



Capsulas

El Reglamento HTA, un año después

Retos jurídicos emergentes tras su primer año de aplicación

Hace un año que el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) entró en aplicación, y el debate empieza a trasladarse a los retos prácticos de su implementación. La experiencia inicial muestra que este nuevo marco no solo transforma la manera de evaluar la evidencia clínica, sino que también plantea cuestiones jurídicas relevantes que merecen atención.

Acceso limitado a las Joint Scientific Consultations (JSC)

Un primer reto surge en torno a las Joint Scientific Consultations (JSC), un mecanismo europeo similar al early advice de la EMA, diseñado para que las compañías puedan recibir orientación temprana sobre el diseño de sus ensayos clínicos y alinear la generación de evidencia con los requisitos de evaluación conjunta. Las JSC ya están en funcionamiento y ofrecen un espacio único de diálogo con las autoridades HTA, lo que puede ser determinante para la estrategia de desarrollo de un medicamento.

Sin embargo, el acceso a estas consultas es limitado. Tras el primer año, ya se ha constatado que no podrá haber espacio para todas las compañías y que en algunos casos la selección dependerá de recursos disponibles más que de criterios clínicos o científicos. Desde una perspectiva jurídica, esto plantea un desafío en términos de equidad: el artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE (CDFUE) garantiza el derecho a una buena administración, lo que incluye la igualdad de trato y la no discriminación en procedimientos que afecten a derechos e intereses legítimos. Si la limitación

de plazas se debe a escasez de recursos, surge la pregunta de cómo asegurar que todas las compañías tengan una oportunidad justa de acceder a este asesoramiento crucial, evitando así desigualdades procedimentales.

Falta de previsibilidad en el alcance de la evaluación (PICOs)

La definición de los PICOs -Population, Intervention, Comparator, Outcome- sigue siendo un reto jurídico clave en los Joint Clinical Assessments (JCA). Cada Estado miembro puede proponer varios PICOs, lo que genera incertidumbre sobre el alcance de la evaluación y cómo organizar la generación de evidencia.

El riesgo aumenta cuando los comparadores incluyen tratamientos fuera de indicación (off-label) o intervenciones muy distintas a las evaluadas. Según el Guidance on the Scoping Process del HTA Coordination Group (13 Nov 2024), los comparadores pueden incluir tratamientos no autorizados o intervenciones no farmacológicas. Un mismo PICO podría llegar a enfrentar alternativas con realidades regulatorias y planes de desarrollo muy distintos; por ejemplo, un producto de fabricación industrial y una formulación magistral. Esto no solo complica la preparación de la evidencia, sino que también genera un reto de incentivos: un medicamento autorizado y desarrollado industrialmente ha asumido todos los costes y exigencias del proceso regulatorio completo, mientras que un comparador off-label o una formulación magistral puede no haber seguido el mismo nivel de desarrollo.



El Reglamento HTA, un año después

Desde un punto de vista legal, la falta de previsibilidad en los PICOs y la inclusión de comparadores off-label tensiona la seguridad jurídica y la capacidad de los desarrolladores para planificar estrategias de evidencia y lanzamiento. Garantizar que los PICOs y comparadores sean razonables y proporcionados es clave para respetar el principio de buena administración y la predictibilidad recogidos en el artículo 41 de la CDFUE.

Por último, la preparación del dossier de HTA por parte del desarrollador sigue rodeada de incertidumbre. Los plazos máximos de 100 días son muy ajustados y dependen del proceso ante la EMA, por lo que pueden sufrir cambios inesperados. Esto puede complicar su cumplimiento, especialmente para pequeñas y medianas empresas con menos recursos y menor presencia en los distintos Estados miembros (nótese, como decíamos, que cada EEMM puede proponer sus propios PICOs y que, aunque haya un ejercicio de consolidación, el número total de PICOs puede ser considerable). Además, existen dudas sobre las consecuencias de presentar un dossier incompleto o no presentarlo, lo que añade un elemento de inseguridad legal y refuerza la necesidad de una planificación cuidadosa.

Conflictos de interés

El modelo HTA europeo descansa, en buena medida, en evaluaciones clínicas conjuntas elaboradas con el apoyo de expertos altamente especializados, llamados a actuar a título individual y con plena independencia. Sin embargo, cuanto más innovador y especializado es un medicamento -e.g. ATMPs o medicamentos huérfanos-, más estrecho es el círculo de expertos disponibles y mayor el riesgo de que estos mantengan vínculos previos con la industria. El Reglamento (UE) 2021/2282 afronta el complejo desafío de conciliar la exigencia de procedimientos imparciales con la necesidad de preservar el rigor y la profundidad técnica de unas evaluaciones que requieren un elevadísimo nivel de especialización.

Consciente de esta dificultad, el legislador europeo ha optado por un enfoque pragmático en el Reglamento de Ejecución 2024/2745, admitiendo que, en situaciones excepcionales, puedan participar expertos con conflictos de interés cuando no existan alternativas viables, siempre bajo condiciones estrictas de transparencia y gestión del riesgo. Esta solución refleja un cambio relevante en el debate jurídico: el conflicto de interés deja de concebirse como una categoría binaria (existente o inexistente) para pasar a ser un elemento que debe ponderarse a la luz del interés general y de la calidad científica del proceso. Un año después, la experiencia del HTA europeo confirma que el verdadero reto no es eliminar todo conflicto potencial, sino diseñar mecanismos que permitan compatibilizar independencia, excelencia científica y seguridad jurídica en un entorno regulatorio cada vez más exigente.

El papel limitado del desarrollador en el HTA europeo

El diseño procedural del Reglamento (UE) 2021/2282 atribuye al desarrollador un papel particularmente restringido en fases clave de los JCA. En la fase de determinación del alcance de la evaluación, el artículo 8.6 del Reglamento HTA excluye expresamente a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de la definición de los parámetros PICO, que se construyen fundamentalmente a partir de extractos del expediente presentado ante la EMA y las aportaciones de los Estados Miembros. A diferencia de lo previsto para pacientes y expertos clínicos, no se reconoce al desarrollador un cauce formal para aportar observaciones sustantivas sobre el alcance de la evaluación, pese a tratarse de un elemento determinante para el resultado de la JCA.

Esta posición limitada se mantiene en etapas posteriores del procedimiento. Las reuniones de explicación del alcance previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1381 tienen un carácter meramente aclaratorio y no permiten al desarrollador



El Reglamento HTA, un año después

influir en el contenido del alcance de la evaluación, además de ser de naturaleza opcional. Asimismo, el Reglamento de Ejecución circunscribe el derecho del desarrollador a comentar el borrador de informe del JCA a la identificación de errores fácticos o técnicos, con plazos de revisión particularmente breves.

Estas restricciones plantean una cuestión jurídica relevante: ¿es el procedimiento de elaboración del JCA compatible con el derecho a ser oído y a una buena administración, consagrado en el artículo 41 de la CDFUE? Aunque la respuesta admite matices, creemos es claro que el Reglamento no confiere al desarrollador el peso que le correspondería en el proceso, desaprovechando la oportunidad de exprimir al máximo el conocimiento directo de quien mejor conoce el producto.

Si bien la compañía tiene un interés propio en la evaluación, esto no debería usarse para restringir su participación en las distintas fases. El verdadero reto, como señalamos en el apartado sobre “conflictos de interés”, es reconocer y gestionar este conflicto de manera equilibrada, y no usarlo como argumento para reducir la participación del desarrollador.

La incertidumbre sobre el uso del JCA en los procedimientos nacionales

Otro interrogante jurídico del Reglamento (UE) 2021/2282 reside en cómo se articulará, en la práctica, la relación entre los JCA y los procedimientos nacionales de evaluación y decisión. El propio Reglamento adopta una formulación deliberadamente ambivalente: por un lado, los JCA son expresamente “no vinculantes” y “no afectarán a la competencia de los Estados miembros para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico de una tecnología sanitaria” (considerando 14); por otro, los Estados miembros están obligados a que dichos informes “se tengan debidamente en cuenta” y a adjuntarlos a sus

evaluaciones nacionales, informando además al Grupo de Coordinación sobre la forma en que han sido utilizados (arts. 13 y 14 del Reglamento). Esta combinación de no vinculación formal y obligación de consideración deja un amplio margen para reinterpretaciones divergentes a nivel nacional, con el consiguiente riesgo de fragmentación.

En el caso de España, esta incertidumbre se ve amplificada por la propia estructura descentralizada del Sistema Nacional de Salud. Aunque el Ministerio de Sanidad ha manifestado su intención de respetar las evaluaciones clínicas conjuntas elaboradas a nivel europeo, el marco jurídico vigente permite que los JCA se integren en procesos nacionales complejos, en los que intervienen múltiples autoridades y niveles decisorios, y en los que no puede descartarse la realización de evaluaciones adicionales o reevaluaciones sucesivas (e.g. a nivel CCAA o incluso hospitalario). Todo ello se produce en un ámbito -la asignación de recursos para los sistemas nacionales de salud y las decisiones de precio y reembolso- que el Derecho primario de la Unión reserva a los Estados miembros (art. 168 TFUE). Queda así abierta la cuestión de hasta qué punto el nuevo sistema logrará reducir la duplicidad de evaluaciones clínicas y aportar una verdadera armonización, o si, por el contrario, la aplicación nacional del JCA acabará reproduciendo, bajo nuevas formas, las divergencias que el Reglamento pretende corregir.

Conclusiones

Un año después del inicio del HTA europeo, los desafíos legales y procedimentales son evidentes: acceso limitado a las JSC, PICOs inciertos, comparadores off-label, plazos ajustados y participación restringida del desarrollador. Esto obliga a las compañías a planificar con estrategia, combinando ciencia y derecho desde los primeros pasos.



El Reglamento HTA, un año después

A esto se suma el desarrollo nacional. El Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que regulará la etapa nacional, está en tramitación avanzada y fue enviado este mes al Consejo de Estado para dictamen. Se espera que pronto pueda ser aprobado por el Consejo de Ministros. La nueva Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, en cambio, sigue con tramitación incierta. Estas normas nacionales completarán el marco europeo y marcarán los próximos movimientos de adaptación para las compañías.

El primer año deja un mensaje claro: el HTA europeo no es solo un reto técnico, sino también estratégico y legal. Quienes sepan anticiparse y moverse con flexibilidad estarán mejor posicionados para demostrar el valor de sus tecnologías y mantener la competitividad en un mercado cada vez más exigente. Estar atentos a la evolución nacional será clave para cerrar el marco regulatorio y tomar decisiones informadas.

.....