

Bruselas, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

**sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva
2011/24/UE**

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Ficha resumen
Evaluación de impacto sobre la cooperación reforzada de la UE en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)
A. Necesidad de actuar
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?
La ETS se considera una herramienta valiosa para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y fomentar la innovación a nivel de la UE, pero una serie de deficiencias han impedido que los Estados miembros y los operadores económicos obtengan todo el potencial de la ETS con las consecuencias negativas subsiguientes también para los pacientes y los profesionales sanitarios de la UE. 1) La obstaculización y distorsión del acceso al mercado es consecuencia de los diferentes procesos y metodologías de ETS nacionales, lo que significa que los operadores económicos que desean introducir una tecnología sanitaria en varios Estados miembros se enfrentan a varias solicitudes de datos. 2) La duplicación de trabajo de los organismos de ETS nacionales significa que realizan de manera paralela o en un plazo similar evaluaciones clínicas sobre las mismas tecnologías sanitarias. Además, los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas (evaluaciones de eficacia relativa - REA) realizadas por un grupo de organismos de ETS en el marco de la cooperación actual financiada por la Unión (3.ª acción conjunta EUnetHTA) no se han utilizado a nivel nacional («escasa utilización»), lo que ha dado lugar a duplicación de esfuerzos, trabajo adicional y costes suplementarios. 3) Insostenibilidad de la cooperación actual en materia de ETS. La cooperación actual de la UE en materia de ETS se basa en proyectos sin garantía de continuación de las actividades o de su financiación a largo plazo.
¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?
Los objetivos generales de la iniciativa son garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de tecnologías sanitarias y contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana. Los objetivos específicos de la iniciativa son: promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS; garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE, y mejorar la previsibilidad comercial;
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?
Aunque la cooperación en curso (es decir, acciones conjuntas EUnetHTA y Red de ETS) ha mostrado los beneficios de la cooperación de la UE, el modelo actual no ha contribuido a eliminar la fragmentación del mercado interior ni la duplicación de las evaluaciones. Sin la iniciativa de la UE, es improbable que se refuerce la cooperación entre los Estados miembros en materia de ETS a largo plazo, con el riesgo potencial de perder los resultados conseguidos hasta ahora. Realizando evaluaciones clínicas conjuntas, se conseguiría a largo plazo economías de escala, una mayor previsibilidad comercial, un aumento de la calidad y la coherencia, y una mejora de la transparencia para los pacientes.
B. Soluciones
¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?
Se han considerado dos opciones no legislativas . La opción estratégica 1 supone que cuando finalice la 3.ª acción conjunta EUnetHTA en 2020, se interrumpe la financiación de la UE para la cooperación científica y técnica. La cooperación sería voluntaria, basada en recursos nacionales, y se espera que siga siendo esporádica. La opción estratégica 2 prevé un modelo de cooperación voluntaria implementado mediante proyectos financiados por la UE distintos de las acciones conjuntas. Depende de la voluntad de los organismos de ETS para participar, sin garantías de aplicación de los resultados conjuntos. Además, se consideraron tres opciones estratégicas legislativas . La opción estratégica 3 prevé un mecanismo de cooperación permanente que permita la armonización de herramientas, procedimientos y metodología comunes de ETS, y diálogos precoces con los desarrolladores de tecnologías sanitarias. La opción estratégica 4 se basa en la opción 3, a la que se añaden evaluaciones clínicas conjuntas (es decir, REA conjuntas). Esta opción estratégica podría aplicarse a través de un sistema de «participación voluntaria» (<i>opción 4.1</i>) o a todos los Estados miembros sin posibilidad de participar voluntariamente más tarde o de quedarse fuera (<i>opción 4.2</i>). La opción estratégica 5 , que amplía la opción 4 incluyendo la ETS conjunta completa (es decir, REA más evaluación económica y otros ámbitos no clínicos) no se consideró viable y se descartó al principio del proceso. La opción preferida es una Opción 4.2 revisada , que incorpora elementos de otras opciones estratégicas (es decir, 2 y

4.1) y también algunos ajustes (es decir, la aplicación progresiva de la definición del producto, la inclusión de disposiciones transitorias para los Estados miembros y un enfoque específico para las tecnologías médicas). La opción de gobernanza preferida incluye una secretaría central gestionada por la Comisión Europea.

¿Quién apoya cada opción?

La mayoría de las **administraciones públicas de los Estados miembros** apoyan las opciones 3-4, favoreciendo un enfoque progresivo/régimen transitorio. **Los pagadores** manifestaron su preocupación acerca de la utilización obligatoria de evaluaciones económicas. **Los pacientes** son firmes partidarios de la opción 5 o al menos la opción 4. Los profesionales sanitarios y el mundo académico son partidarios de las opciones 4-5 y, junto con los representantes de los pacientes, apoyan un marco jurídico que garantice su participación en el proceso de ETS. La **industria farmacéutica** apoya la opción 4, abogando por un marco jurídico que garantice la asunción de evaluaciones clínicas conjuntas por los Estados miembros. La **industria de tecnologías médicas** manifestó su preocupación con respecto a una solución «de talla única» y una evaluación clínica conjunta (REA) requerida jurídicamente en el momento del lanzamiento al mercado.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Se considera que la opción preferida ofrece la mejor combinación de eficacia y eficiencia y es la más proporcionada:

- Permite el mejor logro posible del objetivo del mercado interior al promover la convergencia de los procedimientos y metodologías, reduciendo las duplicaciones (REA paralelas) y, por lo tanto, el riesgo de resultados divergentes y contribuyendo así a mejorar la disponibilidad de las tecnologías sanitarias para los pacientes;
- Proporciona a los Estados miembros un marco sostenible, permitiéndoles poner en común conocimientos científicos y reforzar la toma de decisiones basada en datos contrastados, y apoyándoles en sus esfuerzos para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales;
- Respeta el principio de subsidiariedad, teniendo en cuenta el tiempo necesario para adaptarse/ajustarse al sistema y dejando la evaluación económica/no clínica al nivel nacional o regional.
- Es rentable en el sentido de que los costes están significativamente compensados por los ahorros para los Estados miembros y la industria, como consecuencia de la puesta en común de recursos, la eliminación de duplicaciones y la mejora de la previsibilidad comercial.
- Ofrece una útil contribución a la agenda del mercado único digital y sinergias con ella, y desempeña un papel importante para apoyar la innovación influyendo en las decisiones de inversión a largo plazo de la industria en I + D. Es completamente coherente con otra legislación de la UE en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Impacto económico Los **ahorros** de costes relacionados con las evaluaciones clínicas conjuntas (REA) podrían alcanzar a lo largo del tiempo 2 670 000 EUR anuales para los *organismos de ETS*. Se espera que la gran calidad de las REA conjuntas contribuya a una mejor asignación de los recursos y a decisiones más eficientes de inversión en asistencia sanitaria, pero en esta fase es difícil cuantificar estos beneficios. Para la *industria*, el impacto económico más importante está relacionado con los beneficios esperados en términos de previsibilidad, dando lugar a una mejora de la innovación y a una mayor competitividad. **Impacto social** La disponibilidad de REA conjuntas oportunas y de buena calidad implica la disponibilidad de mejores datos para la toma de decisiones a nivel nacional, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y, en última instancia, la mejora de la salud pública. Las REA conjuntas mejorarán la participación de los pacientes y la transparencia. Pueden acelerar los plazos de evaluación y, de ese modo, reducir los retrasos en la disponibilidad de medicamentos innovadores.

Costes. Los costes globales de la opción preferida se estimaron en aproximadamente 16 millones EUR, de los cuales 7 corresponden a los gastos de funcionamiento y el resto a los costes de los resultados conjuntos.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

En el ámbito de los productos farmacéuticos, las pymes participan sobre todo en la fase de descubrimiento de nuevas moléculas y muy pocas solicitan una autorización centralizada de comercialización. Se espera que el número de solicitudes de REA conjuntas de pymes sea muy bajo y, dado que no se prevén tasas para este tipo de producción conjunta, se prevé que los costes de cumplimiento serán pequeños. En el ámbito de las tecnologías médicas, el trato aplicado a las pymes sería similar (ninguna tasa de cumplimiento en caso de REA conjunta).

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Se espera que el reparto del trabajo previsto genere ahorros de gastos para las administraciones públicas. Se prevé, no obstante, que a corto plazo las administraciones nacionales afrontarán costes/cargas administrativos limitados porque tienen que adaptarse al sistema conjunto.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

No se han hallado otras repercusiones significativas.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

Se prevé un seguimiento y evaluación continuos. Se prevé revisar el ámbito de aplicación y la estructura de gobernanza, incluida la posibilidad de introducir tasas para las evaluaciones clínicas conjuntas.