



PROGRAMA FORMACIÓN 2025

- ✓ GESTIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN DE PACIENTES
- ✓ PARTICIPACIÓN CIUDADANA
- ✓ DERECHOS DEL PACIENTE

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Actualización sobre el procedimiento de la evaluación de tecnologías sanitarias



Contenidos

Principios básicos de la regulación EuHTA

Oportunidades y desafíos de las *“Joint Scientific Consultations”* y las *“Joint Clinical Assessments”*

“PICO question”

Insights de procedimientos en marcha

Alineación e influencia del proceso de evaluación europeo con el proceso en España

Resumen de la Regulación Europea

¿QUÉ INCLUYE EL REGLAMENTO DE LA UE SOBRE ETS?



MARCO PARA LA COOPERACIÓN CONJUNTA EN ETS

- » Evaluaciones clínicas conjuntas.
- » Consultas científicas conjuntas.
- » Identificación de tecnologías sanitarias emergentes.
- » Procedimientos y metodologías comunes en toda la UE.



PRINCIPIOS CLAVE DEL REGLAMENTO SOBRE ETS

- » Solo respecto al ámbito clínico de la evaluación: sin evaluación económica, ni conclusión sobre precio ni financiación.
- » Impulsados por instituciones de ETS de la UE que siguen siendo responsables de emitir recomendaciones sobre el valor añadido para sus sistemas sanitarios.
- » Alta calidad, oportunidad y transparencia.
- » Utilización del trabajo conjunto en los procesos nacionales de ETS.
- » Observaciones recibidas de expertos independientes.
- » Implicación e inclusión de las partes interesadas.
- » Aplicación progresiva.



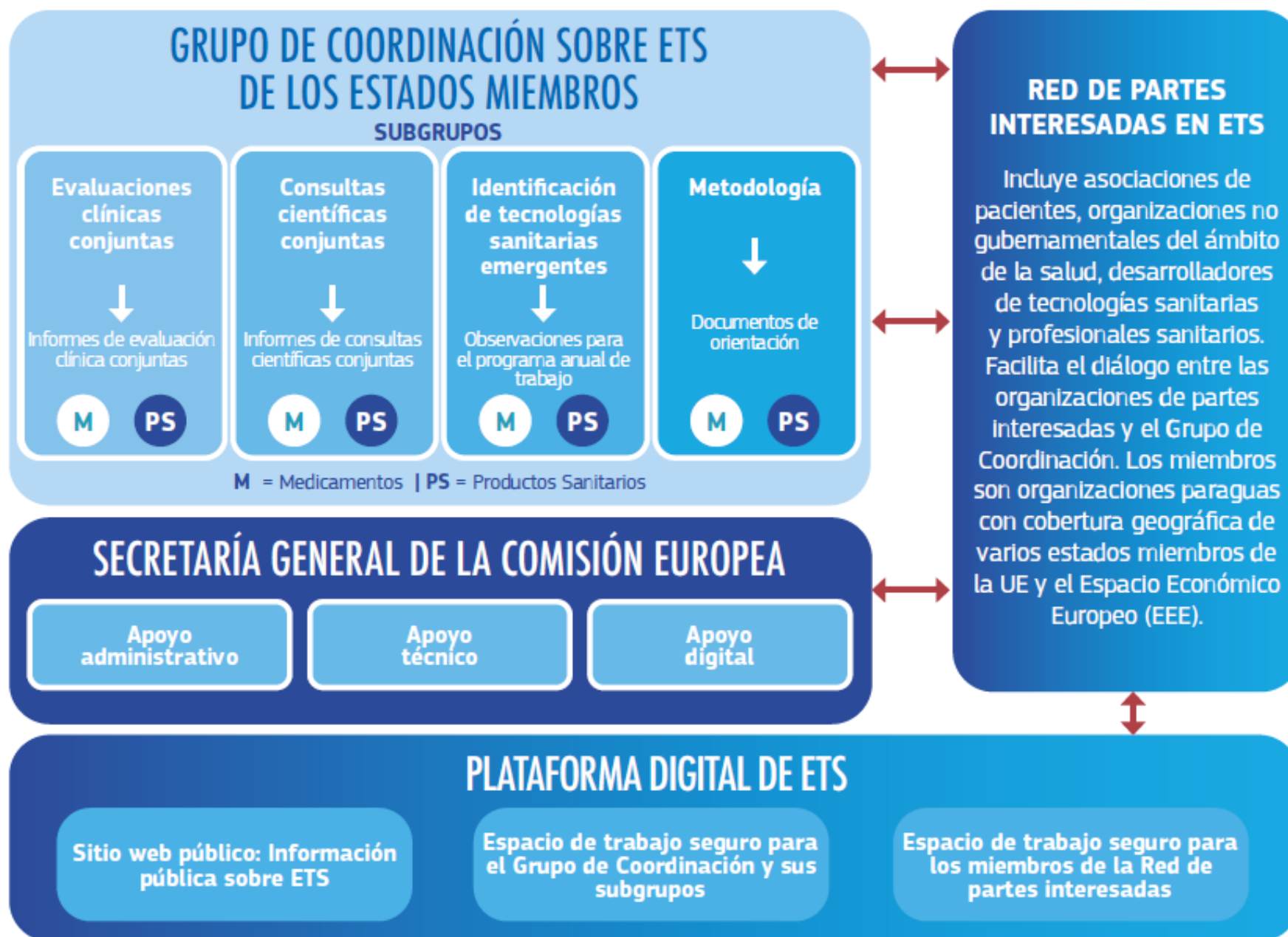
PLAZOS PARA LOS MEDICAMENTOS

- » 12 de enero de 2025: los nuevos medicamentos oncológicos y las terapias avanzadas se evaluarán a nivel europeo.
- » 13 de enero de 2028: se añadirán medicamentos huérfanos al trabajo conjunto.
- » 13 de enero de 2030: todos los medicamentos nuevos entrarán en el ámbito de aplicación del Reglamento.

¿QUÉ SE EVALUARÁ A NIVEL EUROPEO Y QUÉ A NIVEL NACIONAL?



ESTRUCTURA DE GOBIERNO



Principios básicos de la regulación Europea

Principios básicos I (algunos)

- Lograr un elevado nivel de protección de la salud de los **pacientes** y usuarios, y al mismo tiempo velar por el **buen funcionamiento del mercado interior** en lo que respecta a los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Establecer un marco para apoyar la **cooperación de los MS y las medidas necesarias para la evaluación clínica** de las tecnologías sanitarias.
- Establecer los **procedimientos y normas para la realización del trabajo conjunto** y el establecimiento de un marco a escala de la UE
- **Facilitar** un mecanismo que garantice que **el desarrollador** de tecnologías sanitarias pueda **presentar una única vez** a escala de la UE **todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta.**

Principios básicos II (algunos)

- El resultado de las evaluaciones clínicas conjuntas no debe afectar a la **discrecionalidad de los MS para realizar evaluaciones sobre el valor clínico añadido de las tecnologías sanitarias** de que se trate ni determinar de antemano las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dichas decisiones, que podría depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas, de carácter individual o conjunto, y que siguen siendo una materia de competencia nacional exclusiva.
- Los MS deben poder realizar los **análisis clínicos complementarios** que sean necesarios para el conjunto de su proceso nacional de ETS en relación con las tecnologías sanitarias para las que se disponga de un informe de evaluación clínica conjunta. En particular, los Estados miembros deben poder realizar análisis clínicos complementarios relativos, entre otros factores, **a grupos de pacientes**, comparadores o resultados en la salud distintos de los incluidos en el informe de evaluación clínica conjunta, o utilizar una metodología diferente si esta fuera necesaria en el conjunto del proceso nacional de ETS del Estado miembro de que se trate.
- El presente Reglamento no debe restringir en modo alguno la facultad de los Estados miembros de **realizar evaluaciones no clínicas** sobre la misma tecnología sanitaria **con anterioridad o con posterioridad a la publicación de un informe de evaluación clínica conjunta o durante la elaboración de este.**

Principios básicos III (algunos)

A fin de facilitar el proceso de elaboración de evaluaciones clínicas conjuntas, debe ofrecerse a los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en los casos en que sea adecuado, la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos. Los estudios clínicos incluyen los ensayos clínicos de los medicamentos, las investigaciones clínicas necesarias para la evaluación clínica de los productos sanitarios y los estudios necesarios para las evaluaciones de funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dada la naturaleza preliminar de la consulta, ninguna orientación que se ofrezca debe ser jurídicamente vinculante ni para los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni para las autoridades y organismos de ETS. Las orientaciones deben reflejar, sin embargo, los últimos avances de la ciencia médica en el momento en que se realice la consulta científica conjunta, en particular, **en interés de los pacientes.**

REFLEXIONES A LOS PRINCIPIOS

Contraintuitivo

- “Presentar una única vez...”
- vs
- “...discrecionalidad...” y “...análisis complementarios...”

Trabajo en paralelo

- “Realizar evaluaciones clínicas... **con anterioridad o con posterioridad a la publicación de un informe de evaluación clínica conjunta o durante la elaboración de este.**”

Oportunidades y desafíos de la “Joint Scientific Consultation”

IMPORTANTE LA ANTICIPACIÓN



Momento del desarrollo:

Mientras los estudios/investigaciones clínicas aún están en fase de planificación (antes de fijar definitivamente comparadores, desenlaces, poblaciones, etc.).

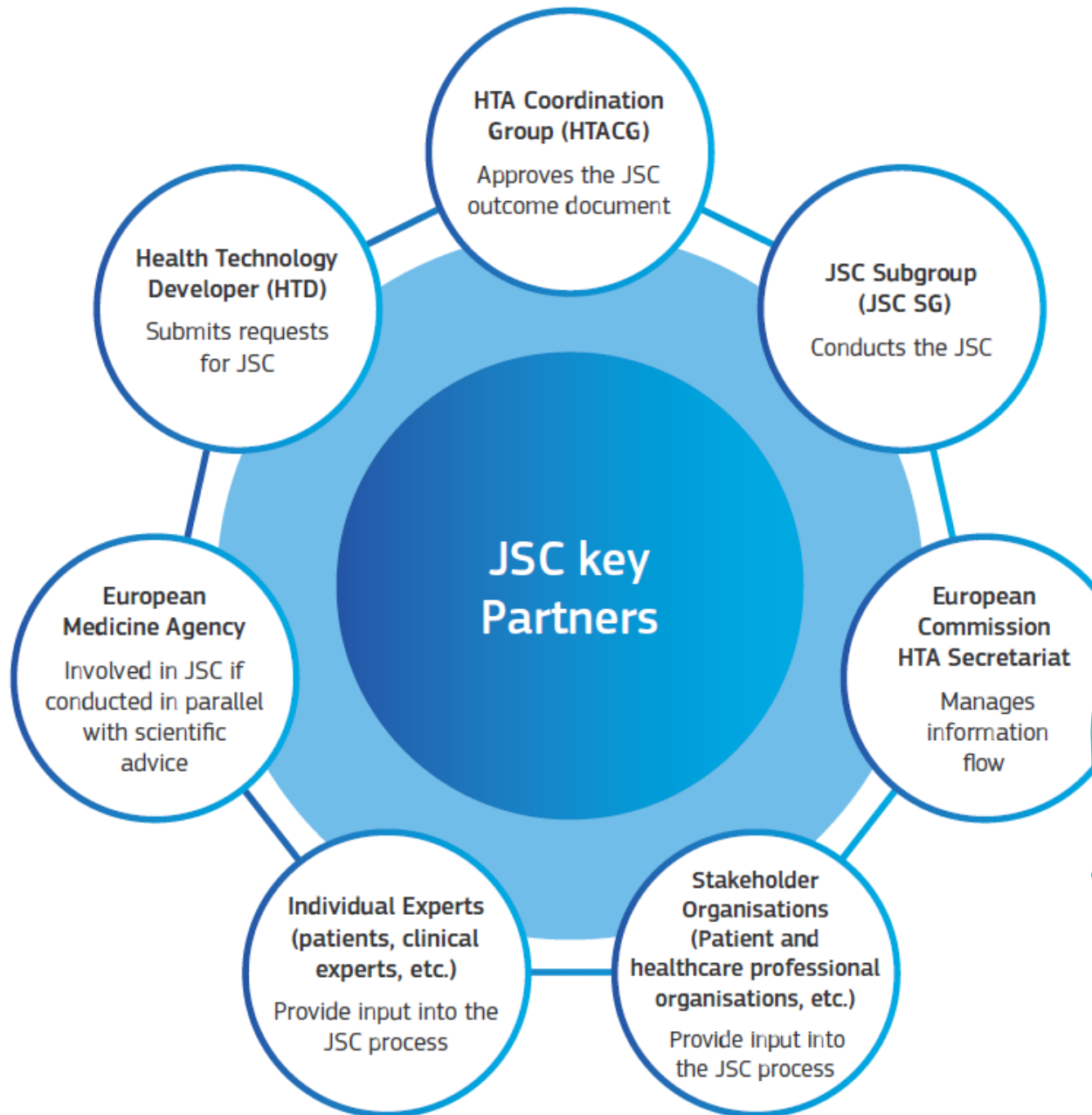
Debe ser probable que la tecnología vaya a estar sujeta a una *Joint Clinical Assessment* (JCA) según el art. 7.



Ventana de solicitud:

La solicitud se presenta dentro de los “períodos de solicitud” que publica el Grupo de Coordinación (HTACG)

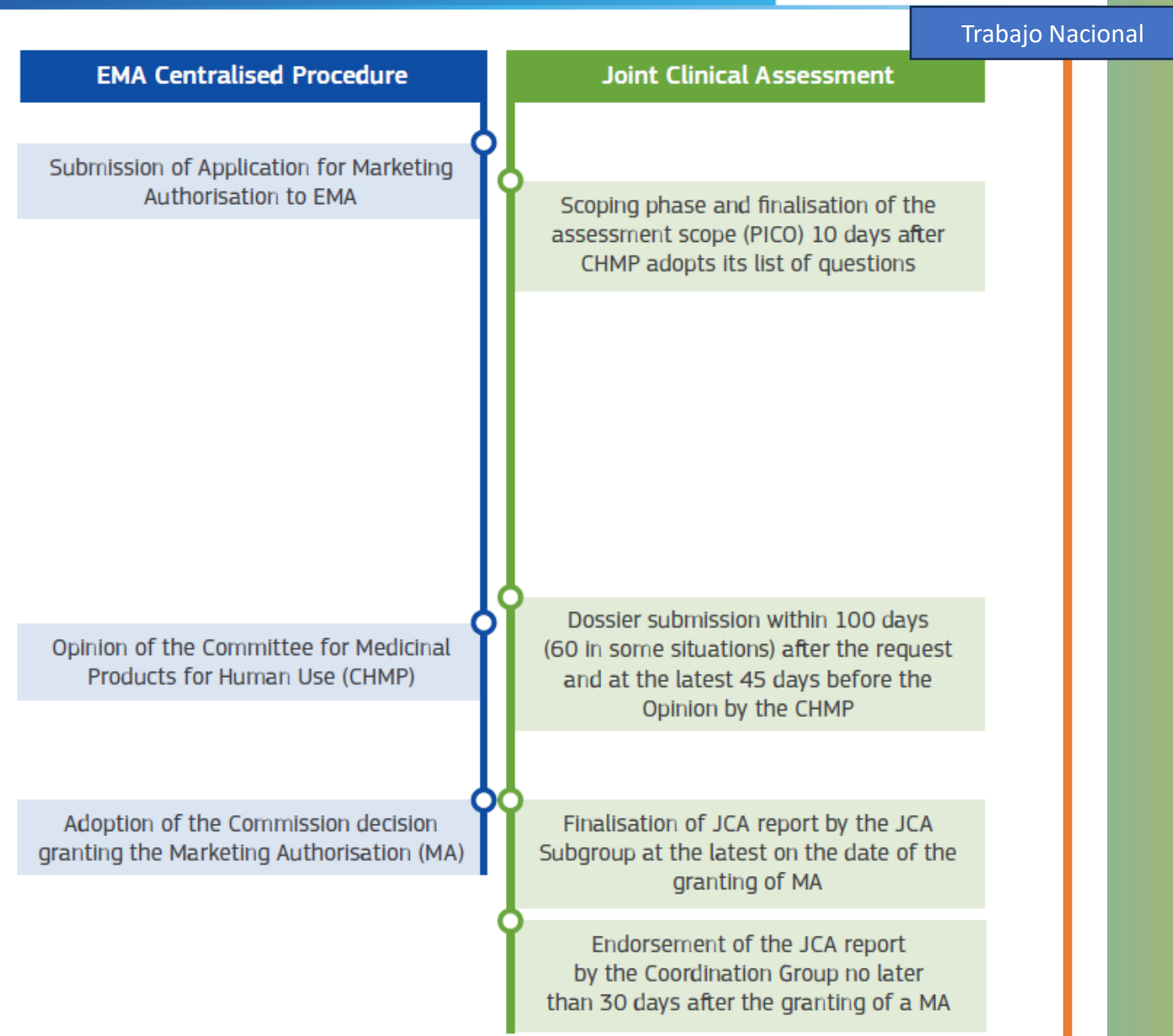
JOINT SCIENTIFIC CONSULTATION KEY PARTNERS



- Adelantar areas de incertidumbre
- Identificar problemas con outcomes de interés
- Centrar síntesis cuantitativa: modificadores del efecto
- Pensar en los análisis complementarios: "Does the HTACG agree...?"
- Trabajo con stakeholders: pensar en el valor de los dominios no clínicos

Oportunidades y desafíos de la “Joint Clinical Assessment”

EMA CENTRALISED PROCEDURE AND JOINT CLINICAL ASSESSEMENT OCCUR IN PARALLELL

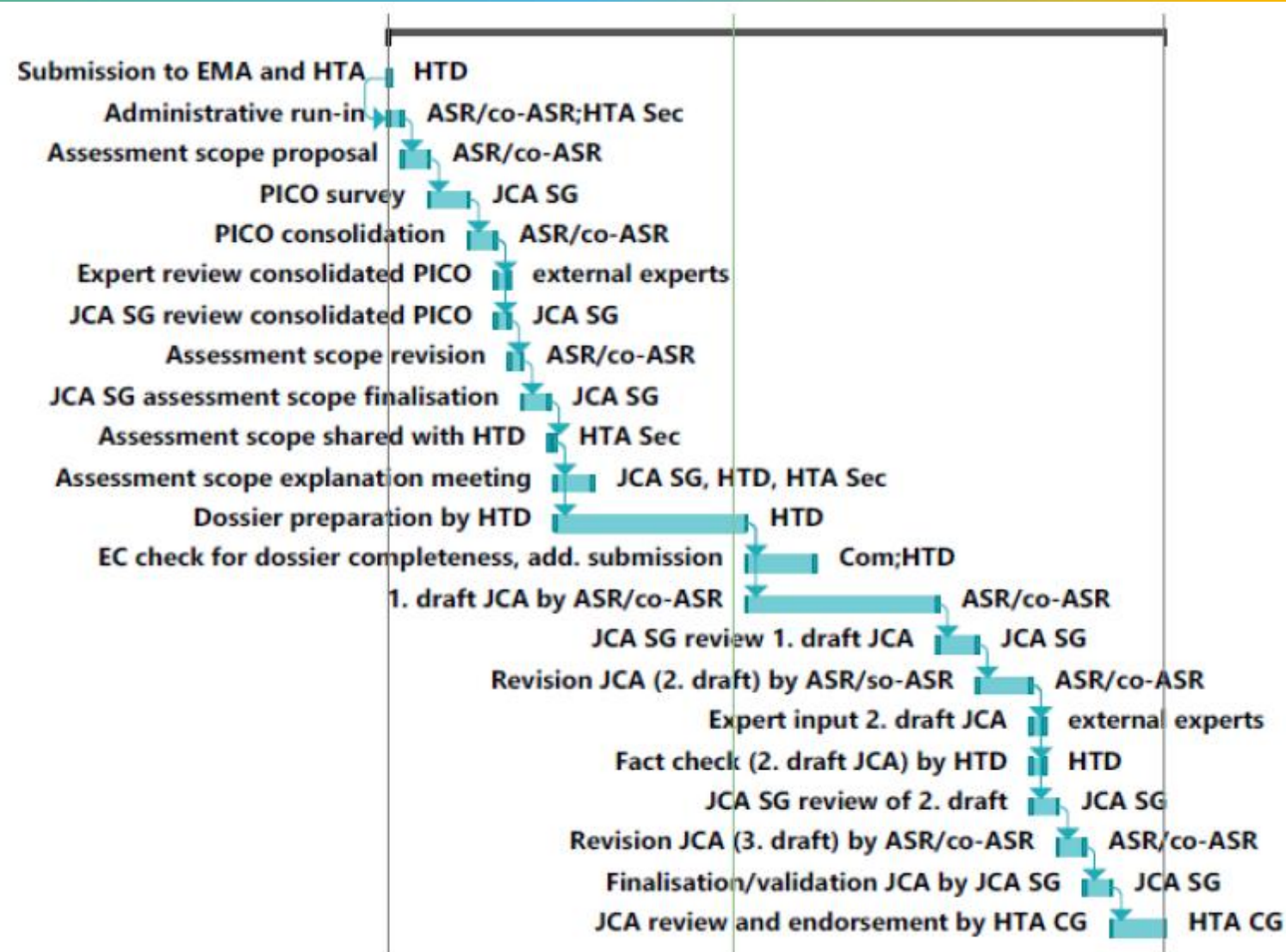


Additional timelines of the JCA procedure are detailed in the Procedural guidance for JCA medicinal products
https://health.ec.europa.eu/publications/procedural-guidance-jca-medicinal-products_en

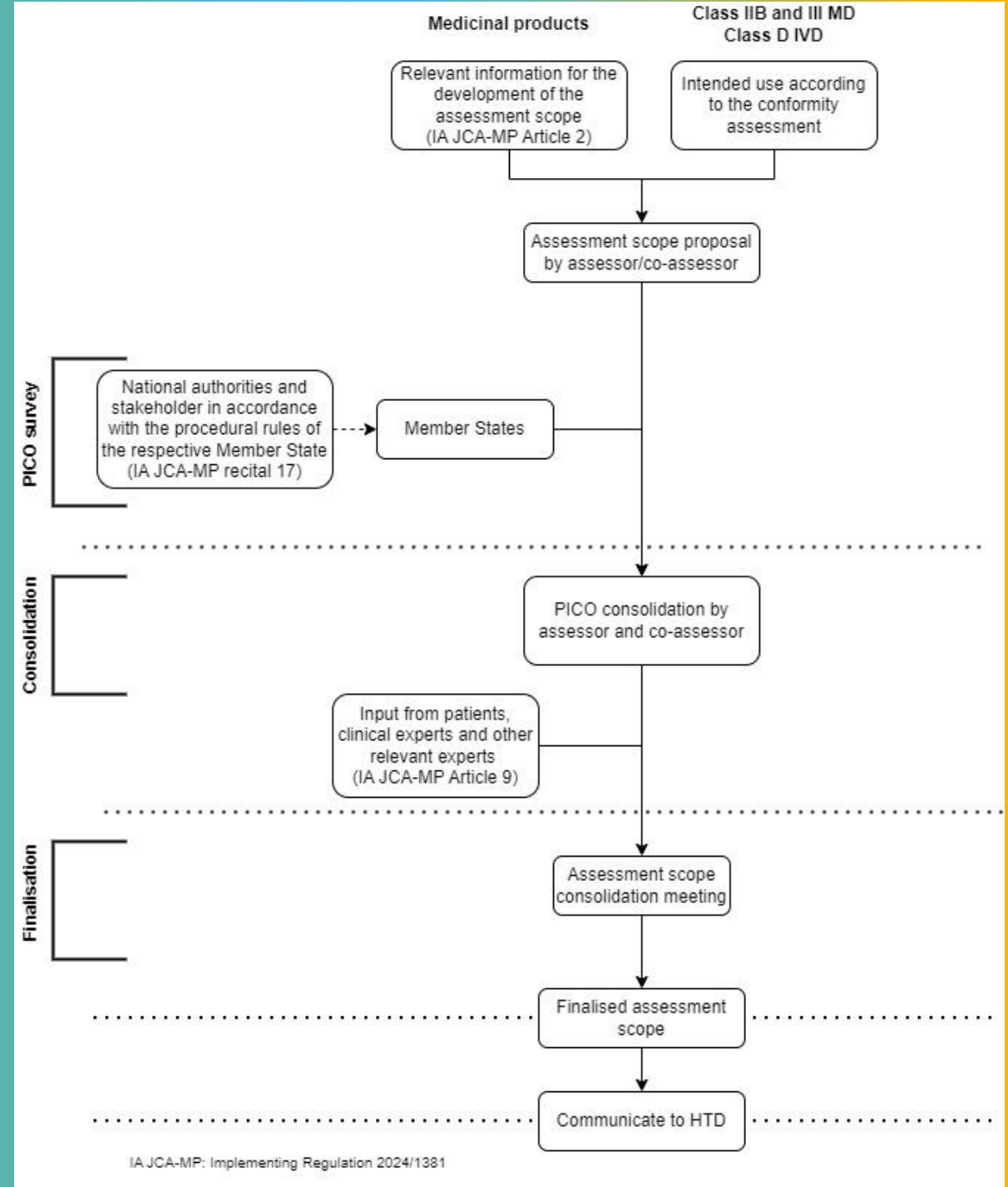
Involucración de los distintos actores

FASE	MOMENTO / PROCEDIMIENTO	ACTOR IMPLICADO	TIPO	MÉTODO DE PARTICIPACIÓN	PLAZO	FINALIDAD DEL INPUT	RESPONSABLE / GESTIÓN
Scoping	Input temprano a la propuesta de alcance	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts; Patient/Clinical orgs; Learned societies (vía Stakeholder Network)	Opcional	Cuestionario estandarizado (escrito o entrevista)	Sin plazo fijo (antes del scoping formal)	Apoyar la elaboración de la assessment scope proposal; se comparte con JCA-SG	HTA Secretariat coord.; assessor/co-assessor/JCA-SG definen pericia requerida
Scoping	Preguntas puntuales durante scoping	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Opcional	Preguntas ad-hoc por escrito	Según necesidad	Aclarar cuestiones concretas del alcance; respuestas compartidas con JCA-SG	Assessor y co-assessor
Scoping	Revisión de la consolidated assessment scope proposal	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Obligatorio compartir	Comentario por escrito (formato estandarizado)	7 días	Comentarios a la propuesta consolidada; disponibles para JCA-SG	HTA Secretariat distribuye; assessor/co-assessor consolidan
Scoping	Parte dedicada en la reunión de consolidación del alcance	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Opcional	Participación en tramo de la reunión	N/A	Aportar perspectiva en discusión del alcance	JCA-SG (reunión de consolidación)
Scoping	Scope explanation meeting con HTD (input del HTD no cuenta como Art. 6)	Pacientes /clinicians traídos por HTD (actúan como HTD)	Informativa	Reunión virtual (máx. 60 min)	≤20 días desde cierre del alcance	Explicar al HTD el alcance final; sin cambios de PICO	HTA Secretariat convoca; JCA-SG y HTD asisten
Assessment	Preguntas puntuales durante la evaluación	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Opcional	Preguntas por escrito del assessor/co-assessor	Según necesidad	Contextualizar/clarificar cuestiones clínicas específicas; respuestas al JCA-SG	Assessor y co-assessor
Assessment	Comentarios al revised draft JCA report y summary	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Obligatorio compartir	Comentario por escrito (formato estandarizado)	7 días	Mejorar exactitud/completitud científica antes de validación por JCA-SG	HTA Secretariat distribuye; assessor/co-assessor responden
Assessment	Parte dedicada en la reunión JCA-SG sobre borradores revisados	Patients ; Clinical experts; Other relevant experts	Opcional	Participación en tramo de la reunión	N/A	Aportar perspectiva en la discusión de borradores revisados	JCA-SG (reunión de validación)
Transversal	Consulta a organizaciones (pacientes/profesionales/sociedades científicas)	Patient organisations; Clinical organisations; Learned societies	Opcional	Cuestionario escrito estandarizado (vía HTA Stakeholder Network)	Según solicitud	Apoyar definición del alcance/comprensión de la enfermedad	JCA-SG solicita vía HTA Secretariat

JCA procdure - NCE; standard procedure	406 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Administrative run-in	7 dys
Assessment scope proposal	14 dys
PICO survey	21 dys
PICO consolidation	14 dys
Expert review consolidated PICO	7 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	14 dys
Assessment scope shared with HTD	3 dys
Assessment scope explanation meeting	20 dys
Dossier preparation by HTD	100 dys
EC check for dossier completeness, add. submission	36 dys
1. draft JCA by ASR/co-ASR	100 dys
JCA SG review 1. draft JCA	21 dys
Revision JCA (2. draft) by ASR/so-ASR	28 dys
Expert input 2. draft JCA	7 dys
Fact check (2. draft JCA) by HTD	7 dys
JCA SG review of 2. draft	14 dys
Revision JCA (3. draft) by ASR/co-ASR	14 dys
Finalisation/validation JCA by JCA SG	14 dys
JCA review and endorsement by HTA CG	28 dys



Pregunta PICO



Que escenario plantea el JCA

Extensiva Participación de
Pacientes

Implica extensiva
preparación

Scoping: que no se quede
nada pendiente que pueda
suceder en España: Scope
explanation meeting with
HTD

Insights de procedimientos en marcha

Procedimiento en marcha

RD HTA: pendiente de Consejo de Estado

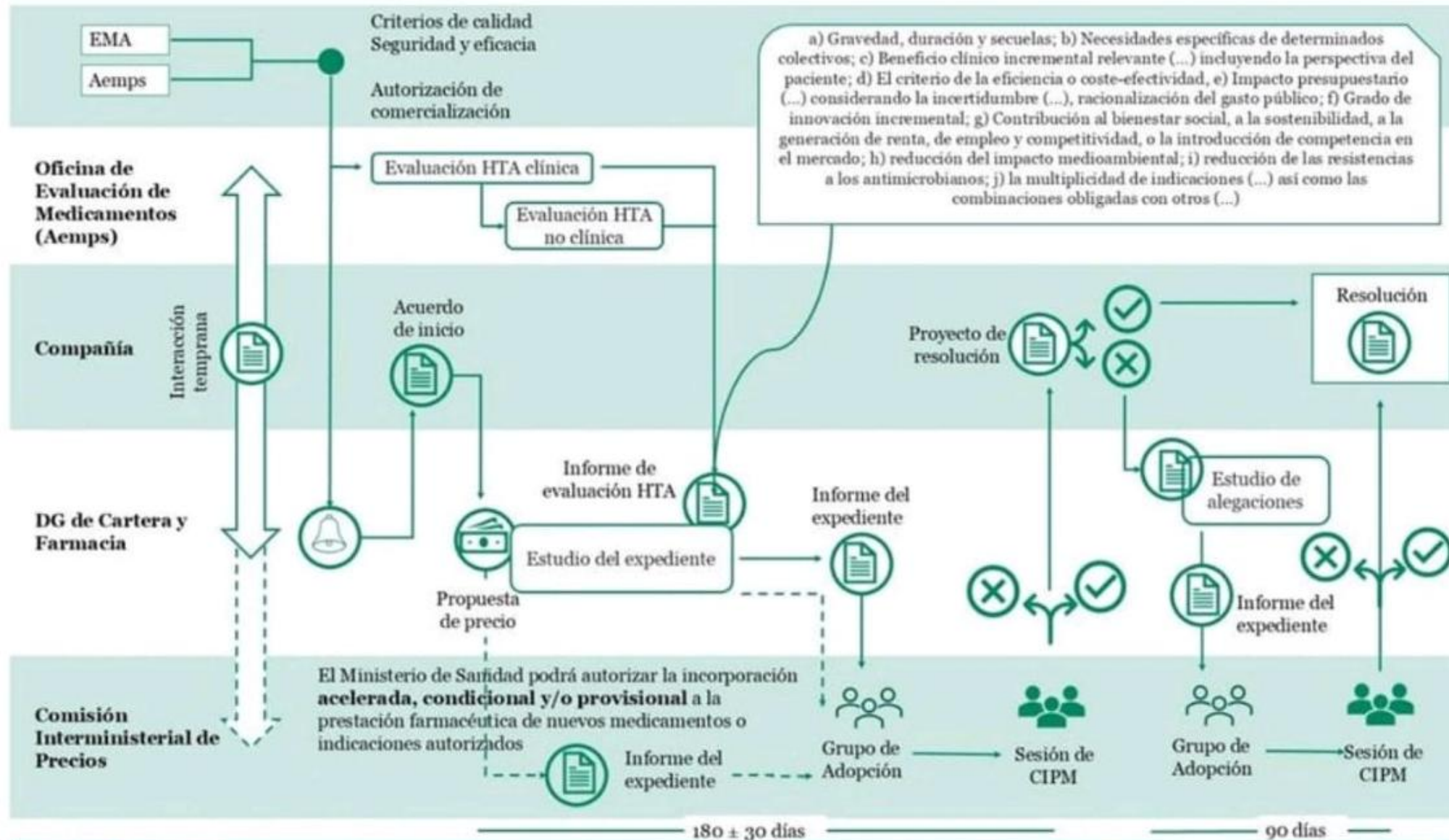
Capacity building: liderado por AGENAS

Formación interna en cada oficina de
evaluación

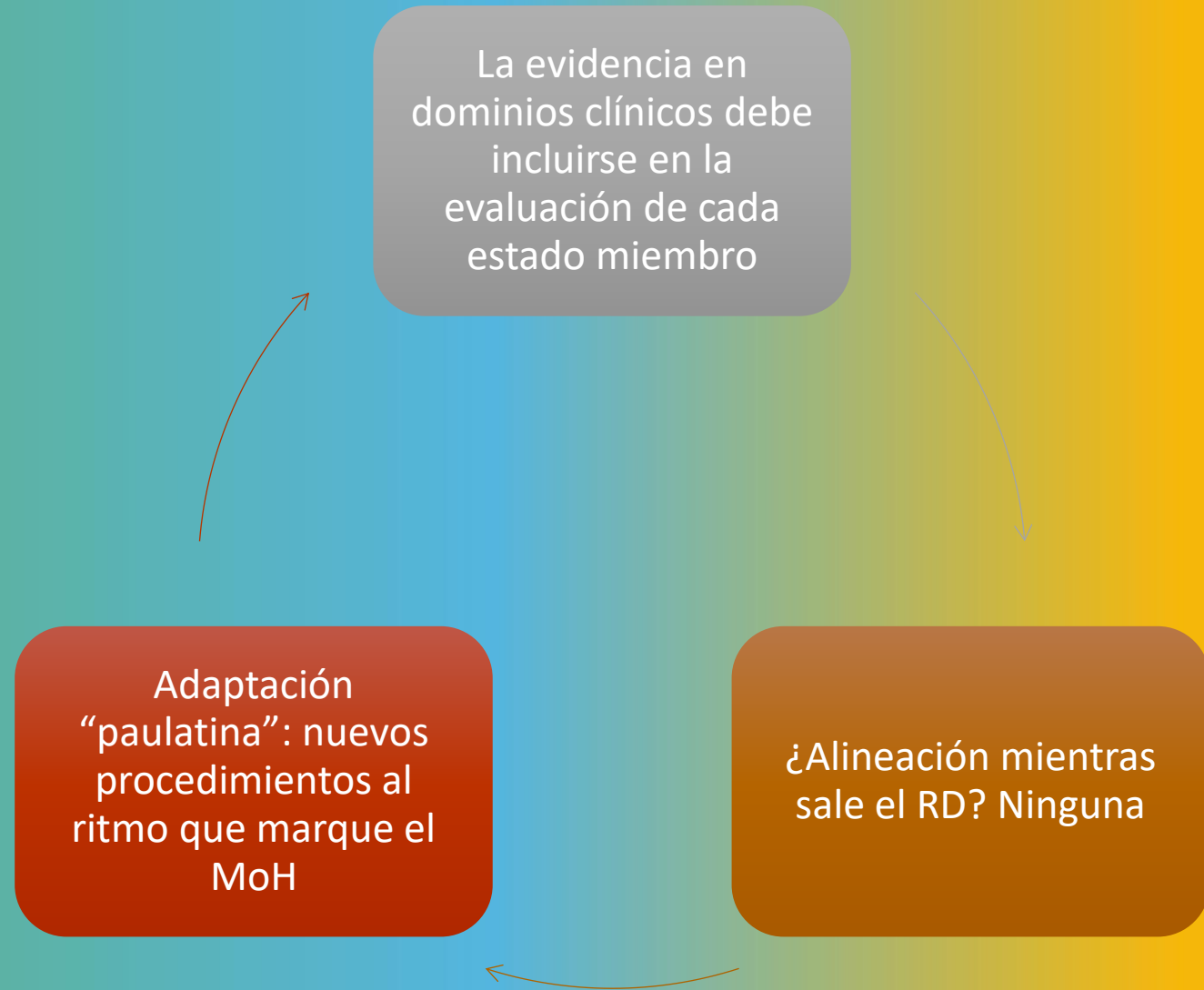
- AEMPS
- ReDETS:
 - Nueva guía metodológica para EE
 - Formación en dominios no clínicos (Segunda session en octubre y tercera en febrero)
 - Pilotaje de uso de IA en la elaboración de informes

Alineación e influencia del proceso de evaluación europeo con el proceso en España

Nuevo RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Ni alineación
ni influencia



Otras derivadas...

- Evaluaciones conjuntas de dominios clínicos y no clínicos :
 - **BeNeLuxA:** Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda.
 - **Joint Nordic HTA-bodies:** Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden.
 - **NCAPR:**
 - Nuevo management group
 - Movimientos hacia colaboración en acceso
 - Organizaciones de Pacientes supranacionales





Concluyendo

Diálogo temprano con trabajo continuo en paralelo

Cuanto antes se identifiquen las oportunidades en el acceso a nivel Español antes de podrán incorporar

Necesitamos un equipo de diálogo temprano integrado en el proceso (todos los actors)

Es fundamental que el Desarrollo del RD asegure un órgano de gobernanza competente

Independencia ≠ Descoordinación

Mandato claros sobre la evidencia que necesitan los decisores para la toma de decisiones

Pacientes

Trabajar los puntos de fricción:

- Clínicos
- No clínicos

Preparar escenarios de falta de evidencia

Hacer ver a los decisores la necesidad de un trabajo conjunto

Trabajo en grupo de adopción

¿Hablamos?

