



El Consejo Europeo aprueba la versión definitiva del Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Se prevé la creación de procesos de evaluación europeos para fundamentar decisiones presupuestarias en el ámbito de la salud

Contexto y ámbito de aplicación

El pasado 9 de noviembre, el Consejo Europeo dio su visto bueno definitivo a la propuesta de Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) que la Comisión Europea había propuesto en enero de 2018 y que fue impulsado de forma especial durante presidencia portuguesa en el primer semestre de 2021. El Reglamento aún debe ser aprobado por el Parlamento Europeo antes de su publicación en el Diario Oficial y empezará a aplicarse tres años después de su entrada en vigor.

En lo que se refiere a los medicamentos de uso humano, el Reglamento incidirá en los productos que deben ser aprobados por procedimiento centralizado (anexo I del Reglamento 726/2004) o aquellos cuya autorización puede solicitarse mediante dicho procedimiento siempre que se trate de productos innovadores que presentan un dossier completo. También se aplicará el Reglamento a las autorizaciones de nuevas indicaciones de productos existentes cuando se hubiera publicado un Informe Europeo de Evaluación Clínica.

Además, el Reglamento se aplicará también a algunos productos sanitarios de clase IIb y de clase III, así como a algunos productos de diagnóstico in vitro que sean seleccionados por la Comisión Europea en base a criterios relativos a su potencial impacto de los pacientes o en los sistemas de salud, el uso para el que se destinan o si incorporan software que utilice inteligencia artificial.

Más y mejor cooperación a nivel europeo

El Reglamento implementará procesos de evaluaciones clínicas conjuntas, sustituyendo el actual sistema de cooperación entre los Estados miembros por un marco permanente de trabajo conjunto. Además, el Reglamento abarca las consultas científicas conjuntas para el intercambio de información con desarrolladores de las tecnologías sanitaria sobre sus planes de desarrollo para una tecnología sanitaria concreta, así como la identificación de tecnologías sanitarias emergentes y la cooperación voluntaria.

Con esta finalidad el Reglamento creará un Grupo de Coordinación sobre HTA que, entre otras funciones, supervisará la ejecución de las evaluaciones. Se prevén también normas detalladas del procedimiento a seguir, destacando la necesidad de asegurar que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos relevantes puedan presentar sus aportaciones a los proyectos de evaluación.

El desarrollador de la tecnología sanitaria evaluada también podrá participar, si bien con carácter limitado: podrá alertar sobre errores técnicos o factuales, y podrá alertar sobre la naturaleza confidencial de cualquier información recogida en el proyecto, justificando los motivos por los cuales se trata de información comercialmente sensible.

En definitiva, un avance en la cooperación europea en esta materia, sobre el cual seguiremos informando.