



Capsulas

¿Qué medicamentos están sujetos a los joint clinical assessments?

Documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea de 5 de septiembre de 2025 sobre el Reglamento (UE) 2021/2282 de evaluación de tecnologías sanitarias (RETS)

Antecedentes

El Reglamento HTA entró en aplicación el 12 de enero de 2025. Su gran novedad son los joint clinical assessments (JCA), evaluaciones conjuntas que deberán ser tenidas en cuenta por los Estados miembros al completar sus procesos nacionales. Los JCA determinarán el ámbito de la evaluación, fijando los PICOS (población, intervención, comparadores y resultados). También describirán la eficacia y seguridad relativa del medicamento frente a sus comparadores, así como la calidad de la evidencia presentada. Aunque los JCA no emitan un veredicto sobre el valor añadido y los Estados miembros no estén obligados a adoptarlos, sino únicamente a “tenerlos debidamente en cuenta”, su contenido podrá condicionar de manera relevante las evaluaciones nacionales y, por ende, influir en precio, reembolso y perspectivas de comercialización en cada Estado miembro.

Hoy ya hay ocho JCA en marcha –dos ATMP, dos biológicos y cuatro moléculas de síntesis química–, y se espera que muchos más se sumen en los próximos meses y años.

Para que las compañías puedan anticiparse y planificar su estrategia regulatoria y de acceso (clave, dado que una vez iniciado el proceso los tiempos para preparar los dossiers de HTA y la documentación asociada son muy cortos), es fundamental saber qué medicamentos deberán someterse a un JCA. Los criterios están definidos en los artículos iniciales del RETS, y la Comisión Europea ha publicado recientemente un

documento de preguntas y respuestas (Q&A) que aclara y explicita qué productos estarán sujetos a los JCA.

Criterios generales de sujeción

Los medicamentos que deben someterse a un JCA son aquellos que cumplan tres condiciones:

- (i) estar obligados a presentar una autorización de comercialización (AC) centralizada en la Unión –es decir, estar listados en el Anexo I del Reglamento (CE) 726/2004– o bien contener una sustancia activa que el 20 de mayo de 2004 no estuviera autorizada en la Unión;
- (ii) haber sido objeto de una solicitud de AC ante la Agencia Europea del Medicamento (procedimiento centralizado) en base a un dossier completo (art. 8.3 Directiva 2001/83/CE); y
- (iii) que la fecha de la solicitud de AC sea posterior a determinadas fechas de corte según el producto.

Fechas de corte

La primera fecha de corte fue el 12 de enero de 2025. En esta se incluyen los medicamentos de terapia avanzada o que contengan una “nueva sustancia activa” para el tratamiento del cáncer. Es el caso de los ocho JCA actualmente en marcha.



¿Qué medicamentos están sujetos a los joint clinical assessments?

En cuanto al requisito de contener una “nueva sustancia activa”, el punto de partida es la declaración del solicitante de que la sustancia activa es nueva, condición que la EMA verificará posteriormente durante el procedimiento regulatorio. Al respecto, la Comisión aclara que si la EMA acaba determinando que no se trata de una nueva sustancia activa, esta conclusión no tendrá efectos retrospectivos ni afectará a la decisión de iniciar o finalizar el JCA.

La Comisión explicita también que una “nueva sustancia activa” puede estar incluida en una combinación con otra sustancia ya autorizada; y que ante la ausencia de una definición en el RETS de “tratamiento del cáncer” hay que recurrir a las guías elaboradas al efecto por el Grupo de Coordinación HTA.

Apunta asimismo que el RETS no distingue entre tipos de AC (e.g. condicional o estándar) y que, por lo tanto, el hecho que a un medicamento se le conceda una AC condicional no debería tener ningún impacto en la continuación y finalización del procedimiento del JCA.

La segunda fecha de corte será el 13 de enero de 2028. En esta se incluirán los medicamentos huérfanos. En este punto, la Comisión aclara que a diferencia de lo establecido para la primera fecha de corte, en esta segunda no se contempla el requisito de “nueva sustancia activa”. Asimismo, explica que si el medicamento pierde la condición de huérfano con posterioridad al inicio del JCA, esta circunstancia no tendrá impacto retroactivo en la decisión de iniciar o finalizar el JCA.

La tercera fecha de corte será el 13 de enero de 2030. A partir de entonces, todos los medicamentos que satisfagan los criterios general de sujeción deberán someterse a JCA.

Nuevas indicaciones

Si un medicamento ha sido objeto de un JCA, las nuevas indicaciones también deberán sujetarse a un JCA. La Comisión precisa que el RETS exige que JCA original haya sido publicado -no solo aprobado-; y que es irrelevante el tipo de variación que se utilice para añadir la nueva indicación.

.....