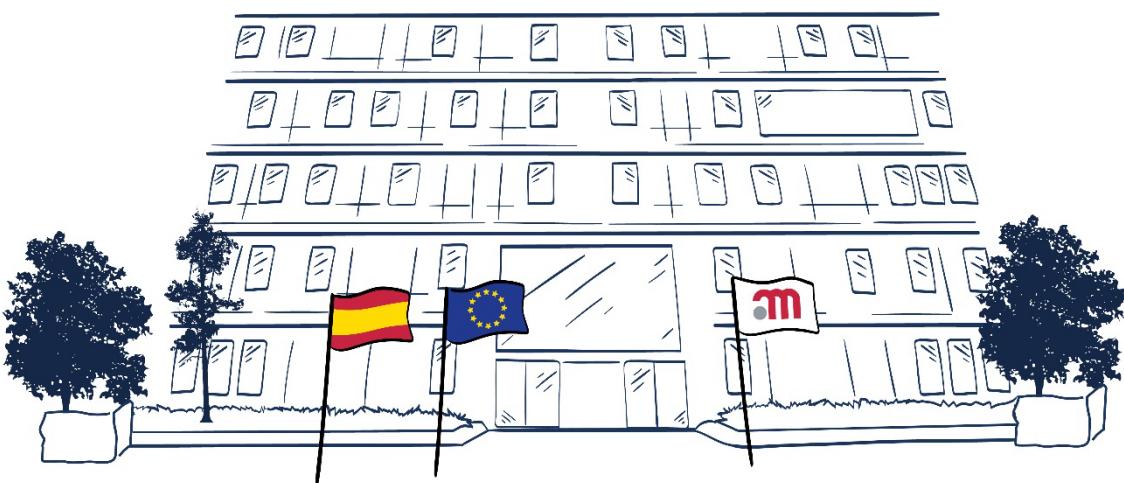


Pasado, presente y futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



25/04/2024

María Jesús Lamas Díaz
Directora AEMPS





España

Desarrollo normativo RD HTA:

- consulta pública – actualmente en redacción texto-
- prox trámite de audiencia e información
- fin 2024 -2025 aprobado

Elaboración de IPTs en la AEMPS

- concluir los iniciados antes de agosto 2023
- Procedimiento interno:
 - Plazos establecidos
 - Transparente – consulta
 - Participación de la red de externos
 - Testando conclusiones
 - Compatibilidad con JCA de Reglamento



Unión Europea

- Gobernanza
- Subgrupos
- Actos de ejecución
- Red de partes interesadas





Reglamento HTA Europeo



(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 15 December 2021
on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

(Text with EEA relevance)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2021:458:FULL&from=EN>

Fecha adopción 15 diciembre 2021

Fecha aplicación 12 Enero 2025

- Contribuirá a mejorar la **disponibilidad** para los pacientes de la UE de tecnologías innovadoras en el área de la salud, como medicamentos y ciertos dispositivos médicos.
- Garantizará un **uso eficiente de los recursos** y reforzará la **calidad** de las evaluaciones de HTA en toda la Unión.
- Reducirá la **duplicación de esfuerzos** para las autoridades nacionales de HTA y la industria, facilitará las **predicciones empresariales** y garantizará la **sostenibilidad** a largo plazo de la cooperación HTA de la UE.
- Proporciona un marco **transparente e inclusivo** al establecer un Grupo de Coordinación de autoridades nacionales o regionales de HTA, una red de partes interesadas y al establecer reglas sobre la participación en evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas de pacientes, expertos clínicos y otros expertos relevantes.



- **Evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS)**: un proceso multidisciplinario que resume información sobre los aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa
- **Evaluación clínica conjunta**: la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado (*PICO*) ...y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, la descripción del problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

Informe de evaluación clínica conjunta + informe resumido, no contendrán ningún juicio de valor ni conclusiones sobre el valor clínico añadido



Evaluación clínica conjunta, cómo, cuándo?

Initiation of JCA

Scoping process

Submission of
the Dossier
from the HTD

Assessment
process for JCA

Finalisation of
JCA



Evaluación clínica conjunta, cómo, cuándo?

- DTS al mismo tiempo que a la EMA, presentará parte clínica del dossier a Secretariado ETS (CE)
- La Comisión informará al desarrollador de TS (DTS) del ámbito de evaluación (PICO) y solicitará la **presentación del expediente** (1º solicitud, 2ª y definitiva si fuera necesario)- **día -45 CHMP**
- Evaluador (+ coevaluador) elaborará los proyectos de evaluación clínica conjunta (ECC) y de **informes resumidos**.
- El Grupo Coordinador aprobará los proyectos de ECC de medicamentos antes de **30 días post decisión de autorización** de comercialización por la CE
- **Fuentes de datos:** a petición del evaluador y coevaluador, la Comisión pedirá al DTS **datos adicionales**. El evaluador podrá recurrir a **bases de datos o registros de pacientes**. Si surgen nuevos datos clínicos, el DTS informará de forma diligente al Grupo de Coordinación.
- Pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes podrán hacer aportaciones a los proyectos de informe.
- Los proyectos de informe se proporcionarán al DTS para señalar toda inexactitud meramente técnica o fáctica o la información confidencial. No hará observaciones sobre los resultados del **proyecto de evaluación**.



ECC a nivel nacional:

- los Estados miembros deberán tener debidamente en cuenta las ECC en sus ETS a escala de Estado miembro
- Los EEMM podrán extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido en el contexto de su sistema sanitario específico
- Los EEMM comunicarán a la CE la información de ETS nacional que disponga de una ECC antes de 30 días de su finalización, incluido cómo se han tenido en cuenta los informes de ECC. La CE resumirá las conclusiones y publicará cada año un informe para facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros.
- Se podrá actualizar las ECC cuando uno o varios de los EEMM lo soliciten y cuando estén disponibles nuevas pruebas clínicas.



Member State Coordination Group on HTA (HTACG)

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en

COMPOSICIÓN: 40 miembros de los EEMM con diversos representantes y 5 miembros observadores de EEA.

PRESIDENCIA

Roisin Adams, National Centre for Pharmacoconomics, Ireland, Chair

Marco Marchetti, National Agency for Regional Healthcare Services, Italy, Co-chair

ESPAÑA

MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4 representantes

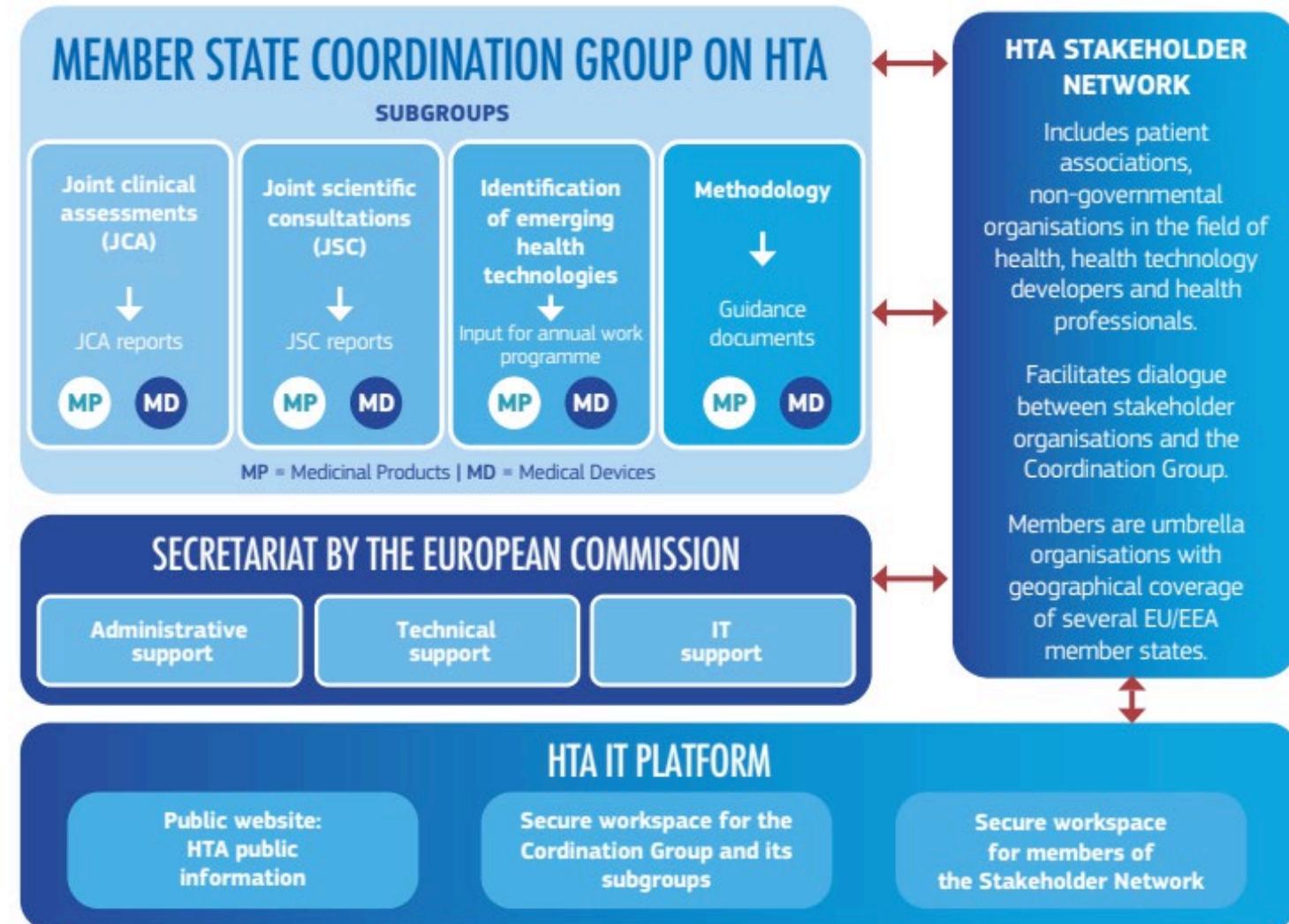
Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. 2 representantes

PRODUCTOS SANITARIOS

Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. 2 representantes



GOBERNANZA



https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation-2023-05-16_en



- SUBGRUPO EUROPEO DE EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS (JCAs)
- SUBGRUPO EUROPEO DE CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS (JSCs)
- SUBGRUPO EUROPEO DE DESARROLLO DE ORIENTACIONES METODOLÓGICAS Y PROCEDIMENTALES (MPG)
- SUBGRUPO EUROPEO DE IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES (EHT)

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/events_en?fb0%5D=topic topic%3A9&f%5B1%5D=topic topic%3A54&f%5B2%5D=topic topic%3A55&f%5B3%5D=topic topic%3A56&f%5B4%5D=topic topic%3A196&f%5B5%5D=topic topic%3A216&f%5B6%5D=topic topic%3A218&f%5B7%5D=topic topic%3A219&f%5B8%5D=topic topic%3A220



SUBGRUPO EUROPEO DE EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS (JCAs)

➤ GUÍAS METODOLÓGICAS:

- Guidance on the scoping process: Guía para el proceso de definición de alcance de la evaluación (PICO)
- Procedural guidance for the appointment of assessors and co-assessors for Joint Clinical Assessment (JCA) and Joint Scientific Consultation (JSC):

➤ PLAN DE TRABAJO 2024

-Ejercicios PICO: Se están llevando a cabo una serie de ejercicios PICO durante 2024 siguiendo esta guía



SUBGRUPO EUROPEO DE CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS (JSCs)

➤ GUÍAS METODOLÓGICAS:

- Procedural guidance for the appointment of assessors and co-assessors for Joint Clinical Assessment (JCA) and Joint Scientific Consultation (JSC):

➤ PRODUCTOS SANITARIOS:

- Piloto para consultas científicas conjuntas en productos sanitarios en coordinación con los paneles de expertos EMA

ACTIVIDAD EN EL PERIODO INTERINO:

- Asesorías científicas paralelas con la EMA fuera del Reglamento. Coordinado por G-BA (DE)



SUBGRUPO EUROPEO DE DESARROLLO DE ORIENTACIONES METODOLÓGICAS Y PROCEDIMENTALES (MPG)

➤ GUÍAS METODOLÓGICAS:

- Guidance on the scoping process
- Guidance on Direct and Indirect Comparisons
- Guidance on endpoints for JCA



SUBGRUPO EUROPEO DE IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES (EHT)

➤ Tres líneas de trabajo:

- Metodología y definiciones. Definición de impacto significativo
- Mapeo de las fuentes o sistemas de información de *horizon scanning*
- Informes sobre tecnologías sanitarias emergentes



Implementing acts				
Adoption	HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medicinal products	by Q1 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 25.1(a)	Conflict of interest management	by Q2-Q3 2024	In preparation
Adoption	HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)	by Q2-Q3 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medicinal products	by Q2-Q3 2024	Planned
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q4 2024	Planned
Adoption	HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q4 2024	Planned

Los documentos se publicarán para consulta pública en el sitio web de la Comisión "Have Your Say", donde se podrán presentar observaciones sobre los proyectos de actos de ejecución.

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C118400/consult?lang=en>



PRESENTE -Período de transición- REG (UE) ETS



RED DE PARTES INTERESADAS

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT STAKEHOLDER NETWORK

AIDES

Alliance for Regenerative Medicine (ARM)
Cancer Patients Europe (CPE)
Childhood Cancer International Europe (CCI)
Confederation of European Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery (CEORL-HNS)
European Access Academy Faculty hosted by Vlerick Business School (EAA Faculty)
European Alliance for Vision Research and Ophthalmology (EU EYE)
European Association for Bioindustries (EUROBIO)
European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)
European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)
European Association of Neurosurgical Societies (EANS)
European Association of Urology (EAU)
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)
European Federation of Internal Medicine (EFIM)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Federation of Statisticians in the Pharmaceutical Industry (EFSPI)
European Forum for Primary Care (EFPC)
European Haemophilia Consortium (EHC)
European Health Management Association (EHMA)
European Hematology Association (EHA)
European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)
European Institute of Women's Health (EIWH)
European Kidney Patients Federation (EKPF)
European Multiple Sclerosis Platform (EMSP)
European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
European Patients' Forum (EPF)
European Public Health Alliance (EPHA)
European Public Health Association (EUPHA)
European Pulmonary Fibrosis Federation (EU PFF)
European Social Insurance Platform (ESIP)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP)
European Society of Cardiology (ESC)
European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and
electromedical industries (COCIR)
European Union of General Practitioners /Family Physicians (UEMO)
European Union of Private Hospitals (UEHP)

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111

International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)

Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF)

Lymphoma Coalition Europe (LCE)

MedTech Europe

Myeloma Patients Europe (MPE)

Nordic Pharmaceutical Forum (NLF)

Rare Diseases Europe (EURORDIS)

Thalassaemia International Federation (THALASS IF)

Vaccines Europe

Two organisations are proposed to join with an observer status

European Institute of Innovation and Technology - Health (EIT Health)

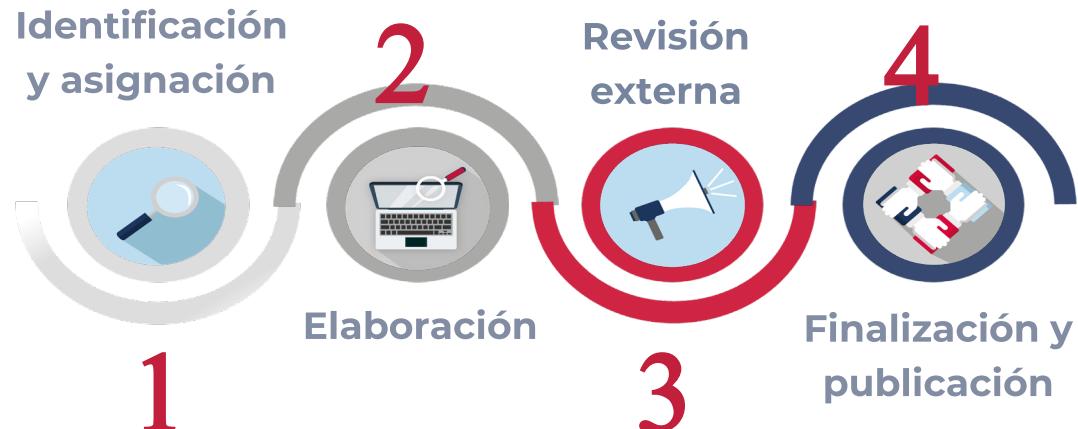
World Health Organisation EURO (WHO EURO)

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-05-05_es

https://health.ec.europa.eu/consultations/call-applications-selection-members-health-technology-assessment-stakeholder-network_en

44 organizaciones y 2 organizaciones como observadores:

- Grupos de pacientes
- Sociedades clínicas
- Desarrolladores
- Pagadores



1. Opiniones + CHMP y asignación evaluadores internos o expertos externos
2. Elaboración IPT nueva plantilla
3. Revisión externa 15 días
4. Finalización y publicación (pertinencia comentarios)

¿Números?

- Ahora trabajando en elaboración de **92 IPT** (distintas fases)
- IPT publicados en 2023: **63 + 120 IPT (183)**

CONCLUSIÓN (en pruebas)

1. Alternativa terapéutica
2. Opción tratamiento
3. Superior
4. Sin beneficio adicional probado





□ Consulta pública (Octubre 2023):

- Desarrollo normativo de la ETS de medicamentos y productos sanitarios (s.l.): cohesión con norma europea y completar competencias nacionales
- Dotar de coherencia y continuidad al sistema, evitando evaluaciones redundantes e innecesarias, pero sin limitar la capacidad de gestión de todos los decisores.
- El sistema debe aportar certidumbre: gobernanza y participación, predictibilidad y transparencia en los tiempos, metodología.

□ En fase de redacción DGCCyF – AEMPS

- Crea el Sistema de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias:
- Incorpora ámbitos clínicos y no clínicos (económico, ético, organizativo y social)

□ Objetivo: 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

FUTURO



AEMPS-RedETS

Pagadores, agencias, servicios de salud, pacientes, profesionales, autoridades P&R

Pagadores + autoridades P&R



Evaluación valor clínico añadido

- clínica
- (fármaco) económico

Posicionamiento de la TS

- Aspectos éticos
- Organizativos
- Sociales

Decisión P&R



Categorización valor añadido + evaluación económica



Joint Clinical assessment

Joint scientific consultation

HIPÓTESIS-BORRADOR

2025: medicamentos oncológicos y terapias avanzadas

- 2028: medicamentos huérfanos
- 2030: resto de medicamentos





Gracias por su interés