

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

La nueva normativa de la UE sobre evaluación de las tecnologías sanitarias da paso a una nueva era en cuanto al acceso de los pacientes a la innovación

N.º 540
Enero 2025

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

La nueva normativa de la UE sobre evaluación de las tecnologías sanitarias da paso a una nueva era en cuanto al acceso de los pacientes a la innovación

Desde el domingo 12 de enero es aplicable el [Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias \(ETS\)](#), lo que supone una mejora significativa para garantizar que los pacientes dispongan de tecnologías sanitarias innovadoras y eficaces en toda la UE.

La nueva normativa crea un marco de la UE para la evaluación de las tecnologías sanitarias, como los medicamentos y los productos sanitarios, mediante el fomento de la colaboración y la coordinación entre los Estados miembros de la UE, lo cual ayudará a las autoridades nacionales a tomar decisiones más oportunas y fundadas sobre la fijación de precios y el reembolso de las tecnologías sanitarias, y racionalizará el procedimiento para los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Esto, a su vez, contribuirá a que los pacientes accedan más rápida y ampliamente a un mayor número de productos innovadores nuevos y más eficaces.

La normativa es aplicable a las empresas que soliciten autorización de comercialización para sus productos, con la introducción de un marco nuevo y permanente de la UE para la evaluación de las tecnologías sanitarias, en particular mediante:

- la presentación de un único expediente a escala de la UE para las evaluaciones clínicas conjuntas, a fin de garantizar la puesta en común de recursos a nivel de la UE y el refuerzo de la calidad científica de la ETS en toda la UE, al tiempo que se evita la duplicación de las evaluaciones a nivel nacional;
- el establecimiento de procedimientos más rápidos que exijan que las evaluaciones clínicas conjuntas se completen en un plazo de treinta días a partir de la autorización del medicamento;
- la consulta sistemática a pacientes y médicos durante la elaboración de las evaluaciones, así como la participación de las partes interesadas en la ETS y la consulta a estas.

Como primer paso, a partir del 12 de enero, esta nueva normativa es aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización para los nuevos medicamentos contra el cáncer o los nuevos medicamentos de terapia avanzada. La normativa se amplía a los medicamentos huérfanos en enero de 2028 y, a partir de 2030, abarca todos los nuevos medicamentos. A partir de 2026, también se evalúa una selección de productos sanitarios de alto riesgo.

El nuevo marco de la UE sustituye a la cooperación de larga duración entre los Estados miembros, financiada por la UE y basada en proyectos, en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y respeta plenamente la responsabilidad de los Estados miembros sobre la gestión de los servicios sanitarios que exija su contexto nacional.

Contexto

La evaluación de las tecnologías sanitarias es un proceso científico basado en pruebas, cuyo objetivo es fundamentar la creación de políticas sanitarias seguras y eficaces resumiendo información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de cada tecnología sanitaria.

El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó su propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias. El Reglamento, que fue adoptado en diciembre de 2021 y es un resultado clave de la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), entró en vigor en enero de 2022. Es aplicable a partir del 12 de enero de 2025. Durante este trienio transitorio, la Comisión y los Estados miembros han preparado la estructura de gobernanza necesaria y han elaborado documentos preparatorios para ayudar a que la aplicación sea eficaz.

Más información

[Preguntas y respuestas: Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias](#)

[Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias](#)

[Sitio web de la Comisión. Evaluación de las tecnologías sanitarias](#)

Fuente: Comisión Europea