesidades del informe y su adecuación a las preguntas clínicas que se abordan en cada informe. Su colaboración se reconoce en los "agradecimientos" del informe, y los pacientes reciben el documento completo una vez finalizado, junto con un cuestionario de satisfacción⁵⁷.

Por último, destaca también la publicación en 2023 de una **propuesta de evaluación de la participación de pacientes en los informes de ETS de la RedETS** mediante cuestionarios anuales para distintos agentes y un estudio de

Figura 16. Propuesta de evaluación de la participación de pacientes en la RedETS



caso cada cinco años (Figura 16). Los objetivos principales de la evaluación son mejorar la sostenibilidad, responsabilidad y democratización del proceso de toma de decisiones, incrementar el impacto de la participación de pacientes en los informes de ETS, asegurar una mayor representatividad de la diversidad de pacientes en el Sistema Nacional de Salud y superar los retos y barreras en el proceso de participación⁴⁹.

Para configurar el marco de relaciones en todo el ciclo de la ETS se plantearon varias **propuestas** (que incluyeron la visión de organizaciones de pacientes), entre las cuales destacan: promover los diálogos tempranos, aumentar la difusión de las actividades de la RedETS, establecer plazos claros para la relación en la elaboración de los informes de ETS, definir qué tipo de información se puede recibir, considerando la posible inclusión de documentación no publicada y/o confidencial, evaluar las diferentes vías de comunicación disponibles y, por último, instaurar un proceso público para presentar alegaciones⁵⁵.

Uno de los principales **desafíos** de la participación de los pacientes reside en garantizar una

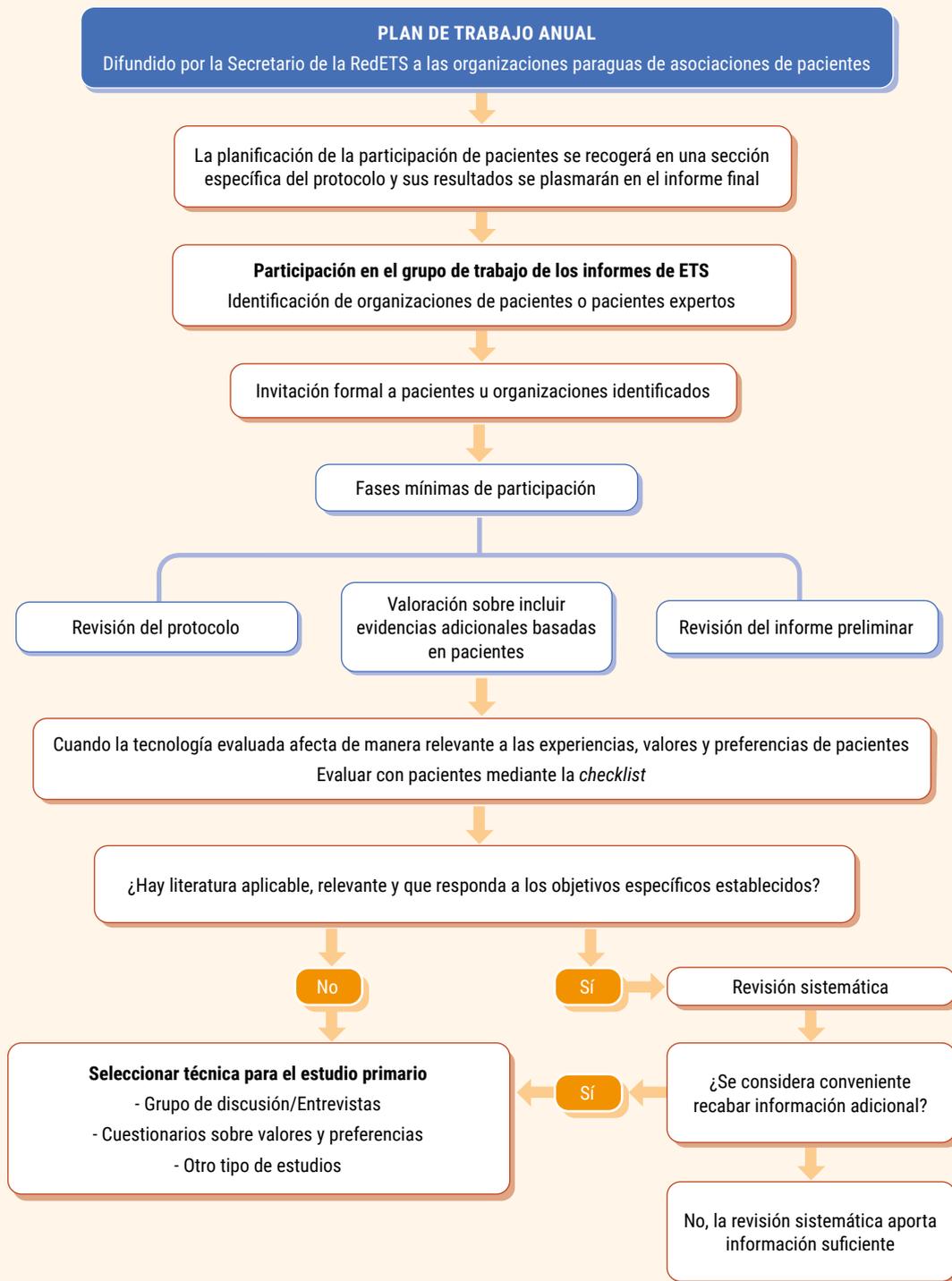
selección e invitación adecuadas. Es fundamental que esta participación sea abierta y democrática, permitiendo las contribuciones tanto de pacientes, como de las organizaciones representativas y la ciudadanía afectada por la tecnología a evaluar. Por ello, se requiere una combinación de esfuerzos en el reclutamiento, mediante procedimientos públicos y abiertos junto con llamadas activas, para garantizar una participación significativa y efectiva⁴⁸.

En este sentido, se ha publicado un **diagrama de flujo** desarrollado para informar sobre el proceso de integración de la participación de pacientes en la RedETS, que establece que los pacientes deben participar en todos los informes de ETS, excepto si la tecnología evaluada carece de implicaciones directas en sus experiencias, valores y preferencias. Además, incluye una lista de verificación para la inclusión de evidencias basadas en pacientes. De esta manera, cuando la literatura no proporciona suficiente evidencia sobre las preferencias, valores y experiencias de los pacientes, se plantea realizar un estudio primario para obtener dicha información directamente de los pacientes (Figura 17)⁵⁸.

Según el algoritmo, una vez que se ha detallado el plan de trabajo anual de la RedETS, se lleva a cabo su difusión entre organizaciones coordinadoras de AAPP que ayudan a identificar aquellas organizaciones o pacientes expertos que recibirán la invitación formal para participar. Estos pacientes pueden participar en **diversas fases de la ETS**, incluyendo el desarrollo del protocolo, el proceso de evaluación y la revisión del informe. Se han adaptado las preguntas del modelo EUnetHTA Core Model 3 para los ámbitos ético, del paciente y social a un *checklist* para decidir si es necesario involucrar a pacientes en la ETS. Solo cuando ninguna de estas preguntas se considere relevante para la tecnología evaluada, se podría omitir la participación de pacientes. En caso contrario, la participación debe ser incluida en la evaluación, siendo el plan de participación una sección específica en cada protocolo de ETS. Además, los resultados obtenidos deben ser reflejados en el informe final. Se detallan

también los métodos para incluir la perspectiva de los pacientes, ya sea mediante revisiones sistemáticas de literatura o estudios primarios (cuando no hay pruebas relevantes disponibles)⁵⁹. Figura 17. Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS

Figura 17. Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS



Fuente: Toledo-Chávarri et al. (2020)⁵⁹.



Diagnóstico, barreras y facilitadores

En este apartado, se presenta un diagnóstico sobre la situación de la participación de pacientes en la ETS de PS, que ha valorado el Comité Asesor de este proyecto, así como una serie de barreras y facilitadores propuestos por distintos autores y organismos relevantes.

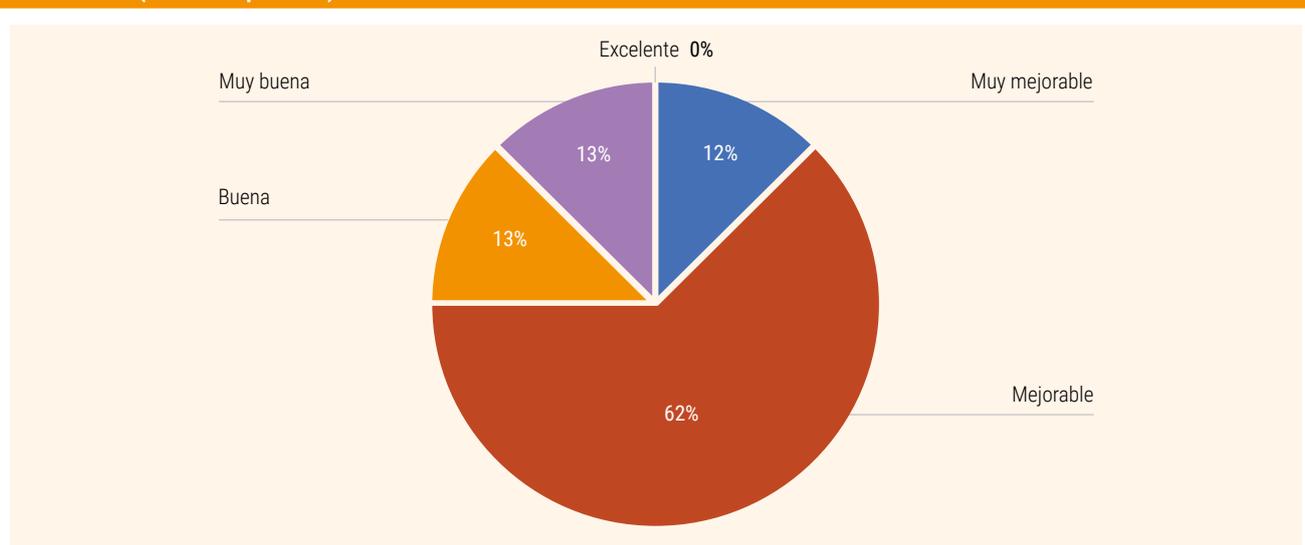
2.1. DIAGNÓSTICO DEL PANORAMA ACTUAL

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del breve cuestionario online al que respondieron los miembros del Comité Asesor de este proyecto (n = 8), con el objetivo de realizar un **diagnóstico general sobre la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los PS en España**. Además, se incluyeron preguntas para identificar los principales retos en la optimización de la participación de los pacientes a nivel nacional y para evaluar el impacto esperado de la implementación del nuevo Reglamento europeo de ETS.

Diagnóstico general

Parece existir un consenso general (74%) entre los expertos encuestados sobre el actual **margen de mejora** en cuanto a la participación de los pacientes en la ETS en España. Alegan que, aunque existen recursos metodológicos disponibles, como algoritmos y marcos para la participación de los pacientes en la ETS, estos no se aplican de manera transversal y efectiva. Además, existen **barreras significativas** y no se dispone de un canal de información accesible para los pacientes ni para las AAPP. Algunos expertos señalan que, en comparación con otros países de nuestro entorno, la participación de los pacientes en la RedETS de España es adecuada, si bien aún hay margen de mejora ya que se encuentra en una fase piloto y puede variar entre CCAA. La falta de información, formación y relación con las organizaciones de pacientes son aspectos críticos que requieren atención (Figura 18).

Figura 18. Valoración del panorama actual de la participación de los pacientes en la ETS en España (% de respuesta)



Fuente: Elaboración propia.

Los expertos coinciden en que la **participación más efectiva** de los pacientes en la ETS se observa principalmente en la **fase de revisión y presentación de alegaciones** de las evaluaciones. Sin embargo, los datos muestran que aún hay margen de mejora en la participación de los pacientes en otras etapas clave de la ETS, como el establecimiento inicial de objetivos, alcance y definición del problema, así como en la difusión de resultados, la revisión de la evidencia y la elaboración de recomendaciones. Específicamente, la **participación de los pacientes en la fase**

inicial de la ETS (identificación y priorización de tecnologías a evaluar) ha sido considerada la menos efectiva, lo que destaca la necesidad de mejorar su involucramiento y asignar recursos adicionales a esta etapa (Figura 19).

Figura 19. Valoración de la actual participación de pacientes en las distintas fases de la ETS

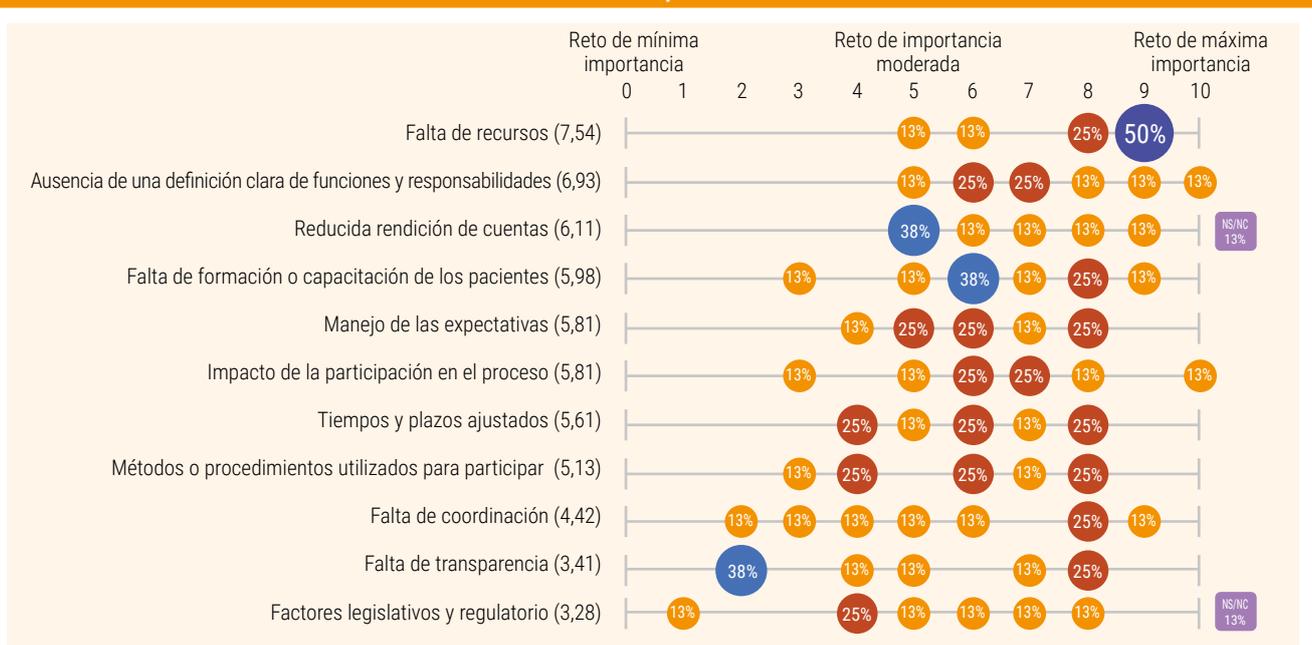


Nota: Valoración promedio en una escala de 0 a 10 y % de expertos que suponen cada puntuación a cada cuestión.

Fuente: Elaboración propia.

Los expertos han identificado varios **retos críticos** necesarios para mejorar la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los PS en España. Entre estos desafíos se destacan la falta de recursos, la ausencia de una definición clara de funciones y responsabilidades, así como la reducida rendición de cuentas. Además, la falta de formación o capacitación de los pacientes y la gestión de las expectativas también se consideran aspectos que requieren atención. Por contra, la falta de transparencia y los factores legislativos y regulatorios son identificados como retos de menor relevancia (Figura 20).

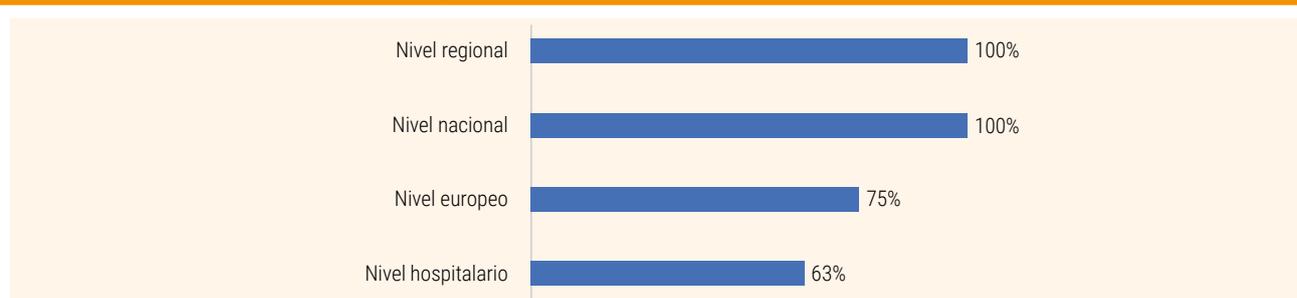
Figura 20. Valoración de los potenciales retos a los que se enfrenta la participación de pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los PS en España



Nota: Valoración promedio en una escala de 0 a 10 y % de expertos que suponen cada puntuación a cada cuestión. Fuente: Elaboración propia.

Existe un consenso absoluto acerca de que la participación de los pacientes en la evaluación de los nuevos productos sanitarios debe llevarse a cabo a nivel nacional y en el ámbito regional. Del mismo modo, la mayoría de los participantes también valora la participación de pacientes a nivel europeo (75%) y, en menor medida, a nivel hospitalario (63%) (Figura 21).

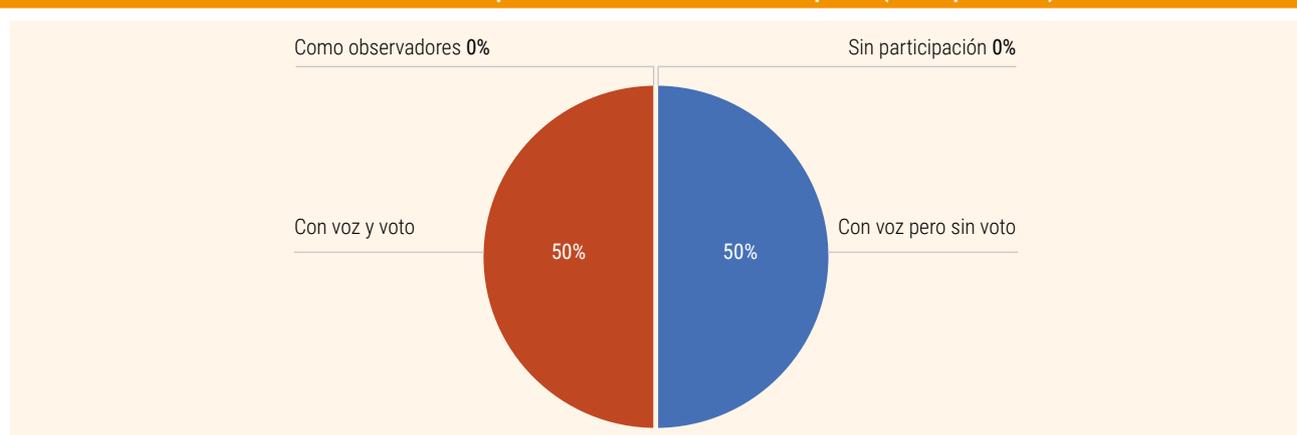
Figura 21. Valoración del nivel en el que es necesaria la participación de los pacientes en cuanto a la evaluación de los nuevos productos sanitarios (% respuestas)



Nota Pregunta de respuesta múltiple. **Fuente:** Elaboración propia.

Por su parte, existe un consenso generalizado en cuanto a la necesidad de que los pacientes participen activamente en el proceso de evaluación de los nuevos productos sanitarios en España, otorgándoles **voz para expresar sus opiniones y perspectivas**. Sin embargo, existe cierta discrepancia en cuanto a si esta participación debe trasladarse a un voto vinculante en las decisiones. Mientras algunos abogan por conceder a los pacientes voz y voto en igual medida, otros consideran que su participación debe limitarse a tener voz en el proceso, pero sin una implicación vinculante (Figura 22).

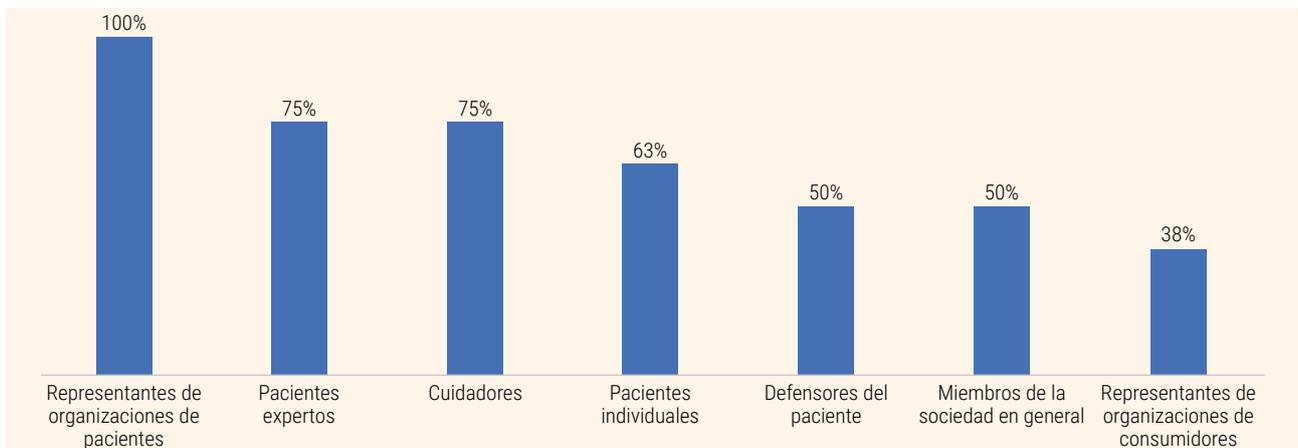
Figura 22. Valoración del perfil de los pacientes participantes en el proceso de toma de decisiones relacionada con la evaluación de los productos sanitarios en España (% respuestas)



Fuente: Elaboración propia.

El **perfil de los pacientes** participantes en la ETS de productos sanitarios preferente para el Comité Asesor de este proyecto es el de representantes de organizaciones de pacientes, seguido de pacientes expertos y cuidadores. Este enfoque sugiere una valoración destacada de la representación colectiva y la experiencia en el proceso de evaluación, subrayando la importancia de tener una diversidad de perspectivas en el proceso de toma de decisiones. También se valora la participación de pacientes individuales y miembros de la sociedad en general. Sin embargo, la inclusión de perfiles de pacientes como defensores de pacientes y representantes de organizaciones de consumidores cuenta con una menor preferencia por el Comité Asesor de este proyecto (Figura 23).

Figura 23. Valoración del perfil de los pacientes participantes en el proceso de toma de decisiones relacionada con la evaluación de los medicamentos en España (% respuestas)

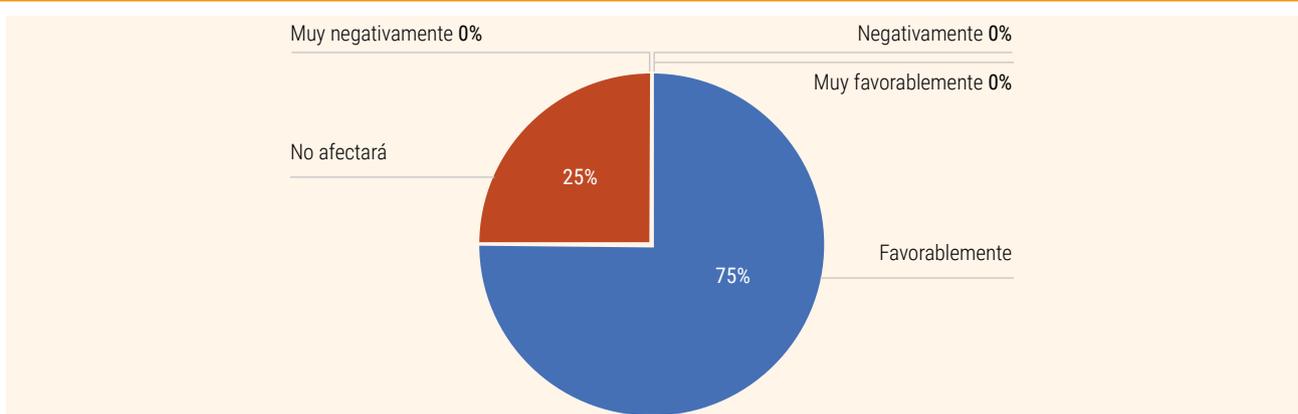


Nota: Pregunta de respuesta múltiple. **Fuente:** Elaboración propia.

Tendencias a futuro

Los resultados reflejan una percepción positiva sobre el impacto del nuevo Reglamento europeo de ETS en la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los productos sanitarios. Los encuestados destacan que una metodología homogénea a nivel europeo puede facilitar esta participación y proponen considerarla como un indicador de calidad del proceso de ETS. En general, la participación de pacientes, cuidadores y el público se reconoce como esencial en la ETS, ya que aportan una perspectiva única que ayuda a definir el alcance de la evaluación y pueden participar en el desarrollo de la pregunta en formato/marco PICO (Población, Intervención, Comparador, Resultados) para que sus perspectivas, preferencias y necesidades se vean representadas. Además, su participación añade valor en las fases de consulta inicial (consultas clínicas conjuntas y paneles de expertos) con los desarrolladores. Aunque algunos expertos plantean dudas sobre la idoneidad de su participación directa en los subgrupos de ETS europeos, sugiriendo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) facilite su participación mediante sondeos o reuniones específicas, facilitando, en la medida de lo posible, que el idioma no sea una barrera para su contribución. Además, se reconoce la necesidad de clarificar y especificar los mecanismos de participación para garantizar su relevancia en el proceso de toma de decisiones (Figura 24).

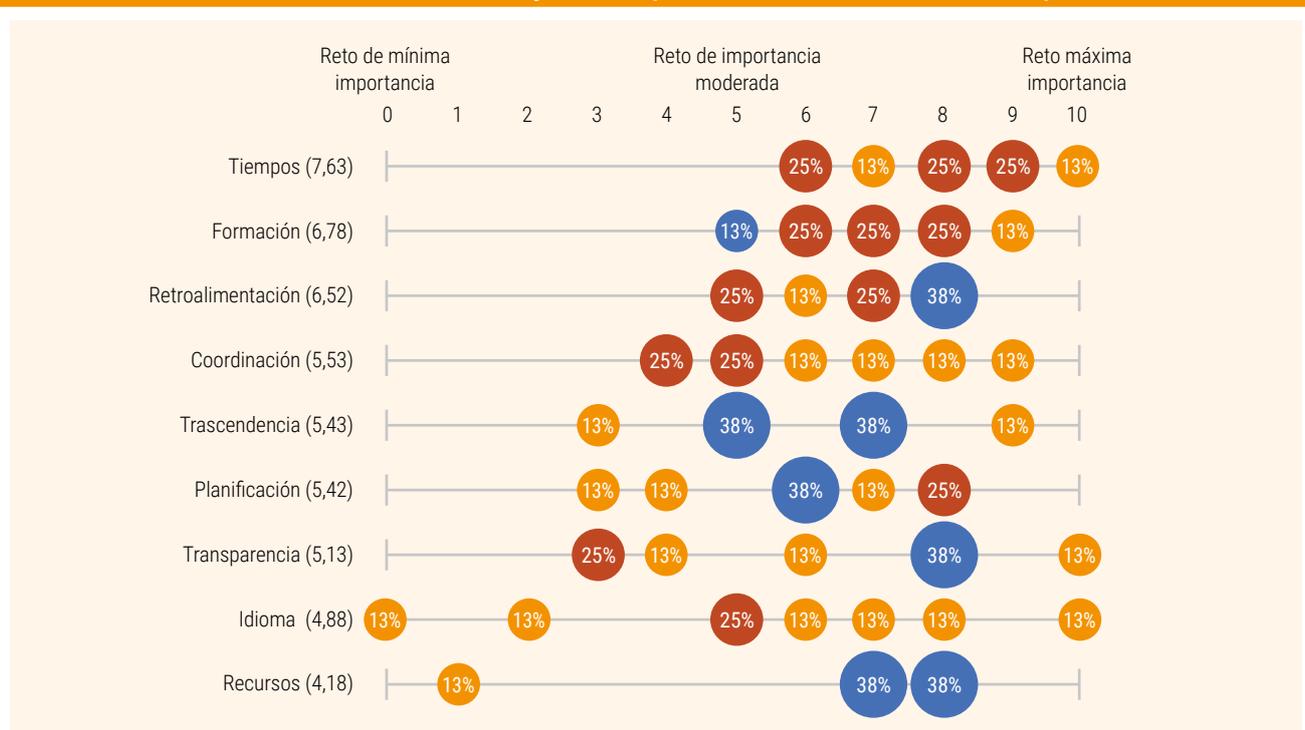
Figura 24. Valoración de cómo se cree que afectará el nuevo reglamento europeo de ETS a la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los productos sanitarios (% respuestas)



Fuente: Elaboración propia.

Entre los **retos más destacados** para la participación de los pacientes en las futuras evaluaciones clínicas conjuntas europeas se encuentran la gestión del tiempo, la necesidad de una capacitación adecuada, y la retroalimentación efectiva. Además, se destaca la importancia de una coordinación eficiente y una planificación adecuada para abordar estos procesos de manera eficaz. Otros desafíos significativos incluyen la trascendencia de la participación y la transparencia en el proceso. Sin embargo, aspectos como la disponibilidad de recursos y las barreras idiomáticas se consideran de menor importancia en comparación con otros aspectos (Figura 25).

Figura 25. Valoración de los retos que se cree que puede encontrar la participación de pacientes en las futuras evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios a nivel europeo



Nota: Valoración promedio en una escala de 0 a 10 y % de expertos que suponen cada puntuación a cada cuestión. **Fuente:** Elaboración propia.

2.2. BARRERAS Y FACILITADORES PARA LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES

Diversos estudios en la literatura han investigado las **barreras y desafíos** relacionados con la participación de pacientes en la ETS de PS. A nivel europeo, se ha resaltado la importancia de continuar investigando en métodos y herramientas relacionadas con la participación de las partes interesadas en los procesos de ETS. Esto implica explorar la mejor manera de consultar a los agentes interesados, como los pacientes, en la obtención de sus preferencias para garantizar una toma de decisiones informada y precisa⁶⁰.

En este sentido, cabe destacar el **proyecto HTx**, financiado por la UE a través de Horizonte 2020, que tiene como objetivo principal crear un marco para la ETS de las TS de nueva generación que respalde decisiones en tiempo real, centradas en el paciente y orientadas a la sociedad en toda Europa. El estudio se llevó a cabo en tres fases: una revisión bibliográfica, un taller con partes interesadas de Europa Central y Oriental, y un proceso iterativo para identificar y categorizar barreras a la participación de pacientes en la ETS. En total, se identificaron veinticinco barreras potenciales, clasificadas en dos grupos principales (perspectiva de los pagadores/organismos de ETS y perspectiva de los pacientes) (Tabla 5)⁶¹.

Tabla 5. Barreras potenciales a la participación de los pacientes en la ETS en los países de Europa Central y Oriental (Proyecto HTx)

	Categorías	Barreras potenciales
Perspectiva del organismo pagador/ETS	Escasa voluntad de implicar a los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto limitado de los factores sociales en las decisiones de fijación de precios y reembolso (es decir, la decisión de reembolso se evalúa solo desde la perspectiva del pagador por marco legal). - Falta de comprensión del valor añadido de implicar a los pacientes en el proceso de ETS. - Falta general de confianza en la objetividad y relevancia de las «historias de pacientes» (por ejemplo, miedo a que los aspectos emocionales afecten negativamente al proceso de toma de decisiones). - La participación de los pacientes en ETS no es obligatoria/no se menciona en la directriz local de ETS.
	Conflicto de intereses y confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> - Temor a posibles conflictos de intereses debido a la financiación de organizaciones de pacientes por parte de la industria. - Temor a la violación de la confidencialidad por parte de los representantes de los pacientes.
	Dificultades para encontrar al representante de pacientes "adecuado"	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de apoyo y de herramientas de apoyo (por ejemplo, registros o redes) para facilitar la captación de pacientes. - Dificultad para identificar a los representantes del área de enfermedad necesaria (por ejemplo, algunas comunidades de pacientes pueden tener "voces más altas" que otras). - Falta de comprensión de los diferentes papeles de los pacientes (si el paciente representa sus propias opiniones o las de su comunidad de pacientes). - Los representantes de los pacientes pueden no ser representativos de toda la comunidad de pacientes en términos de estatus socioeconómico y otras características básicas (por ejemplo, los pacientes con estudios superiores, algo más jóvenes y con conocimientos sanitarios tienden a asumir estas funciones).
	Falta de recursos humanos en los institutos públicos pertinentes	<ul style="list-style-type: none"> - Temor a que el proceso de participación de los pacientes necesite demasiado tiempo de apoyo en medio de los ajustados plazos de decisión de la ETS. - Las organizaciones pagadoras o de ETS no disponen de suficientes recursos humanos/tiempo para implicar a los pacientes (aunque tengan la intención de hacerlo).
	No saber cómo implicar a los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de experiencia/formación/capacidad por parte de las organizaciones de ETS y pagadores para saber cómo y cuándo incorporar las perspectivas de los pacientes. - Falta de directrices locales (regionales o específicas de cada país) sobre las mejores prácticas de participación de los pacientes en la ETS.
Perspectiva de pacientes	Falta de comprensión del contexto de la decisión	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de conocimientos básicos en ETS por parte de los representantes de los pacientes. - Desconocimiento por parte de los representantes de los pacientes de los procesos reguladores locales y de cómo pueden participar en ellos. - Desconocimiento del lenguaje médico por parte de los representantes de los pacientes. - Los representantes de los pacientes no hablan/comprenden inglés, lo que limita la cantidad de información (formación, experiencia de otros países, literatura científica) a la que pueden acceder.
	Falta de conocimiento y orientación de la defensa basada en la evidencia	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de orientación metodológica para apoyar las actividades de las organizaciones de pacientes en la recopilación de datos (por ejemplo, encuestas) valiosos para ETS. - Falta de experiencia de los pacientes en la búsqueda y/o interpretación de información procedente de recursos independientes (es decir, artículos científicos).
	Falta de recursos para una representación significativa de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> - No hay una compensación justa por el tiempo ofrecido y los problemas logísticos (por ejemplo, tiempo y gastos de viaje, documentos no enviados a tiempo para su revisión, llamadas o reuniones preparatorias en horas de trabajo). - Falta general de capacidades debido a limitaciones financieras.
	Falta de orientación ética para la representatividad	<ul style="list-style-type: none"> - No hay normas claras sobre cómo representar a una comunidad de pacientes y cómo distinguirla de la representación de la perspectiva individual de pacientes; además, la confidencialidad impide a los representantes de los pacientes debatir o compartir opiniones con otros antes de asistir a los procedimientos o reuniones de ETS.

Fuente: Dimitrova et al. (2022)⁶¹.

Por otro lado, según un estudio donde se han analizado los resultados de **18 expedientes de evaluación de productos sanitarios**, los evaluadores del Instituto Nacional del Seguro de Enfermedad e Invalidez (NIHDI, conocido como INAMI-RIZIV en Bélgica) identificaron una serie de problemas en la definición del alcance de la investigación y en la formulación de las preguntas de investigación mediante el formato/marco PICO¹³. Cabe destacar que, en 12 de los 18 expedientes analizados no había ECA, sino solo datos de estudios de cohortes prospectivos (11/12) o retrospectivos (1/12). En 6 de los 18 expedientes consultados había resultados de al menos un ECA, pero en 2 de esos 6, el ECA se realizó con un dispositivo distinto del que se solicitaba el reembolso (Tabla 6).

Tabla 6. Lagunas en la evidencia comunicadas por los evaluadores para los expedientes de reembolso de 18 productos sanitarios de alto riesgo

Marco PICO	Problema identificado	PS de alto riesgo (n=18)
Población	Población estudiada era diferente de la población objetivo para la que se solicitaba el reembolso	2
Intervención	ECA se realizó con un dispositivo distinto del dispositivo para el que se solicitaba el reembolso	2
Comparador	Falta de ECA	12: datos solo sobre estudios de cohortes prospectivos (11/12) o retrospectivos (1/12)
Resultados	Falta de resultados a largo plazo suficientes	2
	No hay datos sobre la calidad de vida u otros resultados relevantes para los pacientes, como la supervivencia global	9

Abreviaturas: ECA: ensayos clínicos aleatorizados; PS: productos sanitarios.

Fuente: Hulstaert et al. (2021)¹³.

Por su parte, en una **encuesta** llevada a cabo en 32 países europeos (incluyendo a España), se recopilaron respuestas de diversas partes interesadas en el proceso de ETS, incluyendo 33 profesionales de ETS, 75 representantes de pacientes, 42 del sector industrial, 5 proveedores, 7 académicos y 5 de otros sectores. Las respuestas sumaron un total de 168, de las cuales casi el 57% (n = 95) había participado en una ETS que incluía la participación de pacientes. Los encuestados identificaron varios **pasos detallados esenciales para la participación de los pacientes en el proceso de ETS** (Figura 26).

Figura 26. Recomendaciones para la implicación de pacientes en cada uno de los pasos de la ETS



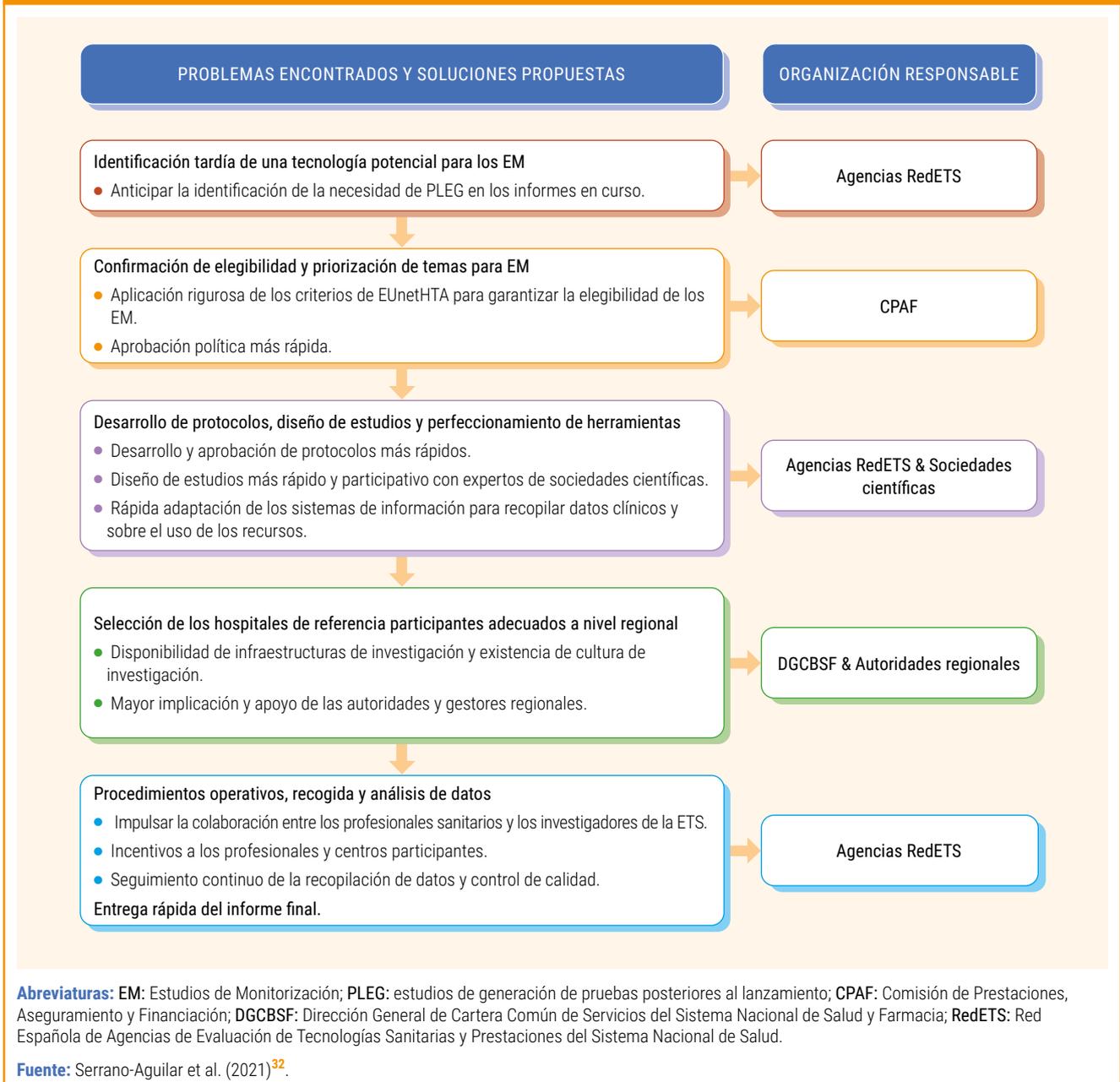
Nota: *Un consejo de este tipo puede ser también un consejo paraguas para múltiples plataformas del sistema sanitario (por ejemplo, reguladoras, de ETS, del Ministerio de Sanidad).

Abreviaturas: AAPP: Asociaciones de pacientes.

Fuente: Holtorf y Bertelsen (2023)⁴⁴.

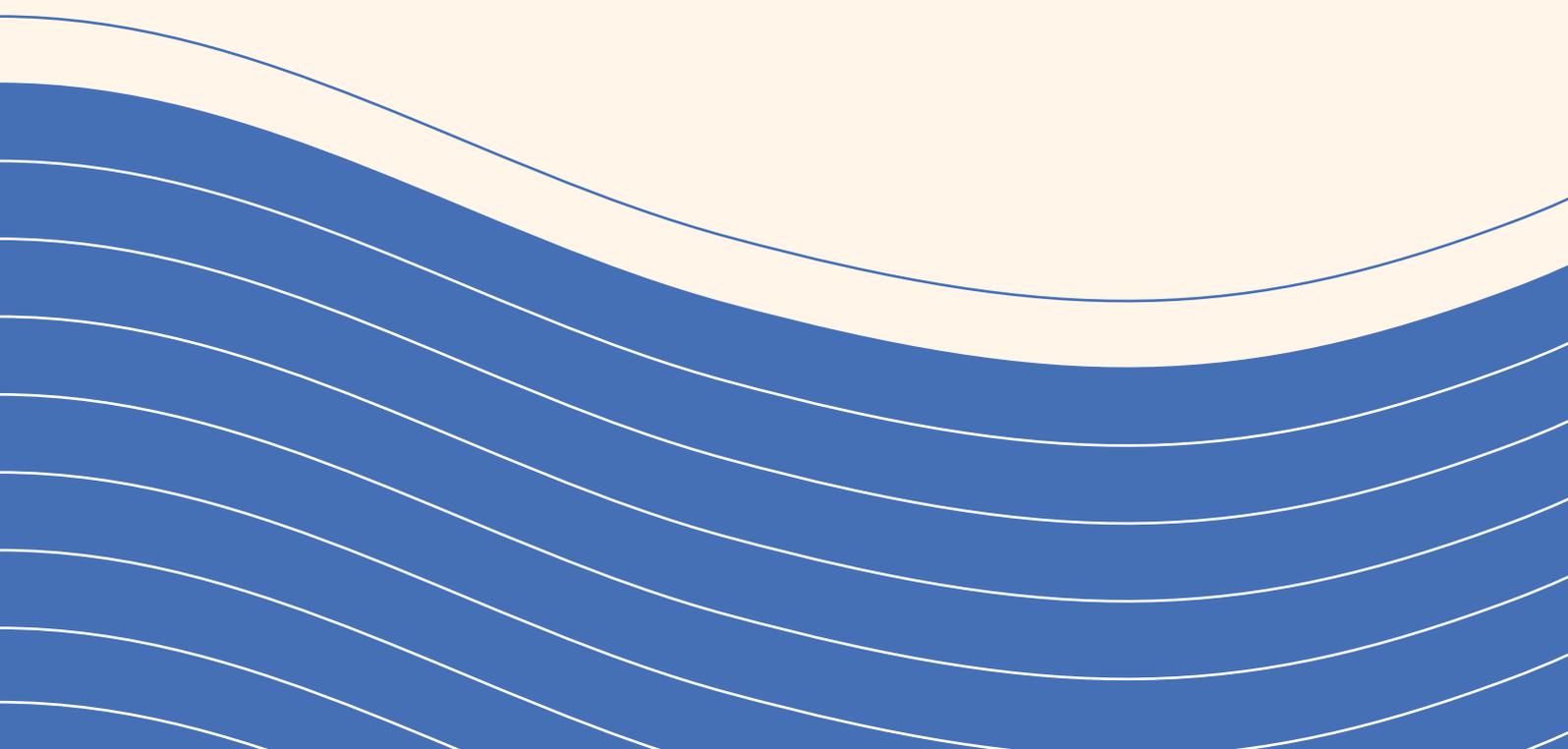
En el contexto sanitario nacional, cabe destacar la reciente publicación del primer artículo que describe las experiencias reales del proceso de ejecución de los **estudios de generación de evidencia poslanzamiento (PLEG) para productos sanitarios**, apoyados por las autoridades sanitarias nacionales y regionales en el SNS. El artículo analiza las dificultades a superar para mejorar la selección, diseño, implementación y ejecución oportuna de futuros EM, ilustrando los principales problemas detectados junto con las posibles soluciones propuestas y los correspondientes organismos responsables de su aplicación (Figura 27)³².

Figura 27. Problemas encontrados y soluciones sugeridas formuladas para las organizaciones responsable



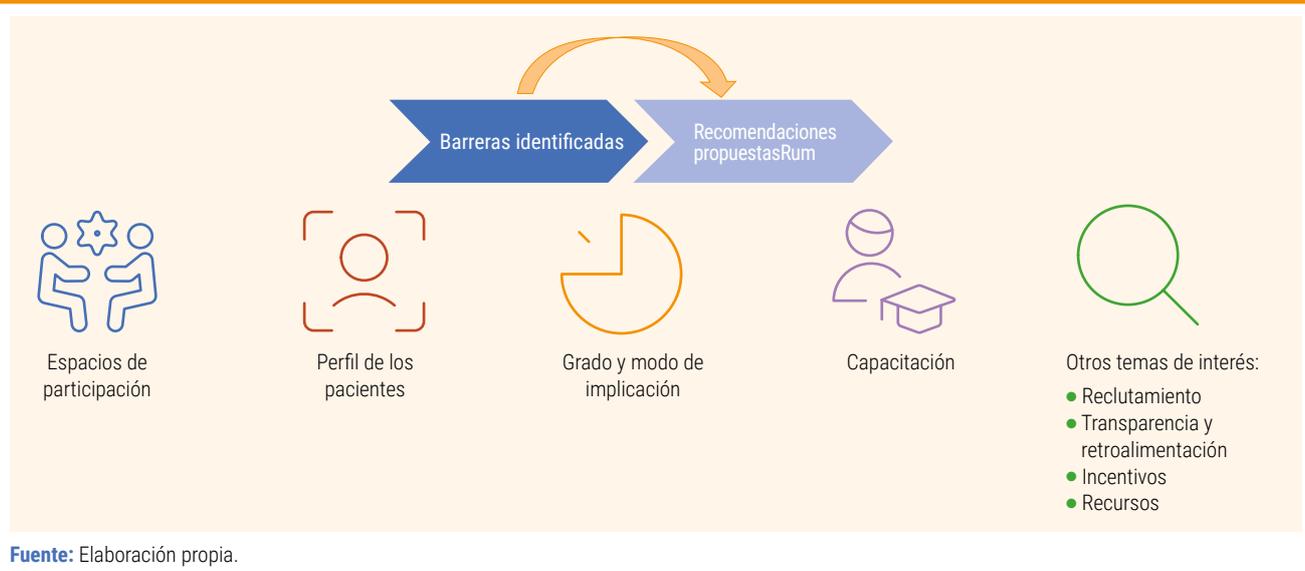


Recomendaciones



En este apartado, se resumen las **recomendaciones** consensuadas por el Comité Asesor de este proyecto, con el objetivo de optimizar la participación de los pacientes en el proceso de evaluación de PS a nivel nacional y, en algunos casos, a nivel europeo. Las recomendaciones se han desarrollado a partir de los retos y barreras identificadas en los distintos ámbitos de interés relacionados con la ETS, tales como los espacios de participación, el perfil de los pacientes, el grado y modo de implicación, la capacitación, y otros temas relevantes como el reclutamiento, la transparencia y retroalimentación, los incentivos y los recursos (Figura 28).

Figura 28. Ámbitos de actuación contemplados en el proyecto



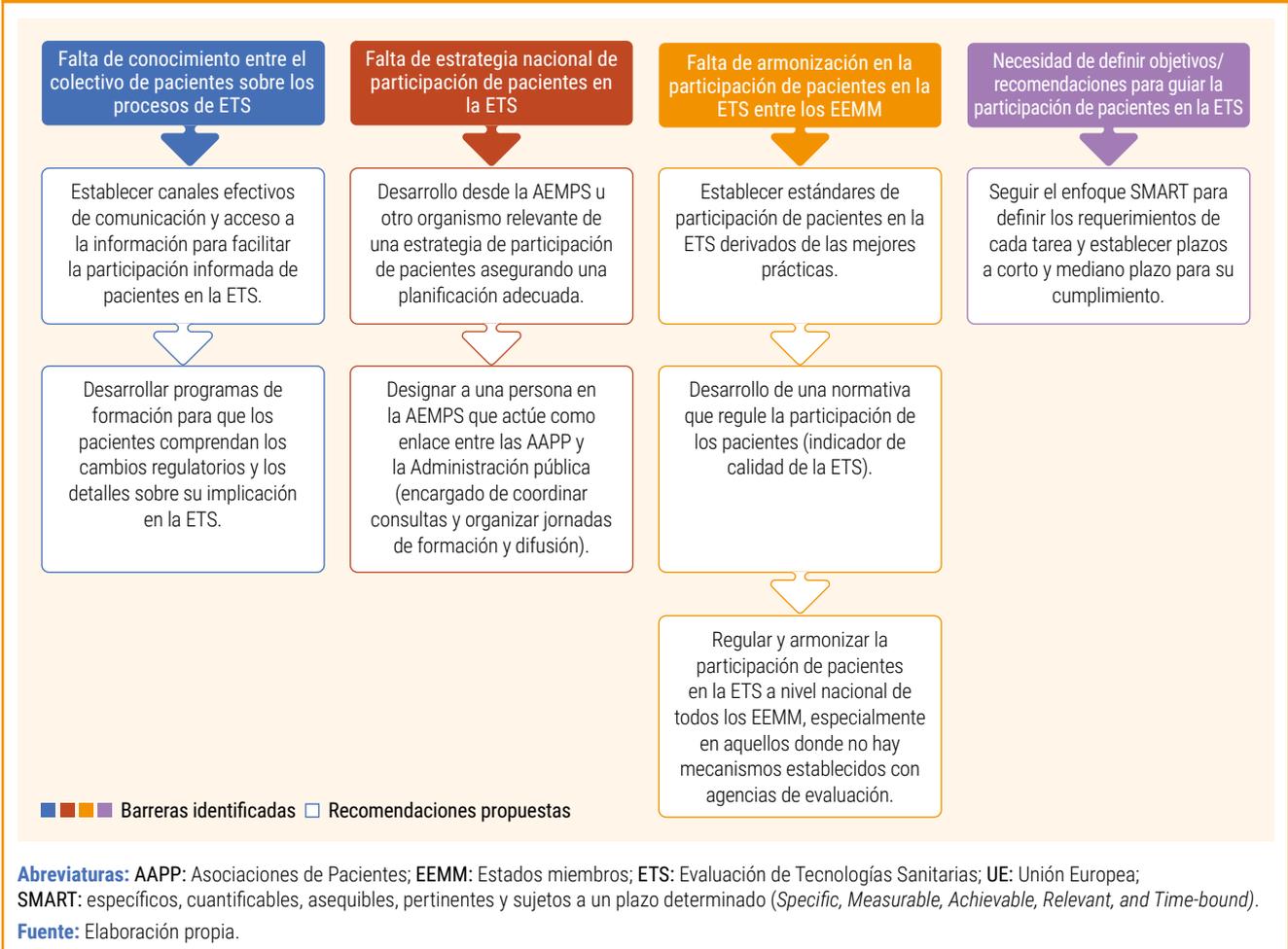
3.1. RECOMENDACIONES GENERALES

Existe un **interés creciente** en el colectivo de pacientes por participar en la toma de decisiones relacionadas con las TS que afectan a su enfermedad. Sin embargo, los expertos reconocen que todavía sigue habiendo un desconocimiento generalizado sobre los procesos de ETS, lo que resalta la necesidad de establecer canales efectivos de comunicación y acceso a la información para facilitar su participación informada en la ETS.

Las **recomendaciones generales** del Comité Asesor en el ámbito nacional incluyen desarrollar a través de la AEMPS u otro organismo relevante estrategias de participación que anticipen y armonicen los procesos, asegurando una planificación adecuada y considerando posibles demoras, tales como la necesidad de realizar entrevistas individuales y la aprobación de los Comités de Ética correspondientes. Además, se propone designar a una persona con un perfil gestor en la AEMPS que actúe como enlace o punto de contacto entre las AAPP y la Administración pública, con el fin de coordinar las consultas y comentarios de los pacientes, y organizar jornadas de formación y difusión.

Por otro lado, en el ámbito europeo, recomiendan **armonizar la forma de participación entre los EEMM** mediante el establecimiento de estándares derivados del análisis de las mejores prácticas (*benchmarking*) y proponen considerar la participación de pacientes como un indicador de calidad de la ETS. También recomiendan regular y armonizar la participación de pacientes en la ETS a nivel nacional de todos los EEMM, especialmente en aquellos donde no hay mecanismos establecidos con agencias de evaluación. Por otro lado, sugieren que los objetivos y recomendaciones sobre la participación de pacientes en la ETS sigan el enfoque SMART, es decir, que sean requerimientos específicos, cuantificables, asequibles, pertinentes y con un plazo definido (Figura 29).

Figura 29. Barreras identificadas y recomendaciones generales propuestas para optimizar la participación de pacientes en los procesos de ETS



3.2. ESPACIOS DE PARTICIPACIÓN

En el ámbito nacional, el Comité Asesor defiende la participación de pacientes en **todas las fases de la ETS**. Se ha recomendado aplicar el algoritmo de participación de pacientes de la RedETS (ver Figura 17) de manera sistemática para asegurar la participación de pacientes en todos los informes de ETS, excepto cuando se determine que la tecnología sanitaria evaluada no afecte directamente a sus experiencias, valores y preferencias.

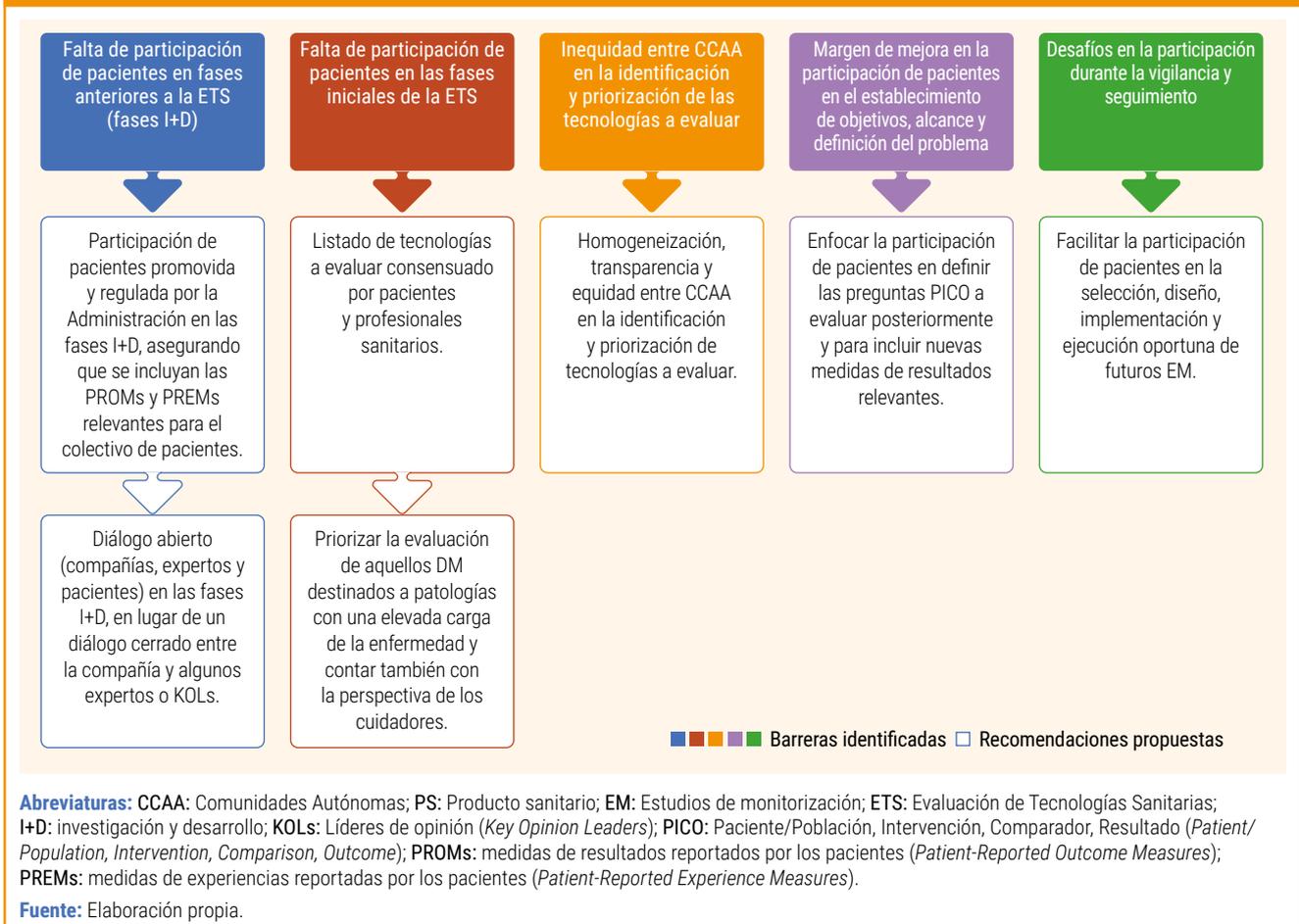
Dentro de los espacios de participación para los pacientes, se han descrito los principales retos y el **mayor margen de mejora** para optimizar su participación en las **etapas de investigación y desarrollo (I+D) previas a la ETS**, donde se ha defendido que es crucial que la Administración pública promueva y regule su participación, especialmente en la generación de evidencia y la inclusión de los resultados relevantes reportados por pacientes, garantizando un diálogo abierto entre las compañías, expertos y pacientes. De esta manera, se asegura que las decisiones subsiguientes consideren las experiencias y preferencias de los pacientes, ya que aportar la evidencia durante la ETS resulta poco oportuno y tardío.

Respecto a las fases de la ETS, el Grupo Asesor recomienda que el listado de tecnologías a evaluar incorpore el **consenso de pacientes y profesionales sanitarios** como requisito para continuar el proceso de ETS, priorizando

la evaluación de aquellas destinadas a las enfermedades con mayor impacto sanitario y social, pero sin excluir las destinadas a enfermedades raras o poco prevalentes. Además, es fundamental establecer un proceso homogéneo entre las CCAA en la identificación y priorización de las tecnologías a evaluar para asegurar mayor transparencia y equidad. En la fase de establecimiento de objetivos, determinación del alcance de la evaluación y definición del problema a evaluar, la participación es crucial en la definición de las preguntas PICO, perfilándolas en base a las **necesidades de pacientes y aportando información clave** como el comparador o el cuidado estándar empleado en el colectivo de pacientes.

Por último, aunque se reconoce la importancia de la participación de los pacientes en las **fases de vigilancia y seguimiento**, puede ser complicado coordinar y gestionar la recolección de datos sobre el impacto real de los PS en la práctica clínica (RWD y RWE), por lo que se ha propuesto fomentar su participación en el diseño e implementación de los estudios de monitorización (Figura 30).

Figura 30. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los espacios de participación en el ámbito nacional

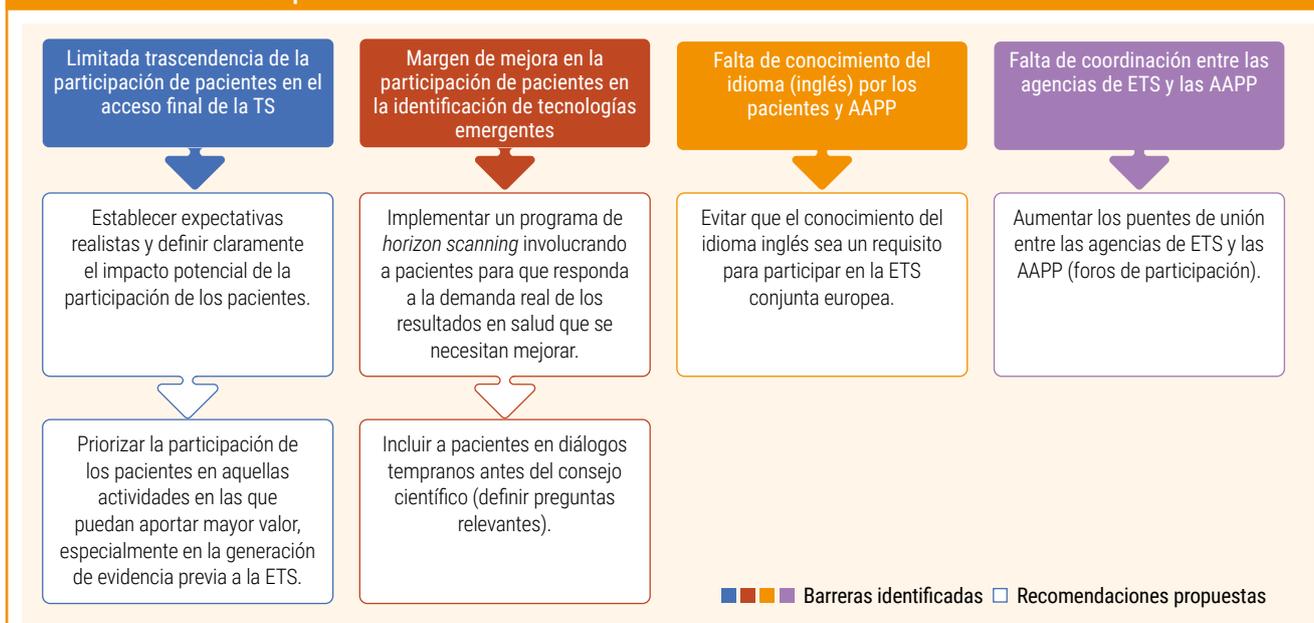


En el ámbito europeo, el Comité Asesor plantea la participación de pacientes desde **dos perspectivas: 1)** en los **subgrupos de trabajo (JCA y JSC)** de la red de partes interesadas que trabajará en conjunto con el Grupo Coordinación; **2)** en la **preparación a nivel nacional** para la nueva regulación europea. Desde la primera perspectiva, se aboga por detallar la participación de pacientes en los espacios que están previstos en el nuevo Reglamento sobre ETS, especialmente en la identificación de tecnologías emergentes, donde existe el mayor margen de mejora. En este punto, se propone implementar un programa de *horizon scanning* que responda a la demanda real,

especialmente en PS, con el fin de mejorar los resultados en salud que importen tanto a los pacientes como a los profesionales clínicos. Por su parte, en las consultas científicas conjuntas (JSC) se distinguen tres fases: diálogo temprano, consejo temprano y consejo científico. Los pacientes participan en la fase de consejo científico, donde se define cómo se va a evaluar la tecnología sanitaria en desarrollo. Sin embargo, para el Comité Asesor sería beneficioso que los pacientes pudieran involucrarse en las **fases más tempranas del proceso**, aportando su perspectiva sobre las preguntas más relevantes y asegurando que el producto se desarrolle para responder a dichas preguntas y asegurar que sus perspectivas están incluidas.

Entre las **principales barreras** de la participación a nivel europeo destacan la **limitada trascendencia** que tiene la participación de los pacientes en las evaluaciones conjuntas europeas en el acceso final a la TS, para lo que se propone establecer expectativas realistas y definir con claridad el impacto potencial de la participación de los pacientes. Por su parte, para mejorar la coordinación, se sugiere aumentar la conexión entre las distintas agencias evaluadoras y las AAPP a través de foros de participación (Figura 31).

Figura 31. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los espacios de participación en el ámbito europeo



Abreviaturas: AAPP: Asociaciones de Pacientes; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias; I+D: investigación y desarrollo; TS: tecnología sanitaria.

Fuente: Elaboración propia.

3.3. PERFIL DE PACIENTES PARTICIPANTES

El Comité Asesor sugiere que el **perfil de los pacientes** participantes debe adaptarse en función de la fase de la ETS de la que se trate (Tabla 7). Así, en la **Fase 1**, sugieren involucrar a representantes de las AAPP, dada su amplia perspectiva de las experiencias, expectativas y preferencias de un grupo amplio de pacientes. En la **Fase 2**, se defiende la participación tanto de pacientes individuales (o cuidadores en el ámbito de salud mental y pediatría, entre otros) como de representantes de AAPP, debatiendo sobre la preferencia entre experiencias individuales y opiniones más representativas del colectivo. En la **Fase 3**, se aboga por diversos perfiles de pacientes, principalmente representantes de AAPP, excluyendo a la ciudadanía. En la **Fase 4**, se defiende la participación de representantes de AAPP, y en la **Fase 5**, se aceptan todos los perfiles de pacientes excepto la ciudadanía. Se incluye una **fase adicional** para la deliberación sobre los recursos, donde podría tener cabida la participación ciudadana.

Tabla 7. Recomendaciones sobre el perfil de pacientes en el ámbito nacional

Fases de evaluación	Pacientes	Representantes AAPP	Cuidadores	Ciudadanos
Fase 1: Identificación de tecnologías a evaluar	No	Sí	No	Sí
Fase 2: Establecer objetivos, alcance y definición problema	(Sí)	Sí	(Sí)	No
Fase 3: Revisión y análisis de información	Sí	Sí	Sí	No
Fase 4: Elaboración de las conclusiones/recomendaciones	No	Sí	No	No
Fase 5: Revisión y presentación de las alegaciones	Sí	Sí	Sí	No
Fase 6: Deliberación sobre recursos	No	No	No	(Sí)

Abreviatura: AAPP: Asociaciones de Pacientes.

Fuente: Elaboración propia.

El Comité Asesor coincide en que el perfil de paciente definido por el nuevo Reglamento europeo de ETS, que requiere expertos externos con conocimientos especializados y sin conflictos de interés, es muy específico y difícil de identificar en pacientes de ciertas patologías. Se propone **modificar la forma de implicar a estos expertos a nivel europeo**, sugiriendo que se implemente a nivel nacional perfiles de participación utilizados a nivel europeo, como las comunidades de pacientes y los *Patient Advisory Groups*. En esta línea, se defiende que el perfil del paciente experto facilita mucho el proceso de la ETS, entendiendo “paciente experto” como aquel con conocimiento no solo de su patología, sino también de nociones metodológicas para poder aportar e interpretar evidencia clínica.

3.4. GRADO Y MODO DE IMPLICACIÓN

Respecto al **grado de implicación** de los pacientes en la ETS nacional, el Comité Asesor defiende que la comunicación tiene que llevarse a cabo en todas las fases de la ETS. También la consulta y la implicación de los pacientes debe realizarse en todas las fases de la ETS, excepto en la deliberación sobre los recursos. Se consensua la importancia de diferenciar entre la fase de evaluación (*assessment*) y la fase de toma de decisiones de financiación (*appraisal*). Los participantes defienden la **participación de los pacientes en la fase de evaluación y en la elaboración de las recomendaciones** (en los casos en los que se incluyan), mientras que la deliberación sobre los recursos y la toma de decisiones debería seguir siendo competencia de la autoridad sanitaria correspondiente (Tabla 8). En el ámbito europeo, declaran que el **proceso de las evaluaciones clínicas conjuntas es muy preliminar** y todavía faltan detalles sobre el grado y modo de implicación de los pacientes.

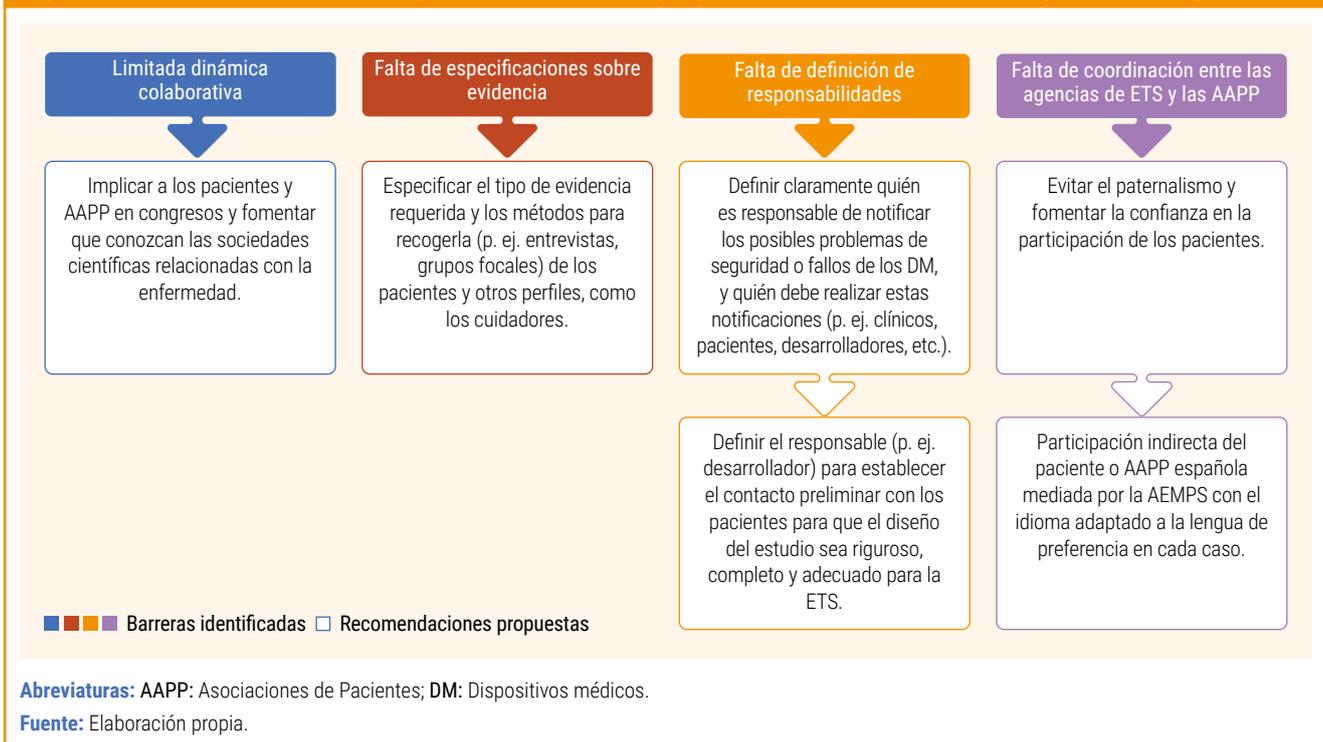
Tabla 8. Recomendaciones sobre el grado de implicación de pacientes en el ámbito nacional

Fases de evaluación	Comunicación	Consulta	Implicación
Fase 1: Identificación de tecnologías a evaluar	Sí	Sí	Sí
Fase 2: Establecer objetivos, alcance y definición problema	Sí	Sí	Sí
Fase 3: Revisión y análisis de información	Sí	Sí	Sí
Fase 4: Elaboración de las conclusiones/recomendaciones	Sí	Sí	Sí
Fase 5: Revisión y presentación de las alegaciones	Sí	Sí	Sí
Fase 6: Deliberación sobre recursos	Sí	No	No

Fuente: Elaboración propia.

Respecto al **modo de implicación**, el Comité Asesor propone que las AAPP se impliquen en congresos y conozcan las sociedades científicas relacionadas con la enfermedad que representan para fomentar una dinámica colaborativa que incluya a los pacientes. Es importante **especificar el tipo de evidencia necesaria y los métodos para recolectarla**, tales como entrevistas, grupos focales o workshops en congresos, tanto de pacientes como de otros perfiles, como los cuidadores. Por su parte, en el ámbito europeo, el Comité Asesor prioriza la necesidad de **evitar el paternalismo y fomentar la confianza** en la participación de los pacientes en el proceso de ETS. Sin embargo, señalan que las evaluaciones conjuntas europeas carecen de consideraciones sobre aspectos como el impacto presupuestario, la eficiencia, la formación de profesionales, la integración organizativa, o el impacto ambiental y social. Por tanto, consideran que la **participación de los pacientes a nivel nacional es más significativa**, dada su mayor influencia en las decisiones finales de acceso final a los PS. También plantean superar la barrera del idioma a través de una participación a nivel europeo que se regule por la AEMPS. Por último, se aboga por definir el responsable de tareas clave, como la notificación de los problemas de seguridad con los PS y la realización de un contacto preliminar (previo a la ETS) con los pacientes para garantizar que el diseño del estudio sea riguroso, completo y adecuado para la ETS. En este punto, se ha propuesto que el desarrollador de la TS en cuestión sea el encargado de llevar a cabo estas tareas (Figura 32).

Figura 32. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre el modo de implicación de pacientes



3.5. CAPACITACIÓN

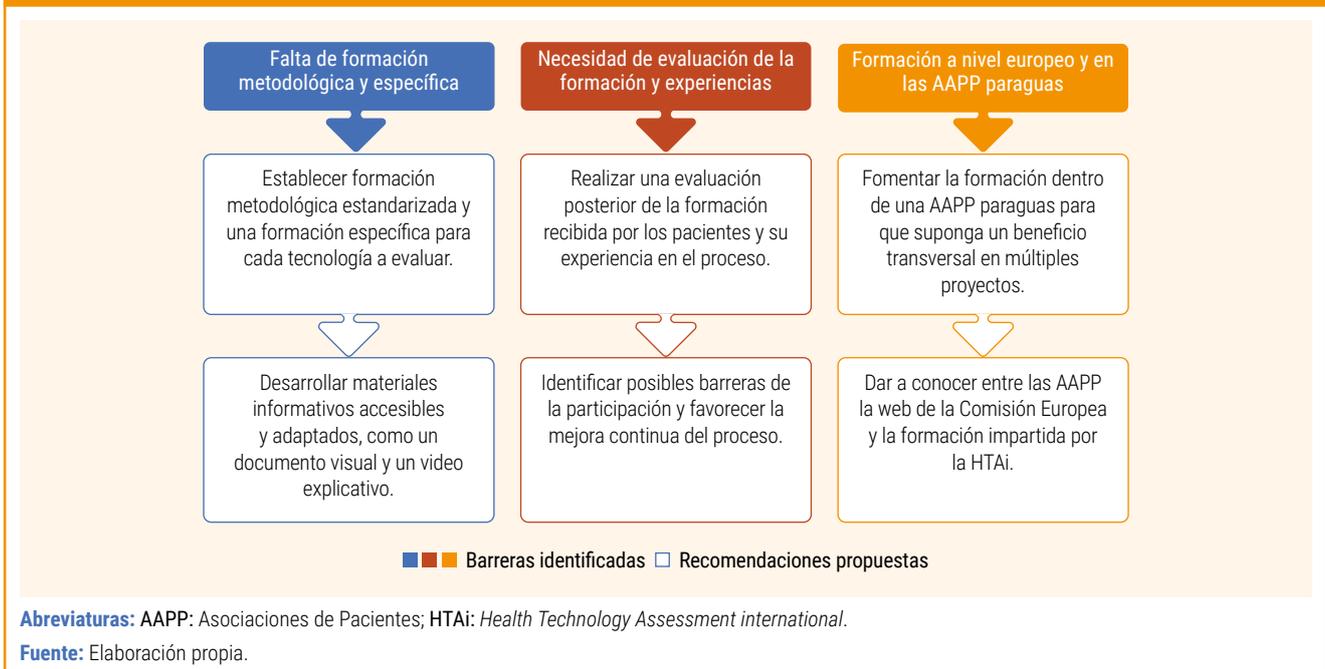
En el ámbito de la **capacitación** de pacientes a nivel nacional, el Comité Asesor propone establecer una formación **metodológica estandarizada** y una **formación específica** para cada tecnología a evaluar. Además, sugiere llevar a cabo una evaluación posterior tanto de la formación recibida por los pacientes como de su experiencia en el proceso de participación, lo que permitirá identificar posibles barreras y fomentará la mejora continua (Figura 33).

Se resalta la importancia de proporcionar a los pacientes una **explicación detallada** del proceso en el que van a participar, definiendo y acotando las tareas a realizar, junto con una formación adecuada para ello. En este con-

texto, se sugiere la creación de un **documento específico para los pacientes**, con contenido visual y un lenguaje claro y adaptado a la diversidad funcional de cada individuo. Asimismo, se propone el uso de un video explicativo sobre las expectativas y detalles de su participación en los procesos de ETS de los PS. Se menciona que el tipo de formación puede variar dependiendo del tamaño de la AAPP. En particular, se destaca el interés en la formación dentro de una AAPP paraguas, ya que un representante de esta entidad podría participar en múltiples proyectos y beneficiarse de una formación transversal.

En el ámbito europeo, se comenta que las AAPP pueden inscribirse en la web de la Comisión Europea para recibir **noticias actualizadas** y participar en **webinars**. Además, existe formación a nivel europeo, como la ofrecida por *Health Technology Assessment international* (HTAi).

Figura 33. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre la capacitación de pacientes



3.6. OTROS TEMAS DE INTERÉS

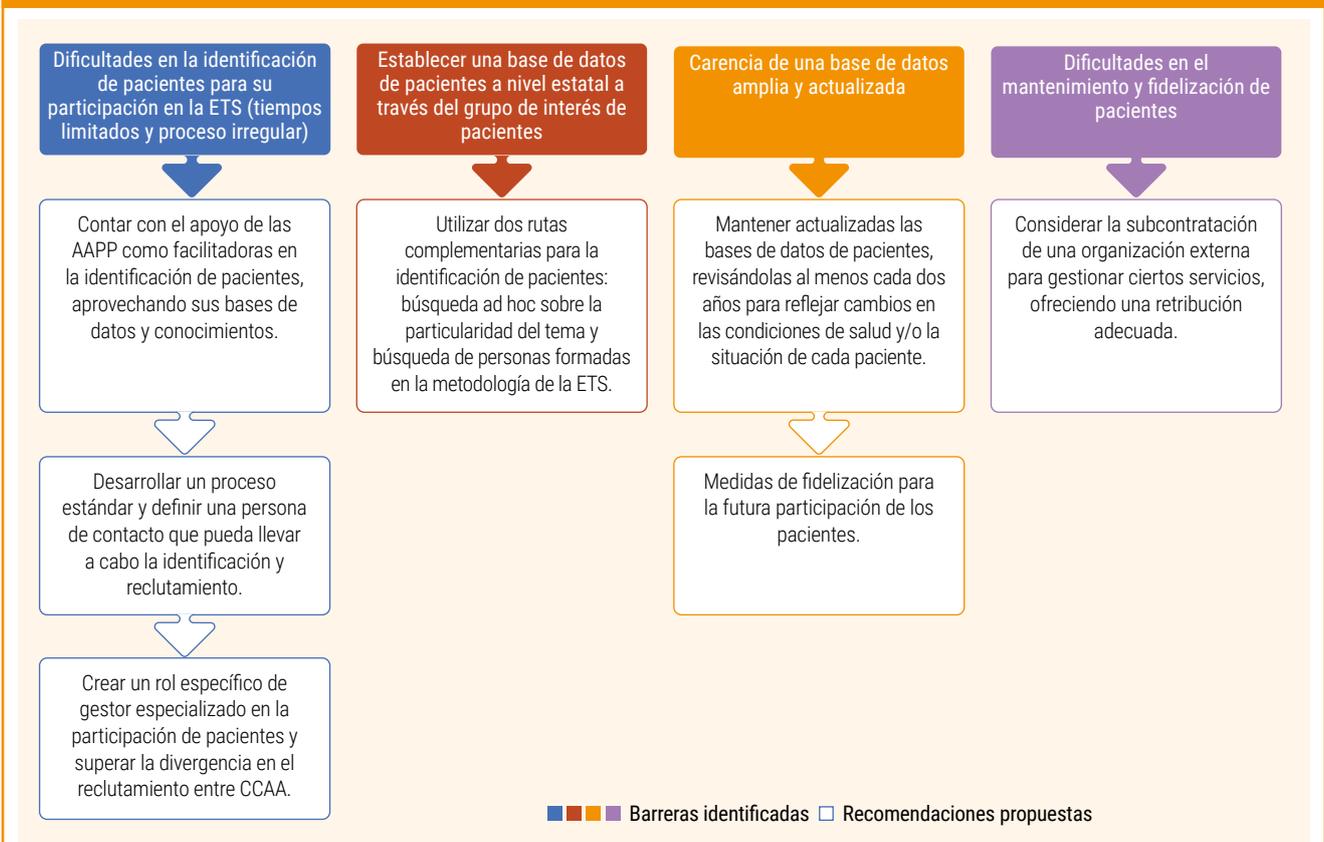
A continuación, se resumen las recomendaciones consensuadas por el Comité Asesor de este proyecto en otros temas de interés relacionados con la participación de pacientes en la ETS.

Reclutamiento

En el ámbito nacional, se propone contar con el apoyo de las AAPP para facilitar la **identificación de los pacientes**, aunque actualmente no existe un proceso estandarizado ni una persona de contacto para este servicio. Se destaca la **divergencia** entre las distintas CCAA en cuanto al reclutamiento de pacientes, generalmente realizado a través de clínicos o profesionales sanitarios. También se reconoce que el reclutamiento de pacientes desde las agencias evaluadoras es un proceso mucho más complejo y con menor alcance. Para aumentar el alcance, se plantea utilizar distintas rutas para identificar a los pacientes participantes por parte de las agencias ETS, buscando tanto pacientes ad hoc con la enfermedad a la que se dirige el dispositivo, como pacientes o representantes de pacientes con formación en la metodología de ETS. Se sugiere la creación de una **base de datos a nivel estatal** con datos de las 17 CCAA que mantenga actualizada la información relevante sobre posibles pacientes participantes en la ETS, junto con medidas de fideliza-

ción para su participación futura. Asimismo, se propone crear un rol específico de **gestor especializado en la participación de pacientes** en las AAPP de mayor tamaño o las conocidas como AAPP “paraguas” que agrupan y representan a una variedad de organizaciones de pacientes. Estos gestores se podrían encargar de captar a pacientes, explicar las tareas a realizar, realizar entrevistas individuales, evaluar la experiencia del proceso, llevar un seguimiento a largo plazo de la participación y fidelizar a los pacientes a lo largo del tiempo, etc. Por otro lado, también se plantea la **subcontratación de organizaciones externas** para gestionar ciertos servicios, lo que podría agilizar el proceso y ofrecer beneficios tanto para las agencias evaluadoras de ETS como para las AAPP (Figura 34).

Figura 34. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre el reclutamiento de pacientes en el ámbito nacional



Abreviaturas: AAPP: Asociaciones de Pacientes; CCAA: Comunidades Autónomas; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fuente: Elaboración propia.

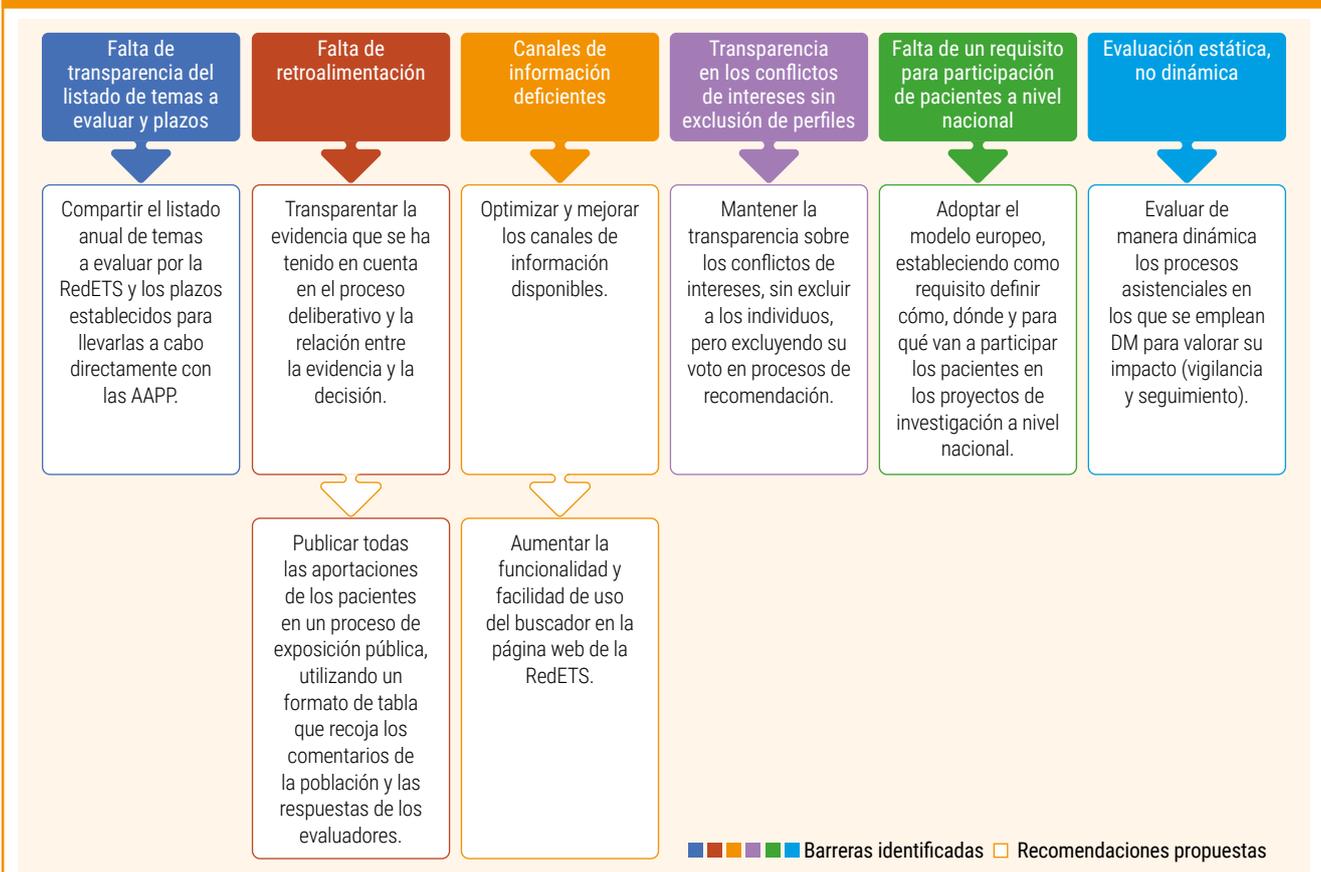
Transparencia y retroalimentación

En el ámbito nacional, el Comité Asesor ha consensuado varias estrategias para superar los retos identificados en la **transparencia y retroalimentación** de las aportaciones de los pacientes en el proceso de la ETS. Desde el CISNS, se publica anualmente el listado de temas a evaluar por la RedETS, junto con los plazos de tiempo. Aunque este listado es público, no se comparte directamente con las AAPP, por lo que se recomienda compartirlo con las AAPP para favorecer la transparencia. Asimismo, se propone **optimizar los canales de información**, en concreto, la mejora de las funcionalidades del buscador del sitio web de la RedETS. Por otro lado, el Comité Asesor recomienda **publicar todas las contribuciones** de los pacientes explicando cómo se han tenido en cuenta y su impacto en la toma de decisiones en un proceso de expo-

sición pública, utilizando un formato de tabla que recoja los comentarios de la población y las respuestas de los evaluadores.

En el ámbito europeo, se debe evitar una mecánica demasiado compleja que genere un exceso de burocracia. Las AAPP pueden inscribirse en la web de la Comisión Europea para recibir noticias actualizadas y participar en seminarios web. Además, en Europa, especialmente en el ámbito del cáncer, es un requisito establecer cómo, dónde y para qué van a participar los pacientes en todos los proyectos de investigación, por lo que se sugiere trasladar este modelo a nivel nacional. Además, se aboga por mantener la **transparencia** sobre los conflictos de intereses, especificando qué retribuciones han recibido, y de qué empresas. Por último, se propone establecer una evaluación dinámica de los procesos asistenciales en los que se emplean PS para valorar su impacto en la práctica clínica real (Figura 35).

Figura 35. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre la transparencia y retroalimentación en el ámbito nacional



Abreviaturas: AAPP: Asociaciones de Pacientes; DM: Dispositivos médicos; RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

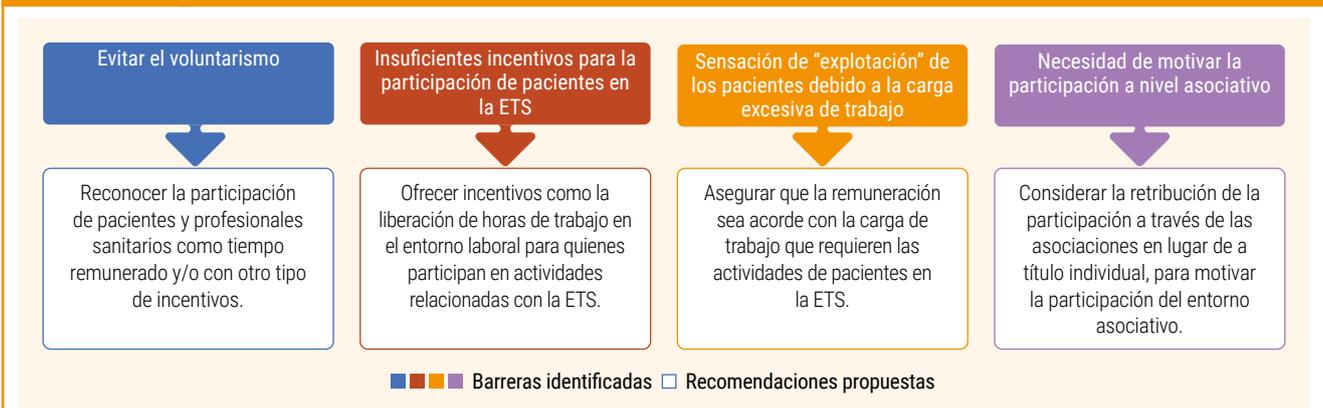
Fuente: Elaboración propia.

Incentivos

El Comité Asesor argumenta que la participación de pacientes y profesionales sanitarios en la ETS debería ser reconocida como tiempo remunerado, para **evitar el voluntarismo**. En este contexto, se propone una remuneración que sea acorde con la carga de trabajo generada, de modo que actividades como la revisión externa de informes sean remuneradas con cargo a los presupuestos de las agencias evaluadoras. Otra opción para incentivar la participación sería la liberación de horas laborales, reconociendo el tiempo dedicado a estas actividades.

En todo caso, es esencial **evitar la carga excesiva de trabajo**. Se sugiere que la retribución se canalice a través de asociaciones para motivar la participación del entorno asociativo (Figura 36).

Figura 36. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los incentivos para la participación de pacientes en la ETS nacional



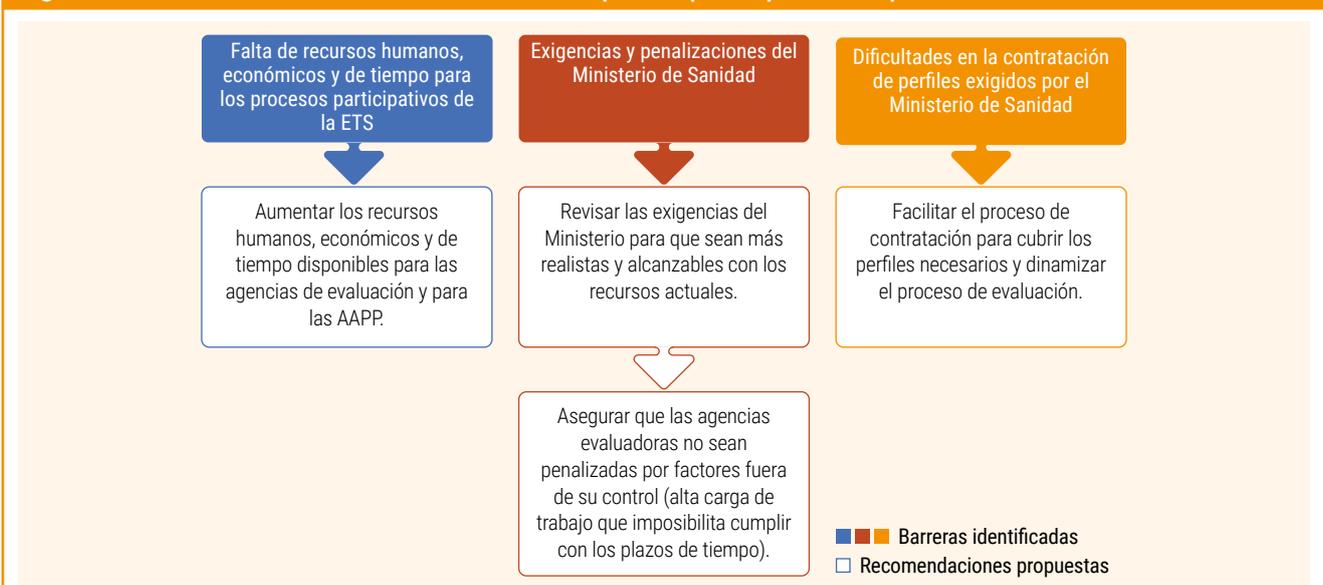
Abreviaturas: AAPP: Asociaciones de Pacientes; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fuente: Elaboración propia.

Recursos

El Comité Asesor ha consensuado que se debe **superar la falta de recursos (humanos, económicos y de tiempo)** tanto en las agencias de evaluación como en las AAPP para mejorar su eficiencia. Para ello, es necesario facilitar la contratación de los perfiles necesarios, revisar las exigencias del Ministerio para que sean más realistas y adaptar los plazos de tiempo para que se puedan incorporar las perspectivas de los pacientes. Además, se recomienda facilitar el proceso de contratación de los perfiles exigidos por el Ministerio de Sanidad para cubrir los perfiles necesarios y dinamizar el proceso de evaluación (Figura 37).

Figura 37. Recomendaciones sobre los recursos para la participación de pacientes en la ETS nacional



Abreviatura: AAPP: Asociaciones de Pacientes; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fuente: Elaboración propia.



Conclusiones

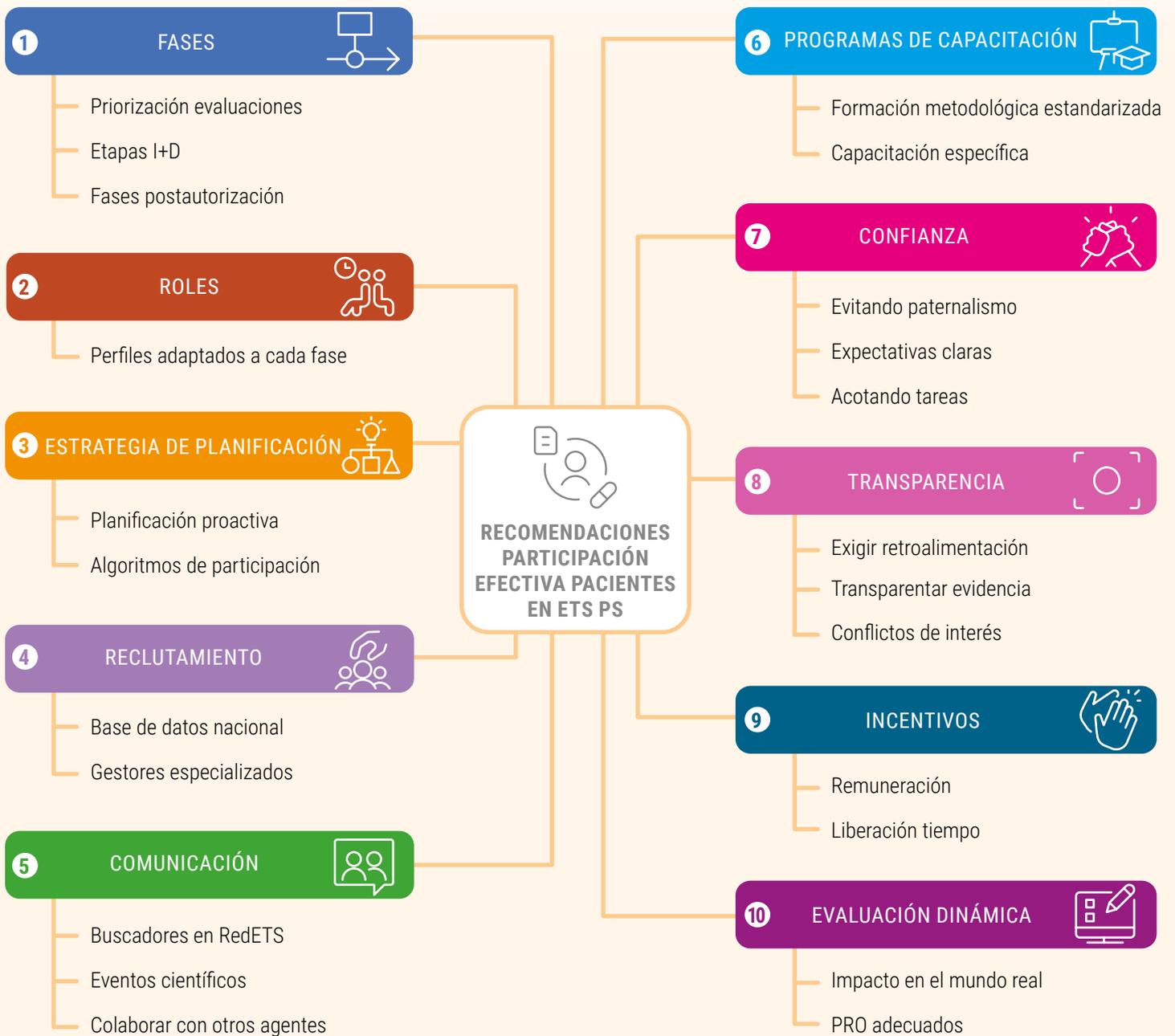
La participación de los pacientes en los procesos de toma de decisiones sanitarias viene justificada por los **valores democrático, legitimador, científico e instrumental**. Pese a los avances producidos durante los últimos años, todavía queda camino por recorrer para que los pacientes desempeñen un papel activo óptimo en la ETS. La actual situación de cambios normativos a nivel nacional y europeo propician que estemos ante una valiosa oportunidad para optimizar la implicación de los pacientes en el proceso de evaluación de los PS.

Este grupo de reflexión multidisciplinar ha identificado las **principales barreras** para una participación efectiva de los pacientes, proponiendo una serie de **recomendaciones concretas de acción**, en distintos ámbitos de interés, para incentivar, armonizar, planificar y regular la participación de estos agentes clave, mejorando así el proceso de ETS.

A continuación, se propone una hoja de ruta en base a las principales recomendaciones surgidas a lo largo del proyecto.

- 1** **Garantizar la participación de los pacientes en todas las fases de la ETS**, incluyendo la identificación y priorización de las tecnologías a evaluar, homogeneizando el proceso entre las distintas CCAA para asegurar una mayor transparencia y equidad. Los pacientes también tienen un papel importante en las etapas de I+D previas a la ETS, así como en las fases posautorización.
- 2** **Perfil de paciente participante adaptado a cada fase de la ETS**. Pacientes a nivel individual, pacientes expertos, cuidadores, representantes de AAPP y ciudadanos en general aportan visiones distintas y su participación puede por tanto ser más idónea en unas fases que en otras.
- 3** **Contar con una estrategia de planificación de la participación** de pacientes, frente a la actual mecánica meramente reactiva, armonizando y anticipando los procesos de participación como un requisito para una evaluación inclusiva y de calidad. El uso sistemático de algoritmos de participación puede ayudar a ello.
- 4** **Mejorar y agilizar el reclutamiento de pacientes**. Una base de datos a nivel nacional ayudaría a las agencias de ETS a identificar a los pacientes. En las AAPP, se sugiere crear la figura del gestor especializado, encargado de reclutar pacientes, explicar las tareas a realizar, evaluar la experiencia del proceso y fidelizar a los pacientes en el tiempo, sirviendo además de enlace con las administraciones públicas para mejorar la coordinación de las actividades.
- 5** **Desarrollar canales de comunicación efectivos**, mejorando las funcionalidades de los buscadores de la RedETS, implicando a los pacientes en congresos y jornadas científicas, y fomentando una dinámica colaborativa con otras asociaciones y otros agentes, como las sociedades científicas.
- 6** **Potenciar programas de capacitación adecuados y adaptados al paciente**, que faciliten una formación metodológica estandarizada y una formación específica para cada tecnología a evaluar. Además, se sugiere llevar a cabo una evaluación posterior tanto de la formación recibida por los pacientes como de su experiencia en el proceso de participación.
- 7** **Evitar el paternalismo por parte de las administraciones y fomentar la confianza** en la participación de los pacientes. Es importante explicar las expectativas y detalles de la participación en los procesos de ETS, definiendo los responsables de las tareas clave y acotando las tareas a realizar, con materiales claros y adaptados al paciente, y especificando el tipo de evidencia requerida y los instrumentos para recogerla.

- 8** Incentivar la retroalimentación de la participación, transparentando la evidencia considerada, los comentarios recibidos, la respuesta de los evaluadores y su impacto en la toma de decisiones, así como los conflictos de intereses de los participantes.
- 9** Incentivar la participación de paciente, reconociendo el tiempo dedicado, bien con una remuneración acorde con la carga de trabajo generada, o bien permitiendo liberar tiempo de sus horas laborales.
- 10** Sustituir el enfoque de evaluación estática por una evaluación dinámica de los PS que permita valorar su impacto en la práctica clínica real, con resultados en salud que importen a los pacientes.



REFERENCIAS

1. Halabi IO, Scholtes B, Voz B, Gillain N, Durieux N, Odero A, et al. "Patient participation" and related concepts: A scoping review on their dimensional composition. *Patient Educ Couns*. 2020;103(1):5-14, doi: 10.1016/j.pec.2019.08.001.
2. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C, et al. Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. *Health Expect*. 2014;17(5):637-50, doi: 10.1111/j.1369-7625.2012.00795.x.
3. Elberse JE, Pittens CACM, de Cock Buning T, Broerse JEW. Patient involvement in a scientific advisory process: Setting the research agenda for medical products. *Health Policy*. 2012;107(2):231-42, doi: 10.1016/j.healthpol.2012.05.014.
4. WHO. Health technologies. [Accedido 26 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/health-technologies>.
5. Gaspar Carreño M, Márquez Peiró J. Productos sanitarios: Concepto, características y clasificación. 2017.
6. Tarricone R, Amatucci F, Armeni P, Banks H, Borsoi L, Callea G, et al. Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*. 2021;125(5):602-8, doi: 10.1016/j.healthpol.2021.03.003.
7. Escudero A, Lizán L, Aceituno S, Ribera J. El papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en la política farmacéutica. 2017.
8. Boletín Oficial del Estado. 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. [Accedido 2 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81807>.
9. All you need to know about the new HTA Regulation. [Accedido 5 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/solutions/real-world-evidence/health-economics-and-value/hta-accelerator/all-you-need-to-know-about-the-new-hta-regulation>.
10. Ministerio de Sanidad. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias. 2024.
11. 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente a efectos del EEE. 2017.
12. European Union. Technical documentation and EU declaration of conformity. Your Europe. [Accedido 27 marzo 2024]. Disponible en: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm.
13. Hulstaert F. Evidence gaps for drugs and medical devices at market entry in Europe and potential solutions. 2021.
14. Tarricone R, Banks H, Ciani O, Brouwer W, Drummond MF, Leidl R, et al. An accelerated access pathway for innovative high-risk medical devices under the new European Union Medical Devices and health technology assessment regulations? Analysis and recommendations. *Expert Rev Med Devices*. 2023;20(4):259-71, doi: 10.1080/17434440.2023.2192868.
15. EMA. Medical devices. [Accedido 25 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>.
16. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente a efectos del EEE. 2017.
17. Tarricone R, Ciani O, Torbica A, Brouwer W, Chaloutsos G, Drummond MF, et al. Lifecycle evidence requirements for high-risk implantable medical devices: a European perspective. *Expert Rev Med Devices*. 2020;17(10):993-1006, doi: 10.1080/17434440.2020.1825074.
18. Daubner-Bendes R, Kovács S, Niewada M, Huic M, Drummond M, Ciani O, et al. Quo Vadis HTA for Medical Devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges. *Front Public Health*. 2021;8.
19. European Commission. EUDAMED database. [Accedido 8 abril 2024]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
20. European Commission. Medical Device Coordination Group Working Groups. [Accedido 8 abril 2024]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en.
21. EPF. Lack of patient involvement in the Council position on medical devices. [Accedido 8 abril 2024]. Disponible en: <https://www.eu-patient.eu/news/News-Archive/lack-of-patient-involvement-in-the-council-position-on-medical-devices/>.
22. Blankart CR, Dams F, Penton H, Kaló Z, Zemplényi A, Shatrov K, et al. Regulatory and HTA early dialogues in medical devices. *Health Policy*. 2021;125(10):1322-9, doi: 10.1016/j.healthpol.2021.07.010.

23. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0. 2016.
24. EMA. EMA pilots scientific advice for certain high-risk medical devices. [Accedido 27 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-pilots-scientific-advice-certain-high-risk-medical-devices>.
25. HTA Network Strategy. Strategy for EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA). 2014.
26. Cooperación de la UE antes de 2021. [Accedido 10 octubre 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/eu-cooperation-2021_es.
27. European Medicines Agency. EU Innovation Network (EU-IN). [Accedido 31 enero 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/eu-innovation-network-eu>.
28. eit Health. Agilizando la adopción de aplicaciones de salud digital en España. s. f.
29. Julian E, Gianfrate F, Sola-Morales O, Mol P, Bergmann J-F, Salmonson T, et al. How can a joint European health technology assessment provide an 'additional benefit' over the current standard of national assessments? *Health Econ Rev.* 2022;12(1):30, doi: 10.1186/s13561-022-00379-7.
30. Giorgio F. New HTA Regulation: key elements and next steps. 2021.
31. Muslera Canclini E. Serie: El proceso de detección e incorporación de TS en el SNS. Nota 2: El proceso de priorización a nivel estatal. 2019.
32. Serrano-Aguilar P, Gutierrez-Ibarluzea I, Díaz P, Imaz-Iglesia I, González-Enríquez J, Castro JL, et al. Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(1):e63, doi: 10.1017/S0266462321000295.
33. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. vol. BOE-A-2023-7416. vol. BOE-A-2023-7416. 2023.
34. Giménez E, García-Pérez L, Márquez S, Asun Gutiérrez M, Bayón JC, Espallargues M, et al. Once años de evaluaciones económicas de productos sanitarios en la Red de Agencias de Evaluación. Calidad metodológica e impacto del coste-utilidad. *Gac Sanit.* 2020;34(4):326-33, doi: 10.1016/j.gaceta.2019.06.010.
35. Varela Lema L, Maceira Rozas M, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. 2018.
36. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. vol. BOE-A-2015-8343. vol. BOE-A-2015-8343. 2015.
37. Muslera Canclini E. Los estudios de monitorización del Sistema Nacional de Salud premiados a nivel internacional. 2023.
38. Arganda C. Sanidad dará "prioridad" a tramitar el RD de ETS, que separará la evaluación de la decisión. *diariofarma.* [Accedido 6 marzo 2024]. Disponible en: <https://diariofarma.com/2023/12/11/sanidad-dara-prioridad-a-tramitar-el-rd-de-ets-que-separara-la-evaluacion-de-la-decision>.
39. Arganda C. El RD de Evaluación establecerá tres niveles trabajo para separar evaluación y decisión. *diariofarma.* [Accedido 17 abril 2024]. Disponible en: <https://diariofarma.com/2024/04/14/el-rd-de-evaluacion-establecera-tres-niveles-trabajo-para-separar-evaluacion-y-decision>.
40. Arganda C. Sanidad aprobará la reforma de la Ley de Garantías y los RD de precio y ETS en 2024. *diariofarma.* [Accedido 16 abril 2024]. Disponible en: <https://diariofarma.com/2024/01/28/sanidad-quiere-aprobar-en-2024-la-reforma-de-la-ley-de-garantias-y-los-rd-de-precio-y-ets>.
41. Ministerio de Sanidad. Consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley que modifica el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 2022.
42. Ministerio de Sanidad. Información sobre procedimientos de inclusión, alteración y exclusión de la financiación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. [Accedido 26 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infolndustria/productosSanitariosFinanciados/gesprosa/home.htm>.
43. Toledo-Chávarri A, Alvarez-Perez Y, Triñanes Y, Perestelo-Pérez L, Espallargues M, Palma M, et al. Toward a Strategy to Involve Patients in Health Technology Assessment in Spain. *Int J Technol Assess Health Care.* 2019;35(2):92-8, doi: 10.1017/S0266462319000096.

44. Holtorf AP, Bertelsen N. Patient involvement in HTA in Europe Recommendations from a 360° perspective view of current patient involvement practices. 2023.
45. Gallastegui E, Estrada M. Procedimiento de participación de pacientes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la RedETS. 2021.
46. Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, et al. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment. *Front Med.* 2018;5:231, doi: 10.3389/fmed.2018.00231.
47. Rowe G, Frewer LJ. A typology of public engagement mechanisms. *Sci Technol Hum Values.* 2005;30(2):251-90, doi: 10.1177/0162243904271724.
48. Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo, P, Villalón D, Trujillo MM, Triñanes Pego Y, Palma M, López de Argumedo M, Cuéllar-Pompa L, Serrano-Aguilar, P. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
49. Toledo-Chávarri A, Duarte Díaz A, Álvarez Pérez, Reviriego E, López de Argumedo M, Ibargoyen N, et al. Evaluación de la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2023.
50. EUPATI. Patient involvement roadmap for Medical Device development. [Accedido 5 marzo 2024]. Disponible en: <https://learning.eupati.eu/mod/page/view.php?id=946>.
51. Cruz Rivera S, Dickens AP, Aiyegbusi OL, Flint R, Fleetcroft C, McPherson D, et al. Patient-reported outcomes in the regulatory approval of medical devices. *Nat Med.* 2021;27(12):2067-8, doi: 10.1038/s41591-021-01546-9.
52. Roussel C, Chassany O, Durand-Zaleski I, Josseran A, Alter L, Auquier P, et al. Place of patient-reported outcomes & experiences measurements (PROMS/PREMS) in the assessment and pricing of Health technologies in France. *Therapie.* 2022;77(1):103-15, doi: 10.1016/j.therap.2022.01.016.
53. Zhang B, Shankara SB, Guo J, Zhang H. Pivotal clinical trials with patient-reported outcome measures in premarket approval applications for high-risk medical devices from 2005 to 2018: Review, examples, and regulatory considerations. *Contemp Clin Trials.* 2022;116:106757, doi: 10.1016/j.cct.2022.106757.
54. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Declaración pública de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre la estrategia progresiva de implicación de pacientes en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias. 2017.
55. Toledo-Chávarri A, Álvarez-Pérez Y, García Pérez L, Perestelo-Pérez L, Trujillo Martín M, González Aguado M, et al. Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria. 2021.
56. Rodríguez M, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): experiencias de agencias y unidades de ETS en España. 2014.
57. Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, Estrada Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital. Ministerio de Sanidad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023.
58. Toledo-Chávarri A, Álvarez Pérez Y, Triñanes Pego Y, Reviriego E, Perestelo Pérez L, Serrano Aguilar P. Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2021.
59. Toledo-Chávarri A, Gagnon M-P, Álvarez-Pérez Y, Perestelo-Pérez L, Triñanes Pego Y, Serrano Aguilar P, et al. Development of a decisional flowchart for meaningful patient involvement in Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;37:e3, doi: 10.1017/S0266462320001956.
60. Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy.* 2017;121(3):215-29, doi: 10.1016/j.healthpol.2016.08.010.
61. Dimitrova M, Jakab I, Mitkova Z, Kamusheva M, Tachkov K, Nemeth B, et al. Potential Barriers of Patient Involvement in Health Technology Assessment in Central and Eastern European Countries. *Front Public Health.* 2022;10:922708, doi: 10.3389/fpubh.2022.922708.

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de tecnologías sanitarias	6
Figura 2. Fases de la metodología de trabajo	8
Figura 3. Vía actual de desarrollo previo a la comercialización y aprobación reglamentaria de productos sanitarios de alto riesgo en la UE.....	11
Figura 4. Consultas tempranas de fabricantes de PS	13
Figura 5. Productos sanitarios a los que dará prioridad el programa piloto de asesoramiento científico de la EMA	14
Figura 7. Planificación de la evaluación clínica conjunta europea de los productos sanitarios y sus criterios de selección	16
Figura 8. Beneficios esperados con el nuevo Reglamento de ETS de la UE	17
Figura 9. Proceso de evaluación, financiación y adopción de productos sanitarios en España.....	17
Figura 10. Objetivos previstos del nuevo RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	19
Figura 11. Marcos de valor para justificar la participación de pacientes, cuidadores/as y usuarios/as en la ETS	21
Figura 12. Niveles de participación de pacientes y/o público en la ETS	22
Figura 13. Tipos de perfiles de participantes en la ETS	22
Figura 14. Recursos necesarios para la participación de pacientes	23
Figura 15. Hoja de ruta conceptual de la participación de los pacientes en las distintas fases del proceso de desarrollo de productos sanitarios	24
Figura 16. Propuesta de evaluación de la participación de pacientes en la RedETS	27
Figura 17. Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS	28
Figura 18. Valoración del panorama actual de la participación de los pacientes en la ETS en España (% de respuesta)...	30
Figura 19. Valoración de la actual participación de pacientes en las distintas fases de la ETS.....	31
Figura 20. Valoración de los potenciales retos a los que se enfrenta la participación de pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los PS en España	31
Figura 21. Valoración del nivel en el que es necesaria la participación de los pacientes en cuanto a la evaluación de los nuevos productos sanitarios (% respuestas)	32
Figura 22. Valoración del perfil de los pacientes participantes en el proceso de toma de decisiones relacionada con la evaluación de los productos sanitarios en España (% respuestas).....	32
Figura 23. Valoración del perfil de los pacientes participantes en el proceso de toma de decisiones relacionada con la evaluación de los medicamentos en España (% respuestas)	33
Figura 24. Valoración de cómo se cree que afectará el nuevo reglamento europeo de ETS a la participación de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con los productos sanitarios (% respuestas).....	33
Figura 25. Valoración de los retos que se cree que puede encontrar la participación de pacientes en las futuras evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios a nivel europeo	34
Figura 26. Recomendaciones para la implicación de pacientes en cada uno de los pasos de la ETS	37
Figura 27. Problemas encontrados y soluciones sugeridas formuladas para las organizaciones responsable	38
Figura 28. Ámbitos de actuación contemplados en el proyecto	40
Figura 29. Barreras identificadas y recomendaciones generales propuestas para optimizar la participación de pacientes en los procesos de ETS.....	41
Figura 30. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los espacios de participación en el ámbito nacional ..	42
Figura 31. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los espacios de participación en el ámbito europeo ...	43
Figura 32. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre el modo de implicación de pacientes.....	45
Figura 33. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre la capacitación de pacientes.....	46
Figura 34. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre el reclutamiento de pacientes en el ámbito nacional ..	47
Figura 35. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre la transparencia y retroalimentación en el ámbito nacional.....	48
Figura 36. Barreras identificadas y recomendaciones propuestas sobre los incentivos para la participación de pacientes en la ETS nacional	49
Figura 37. Recomendaciones sobre los recursos para la participación de pacientes en la ETS nacional	49

Tabla 1. Composición del Comité Asesor del proyecto.....	9
Tabla 2. Responsabilidades reglamentarias de la EMA por categoría de productos sanitarios	12
Tabla 3. Criterios que deberán cumplir las organizaciones de pacientes participantes en la ETS	20
Tabla 4. Metodologías para involucrar a pacientes según las distintas fases de la ETS	25
Tabla 5. Barreras potenciales a la participación de los pacientes en la ETS en los países de Europa Central y Oriental (Proyecto HTx)	35
Tabla 6. Lagunas en la evidencia comunicadas por los evaluadores para los expedientes de reembolso de 18 productos sanitarios de alto riesgo.....	36
Tabla 7. Recomendaciones sobre el perfil de pacientes en el ámbito nacional	44
Tabla 8. Recomendaciones sobre el grado de implicación de pacientes en el ámbito nacional	44

Proyecto realizado por:



Con la colaboración de:



Avalado por:

