



# CuadERNos de investigación

## Evaluación de tecnologías sanitarias

- **María José del Pino**, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- **Iñaki Imaz**, Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos III
- **Piedad Ferré**, DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia
- **Beatriz Gómez**, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER)



# Índice

1. ¿Qué entendemos por tecnología sanitaria?.
2. ¿Qué entendemos por evaluación de tecnologías sanitarias?.
3. La evaluación de tecnologías sanitarias en las enfermedades raras.
4. Aspectos diferenciales de la evaluación de tecnologías sanitarias en ER.
5. ¿Quién interviene en España en la evaluación de las tecnologías sanitarias?.
6. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS).
7. El papel de la AEMPS en la evaluación de tecnologías sanitarias.
8. ¿Por qué Europa debe fortalecer su marco regulatorio?.
9. Aspectos clave de la nueva regulación: Reglamento 2021/2282 de tecnologías sanitarias.
10. Objetivos del nuevo Reglamento Europeo de tecnologías sanitarias.
11. Cronograma de la implementación del Reglamento Europeo 2021/2282
12. Implementación del Reglamento Europeo en Europa: agentes y etapas participativas.
13. Implementación del Reglamento Europeo en España: en proceso.
14. Posible participación de los pacientes en la evaluación de tecnologías sanitarias.

## ¿Qué entendemos por tecnología sanitaria?

Son tecnologías sanitarias los **medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos o quirúrgicos**, así como las **medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades** utilizados en la asistencia sanitaria (según determina el Reglamento Europeo 2021/2282).

En España, las tecnologías sanitarias se regulan a través de la **Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud**, como parte de los servicios sanitarios que deben prestarse a los ciudadanos de todas las Comunidades Autónomas.

Algunos **ejemplos** para enfermedades raras:

- Medicamentos: terapia génica para la Hemofilia B.
- Producto sanitario: exoesqueleto pediátrico con función motora para pacientes con Atrofia Muscular Espinal.
- Prueba diagnóstica: (i) PET-TAC para determinar sarcoidosis cardiaca; (ii) test de cribado neonatal para fenilcetonuria (se trata de una prueba que permite el diagnóstico de la fenilcetonuria a través de la prueba del talón).



## ¿Qué entendemos por evaluación de tecnologías sanitarias?

- La **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)** es un **PROCESO** que tiene como fin evaluar la **seguridad y efectividad comparadas** de una tecnología con respecto a otras tecnologías sanitarias existentes o nuevas, así como una **evaluación económica relativa** del mismo frente al resto (en términos de coste-efectividad, es decir, que su coste se vea compensado por las mejoras de salud).
- La ETS se centra fundamentalmente en determinar el **valor añadido** de una tecnología sanitaria en comparación con otras nuevas o existentes. Además, la ETS aporta herramientas y metodologías para evaluar las tecnologías sanitarias en las diferentes fases de su ciclo de vida.
- El proceso es formal, **sistemático, transparente, imparcial y riguroso**, y considera la **mejor evidencia científica disponible** utilizando metodología actualizada.
- Tiene como propósito **informar la toma de decisiones de las autoridades competentes**, con el fin de promover el acceso, y mejorar la eficiencia y la calidad.

## La evaluación de tecnologías sanitarias en las enfermedades raras

- En el caso de los **medicamentos huérfanos**, que son aquellos dirigidos al tratamiento de las enfermedades raras (ER), la determinación del coste-efectividad es compleja, en comparación con otros medicamentos dirigidos a enfermedades de la población general con mayor prevalencia y cronicidad.
- Es frecuente que muchos de estos medicamentos constituyan la única opción disponible, lo que hace que la evaluación sea especialmente difícil al no disponer de estudios que realicen comparaciones directas con otras tecnologías existentes.
- En el caso de los **productos sanitarios**, también existe la imposibilidad ética en muchos casos de realizar estudios comparativos en los que se distribuya a los pacientes en grupos con tratamientos diferentes.
- La evaluación de procedimientos diagnósticos para su inclusión en el Sistema Nacional de Salud, tiene el objetivo de detectar cuanto antes una enfermedad rara y abordar de manera temprana su tratamiento.
- Es por ello por lo que, a menudo, la asignación de recursos sanitarios resulta complicada, ya que las autoridades competentes deben determinar y seleccionar aquellos que han de ser cubiertos a expensas de reducir la inversión en otros, en aras de garantizar la equidad en la distribución de los mismos.

## Aspectos diferenciales de la evaluación de tecnologías sanitarias en ER

En el caso de las **enfermedades raras**, algunas de las limitaciones que nos podemos encontrar durante la ETS de **medicamentos huérfanos y de otras tecnologías sanitarias** son:

### Población

- ❖ Número reducido de personas afectadas y de personas en tratamiento con el medicamento o tecnología evaluada.
- ❖ Gran variabilidad en las manifestaciones clínicas entre las personas afectadas por la misma enfermedad rara.
- ❖ En muchas ocasiones la población afectada son niños, y no existe la enfermedad equivalente en adultos para poder realizar extrapolación de datos, o no se comporta de la misma manera.

### Alternativas disponibles para la comparación

- A menudo no hay un comparador disponible para analizar el **valor añadido**, porque:
- ❖ Puede no existir ningún otro medicamento o tecnología autorizada para el tratamiento de la enfermedad o de una determinada sintomatología característica de la misma.
  - ❖ En ocasiones, en la práctica clínica se utilizan medicamentos fuera de indicación que complican la evaluación.
  - ❖ A veces solo existen controles históricos o datos de estudios observacionales/de la vida real.

### Resultados y variables de interés

- ❖ En ocasiones, no se miden variables clínicas con efecto directo en la morbi-mortalidad o la calidad de vida del paciente.
- ❖ Se utilizan variables denominadas indirectas, que, aunque presentan una correlación con el beneficio en alguna característica de la enfermedad, resultan complejas para medir el efecto real en la enfermedad.
- ❖ Los datos de seguridad no son robustos debido a que la base de datos a menudo es reducida, y los eventos adversos poco frecuentes y graves son difíciles de evaluar.

## ¿Quién interviene en España en la evaluación de tecnologías sanitarias?

Tipo de tecnología	Evaluador	Tipo de evaluación
<b>Medicamentos</b>	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Evaluación clínica
	Ministerio de Sanidad (DG de Cartera y Farmacia)	Evaluación económica
	Ministerio de Sanidad (previo acuerdo de la CIPM*)	Decisión de precio y financiación
<b>Otras tecnologías sanitarias</b>	Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS)	Evaluación clínica
	RedETS	Evaluación económica, aspectos organizativos, éticos, sociales, legales
	Ministerio de Sanidad (CPAF)**	Decisión inclusión en la Cartera Común de Servicios del SNS

\*CIMP: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios.

\*\* CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.



## La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS)

- **La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)** tiene por objetivo generar, difundir y facilitar información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS sobre la incorporación, condiciones de inclusión o desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del SNS.
- **Está formada por varias agencias autonómicas y del Estado, que trabajan bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad** con una metodología común y bajo el principio de reconocimiento mutuo y cooperación, en la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias para apoyar a la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad en España.
- la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud tiene asignada la función de coordinar esta red, y ejerce la función de Secretaría.

### MINISTERIO DE SANIDAD

- Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad (coordinación).
- Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

### AGENCIAS ESTATALES

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.

### AGENCIAS AUTONÓMICAS

- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba).
- Agencia de Calidad de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (ACIS)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.



## El papel de la AEMPS en la evaluación de tecnologías sanitarias

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** es la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Es el organismo competente en elaborar los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, también denominados Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs), que son los informes de ETS relativos a los medicamentos, en lo referente a la valoración clínico-terapéutica de los mismos.
- Como parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, existe una unidad dedicada a evaluación y generación de informes de utilidad terapéutica.
- En la actualidad, hasta que el nuevo Reglamento Europeo de ETS comience a aplicarse, estamos en una fase de transición, por la cual, la AEMPS, genera los informes, y posteriormente se llevan a Revisión Externa de las distintas partes interesadas (donde se incluyen asociaciones de pacientes, clínicos, expertos, asociaciones de clínicos, y los distintos desarrolladores implicados), siendo publicados tras su revisión.



## ¿Por qué Europa debe fortalecer su marco regulatorio?

Los avances científicos se producen cada vez más rápido



Los productos bio-terapéuticos de próxima generación representan alrededor del 10% del total de proyectos de I+D en fase avanzada. Su número se ha más que duplicado en los últimos tres años a medida que evolucionan nuevas vías para el tratamiento y la cura de enfermedades.



El 20% de los productos aprobados son ahora productos combinados, compuestos por un medicamento y un producto sanitario.

El coste de la innovación para los SNS no deja de crecer.



La Unión Europea se enfrenta a una feroz competencia de otras zonas del mundo para atraer el diseño y producción de nuevas tecnologías sanitarias.



Esto se traduce en un retraso en el acceso a tratamientos innovadores para los pacientes europeos.

**¿Cómo paliar este impacto negativo?** A través de procesos regulatorios preparados para el futuro, una protección adecuada de los datos regulatorios y la coherencia de otras medidas con los objetivos de innovación y acceso.



Crear un sistema regulatorio ágil, competitivo y europeo, que abarque los avances en ciencia, tecnología y medicamentos y ofrece perspectivas y certezas a largo.

## Aspectos clave de la nueva regulación: Reglamento Europeo 2021/2282 de tecnologías sanitarias

- ❖ Hasta ahora no existía ninguna regulación a nivel comunitario, que de forma armonizada abordase la evaluación de tecnologías sanitarias, con el fin de minimizar la duplicación del trabajo y hacer más eficiente la utilización de recursos.
- ❖ Se adoptó en diciembre de 2021, y la **aplicación será en Enero de 2025 de forma escalonada hasta 2030**.
- ❖ El Reglamento (UE) 2021/2282 establece las normas europeas que regulan la **cooperación de los Estados Miembros** para llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias.
- ❖ **Su objetivo principal** es mejorar el acceso de los pacientes a tecnologías de alta calidad.
- ❖ El trabajo conjunto de los Estados Miembros se focaliza en la **evaluación de los aspectos clínicos**, es decir principalmente la eficacia y seguridad comparadas. A este respecto, el Reglamento enfatiza la realización de asesorías científicas conjuntas (que pueden llevarse en paralelo con la EMA durante el desarrollo del medicamento) y evaluaciones conjuntas (tras la autorización del mismo por parte de la EMA).
- ❖ Otros aspectos como son la **evaluación económica, los costes, los aspectos éticos, organizacionales, sociales y legales no forman parte del trabajo comunitario**. No obstante, la Comisión Europea apoyará la cooperación e intercambio de información sobre estos aspectos entre los países de la UE a través de colaboración voluntaria.
- ❖ La nueva regulación, no obstante, **no interfiere** en la competencia nacional de decisiones sobre precio y reembolso, y otras competencias referentes a la gestión de los servicios y recursos sanitarios.
- ❖ Los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Europa **no serán vinculantes**, pero incidirán mucho en las decisiones de cada país.



## Objetivos del nuevo Reglamento Europeo de tecnologías sanitarias

### Reglamento 2021/2282 de tecnologías sanitarias



Mejorar la **disponibilidad y acceso** de los pacientes a tecnologías innovadoras.

Facilitar un **uso eficiente de los recursos** tanto a nivel europeo como nacional.

Optimizar el trabajo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, y **facilitar la inversión** en tecnología sanitaria en un marco regulatorio claro y transparente.

**Reforzar la calidad** de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en toda la UE.

Proporcionar un **marco transparente, inclusivo y participativo** al establecer una red de partes interesadas que prevé la participación de pacientes, expertos clínicos e industria en las evaluaciones y consultas científicas europeas.

Garantizar la **sostenibilidad a largo plazo** de la cooperación en evaluación de tecnologías sanitarias en la UE.

## Cronograma de la implementación del Reglamento Europeo 2021/2282

Adopción	Diciembre 2021
Entrada en vigor	Enero 2022
Fecha de aplicación	Enero 2025
Alcance completo	Enero 2030

### Fase actual preparatoria

- Establecimiento del Grupo de Coordinación y subgrupos de trabajo.
- Establecimiento de la [Red de Partes Interesadas](#).
- Realización de los actos de ejecución del Reglamento.
- Desarrollo de guías de trabajo.

### Fase de implementación (2025)

Asesorías Clínicas Conjuntas

+

Evaluaciones Clínicas Conjuntas:

- ❖ Desde Enero de 2025: medicamentos. oncológicos y terapias avanzadas.
- ❖ Desde Enero de 2028: [medicamentos huérfanos](#).
- ❖ A partir de enero 2025: selección de productos sanitarios.

## Implementación del Reglamento Europeo en Europa: agentes y etapas participativas

El Reglamento ha establecido una **Red de Partes Interesadas** que incluye “organizaciones paraguas” que cubren distintos países de la UE/EEE.

- Asociaciones de pacientes.
- Organizaciones de consumidores.
- Organizaciones No Gubernamentales del ámbito de la salud.
- Asociaciones de desarrolladores de tecnologías sanitarias (industria farmacéutica/otros).
- Asociaciones de profesionales sanitarios.

Entre las **disposiciones del Reglamento** se especifica que :

- Se facilitará el diálogo entre el Grupo de Coordinación y los subgrupos de trabajo, y las organizaciones.
- Las Partes Interesadas participarán en el trabajo conjunto (evaluaciones y asesorías clínicas conjuntas) de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses.
- El Grupo de Coordinación se reunirá con la Red de Partes Interesadas al menos una vez al año con el fin de proporcionar información, además podrá invitar a sus reuniones a miembros de red como observadores.

A través del desarrollo del Reglamento y sus actos de ejecución (actualmente en progreso), así como las guías específicas, se están determinando las etapas y procesos, así como forma y contenido en las que las distintas Partes Interesadas intervendrán en el trabajo conjunto.

La **lista de organizaciones** que forman parte de la **Red de Partes Interesadas** se puede encontrar en:

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-05-05\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-05-05_en)



## Implementación del Reglamento Europeo en España: en proceso



A fecha de publicación de este cuadERno, España se encuentra en un **periodo de transición** en el que se trabaja para desarrollar este proceso de evaluación en coherencia con el marco europeo:

- **Propuesta de texto normativo**, en consulta pública desde octubre de 2023. Incluye:
  - El desarrollo normativo de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de medicamentos y productos sanitarios en España, para que resulte coherente con la normativa europea.
  - Definición de las **competencias** nacionales: quién hace qué.
  - Dotar de **coherencia y continuidad** al sistema, evitando evaluaciones redundantes e innecesarias, pero sin limitar la capacidad de gestión de **todos los agentes decisores**.
  - El sistema debe aportar **certidumbre**: gobernanza y participación, predictibilidad y transparencia en los tiempos y una metodología clara.
  
- **Creación de un sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** que incorpore ámbitos clínicos y no clínicos (económico, ético, organizativo y social). Se encuentra en fase de redacción por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCyF) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
  
- **Objetivo global: reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo** para la evaluación de las tecnologías sanitarias mediante un **proceso científico basado en datos contrastados**, que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras.



## Posible participación de los pacientes en la evaluación de tecnologías sanitarias

**Importante:** a fecha de publicación de este cuadERno, la nueva regulación: - Reglamento Europeo 2021/2282 de tecnologías sanitarias – aún no ha definido cómo participarán los pacientes, a través de sus asociaciones, en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.

No obstante, se han publicado propuestas y orientaciones previas a este Reglamento que se reflejan a continuación de manera orientativa.

### 1. Identificación de tecnologías a evaluar

- Identificar necesidades tecnológicas de pacientes específicos y del sistema sanitario.

### 2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema: elaboración del protocolo de evaluación

- Identificar la población afectada.
- Señalar qué subgrupos podrían obtener algún beneficio de la tecnología.
- Añadir y priorizar medidas de resultado de interés para los pacientes.

### 3. Aportación y análisis de información

- Relatar las experiencias de vivir con la enfermedad y barreras y facilitadores para empoderar a los pacientes en el autocuidado de sus problemas de salud.
- Explicitar el impacto de la enfermedad y la tecnología en los resultados en salud, síntomas, función física y social, calidad de vida.
- Relatar experiencias sobre el uso de la tecnología y sus alternativas.
- Señalar cuál es el impacto de las tecnologías en los contextos reales (barreras para la adherencia al tratamiento o la intervención, efectos secundarios, capacidad de asumir el coste, etc.).
- Explicitar las expectativas y necesidades con respecto a la tecnología.
- Valorar la aceptabilidad de la tecnología.
- Señalar los valores y preferencias de las opciones de cuidado.
- Comprender por qué algunas tecnologías que parecen ser eficaces en los ensayos clínicos pueden no serlo en la vida real.
- Señalar las necesidades de información y apoyo.
- Señalar cuál es el impacto económico de la enfermedad y la tecnología para los pacientes.

### 4. Elaboración de las recomendaciones

- Aportar la perspectiva, valores y preferencias de los pacientes.
- Mejorar la transparencia al hacer más explícitas las normativas y procedimientos que apoyan las recomendaciones.

### 5. Revisión

- Valorar la calidad de la evaluación y nivel de exhaustividad de la información.
- Valorar la fiabilidad y relevancia del informe en el contexto local.

### Otras contribuciones

- Poner en cuestión las visiones de investigadores o profesionales sanitarios.
- Sensibilizar a otros miembros de los comités/grupos de trabajo sobre las perspectivas de los pacientes.
- Construir relaciones que permiten mejorar el diálogo.
- Refutar la necesidad de investigaciones planificadas.
- Ofrecer sugerencias de investigación.

### Material de Formación para pacientes y ciudadanía en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

VERSIÓN COMPLETA

Material formativo dirigido a ciudadanía y pacientes.  
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias y Prestaciones del SNS.



Según este documento, las aportaciones de todas las personas implicadas se podrían tener en cuenta en el desarrollo, análisis y redacción de los informes de ETS. Los informes, una vez terminados, se podrían publicar en la página web de la RedETS (<https://redets.sanidad.gob.es/>) y ser enviados al Ministerio de Sanidad que los usaría para la toma de decisiones sobre qué tecnologías a incluir en la Cartera Común de Servicios del SNS.

Contribuciones de la participación de pacientes en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fuente: Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.