



2024/1381

24.5.2024

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1381 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2024

**por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE<sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 1, letras a) y c), su artículo 25, apartado 1, letra b), y su artículo 26, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/2282 establece un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación entre los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión, y crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros («el Grupo de Coordinación»).
- (2) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe establecer normas de procedimiento detalladas para la aplicación de los artículos 8 a 14 de dicho Reglamento en lo que respecta a la realización y actualización de evaluaciones clínicas conjuntas. En particular, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe adoptar normas de procedimiento detalladas para la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos, sobre la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos, y para la interacción, incluida la indicación de su momento oportuno, con y entre el Grupo de Coordinación, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas y las actualizaciones.
- (3) Además, de conformidad con el artículo 3, apartado 7, letras d), e) y g), de ese mismo Reglamento, el Grupo de Coordinación debe adoptar nuevas normas relativas a la realización de evaluaciones clínicas conjuntas, a saber, orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto, las fases detalladas del procedimiento y los plazos para la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y para sus actualizaciones, y orientaciones sobre el nombramiento de evaluadores y coevaluadores para las evaluaciones clínicas conjuntas.
- (4) Con el fin de garantizar la máxima calidad científica de los informes de evaluación clínica conjunta, el artículo 8, apartado 6, y el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 prevén la participación de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes en las evaluaciones clínicas conjuntas. De conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, tras consultar a todas las partes interesadas pertinentes, la Comisión debe adoptar normas generales de procedimiento sobre selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas, pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión. Sobre la base de estas normas, el Grupo de Coordinación, de conformidad con el artículo 3, apartado 7, letra j), del Reglamento (UE) 2021/2282, debe garantizar la participación apropiada de las organizaciones de partes interesadas y de expertos en su trabajo.
- (5) Con arreglo al artículo 26, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2282, la Comisión debe adoptar el formato y los modelos relativos a los expedientes de informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas, así como a los informes de evaluación clínica conjunta y a los informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas. El presente Reglamento de Ejecución establece tales formatos y modelos para garantizar un enfoque uniforme por lo que respecta a la presentación de los elementos de prueba facilitados al Grupo de Coordinación por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias, así como de la información que contengan los informes de evaluación clínica conjunta.

(1) DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (6) A fin de que se disponga de tiempo suficiente para llevar a cabo una evaluación clínica conjunta de calidad, tal evaluación clínica debe comenzar al mismo tiempo que el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, es decir, tras la confirmación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de la presentación de una solicitud válida de autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o de una modificación de los términos de una autorización de comercialización existente de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Por consiguiente, procede exigir al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la información necesaria para desarrollar el ámbito de evaluación contemplado en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el ámbito de evaluación») a la Comisión, que actuará como secretaria del Grupo de Coordinación [«la Secretaría de ETS (evaluación de las tecnologías sanitarias)»] y que presente al mismo tiempo a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente.
- (7) La evaluación clínica conjunta de un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 se lleva a cabo en paralelo al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el Grupo de Coordinación debe aprobar el informe de evaluación clínica conjunta a más tardar treinta días después de la adopción de una decisión de la Comisión por la que se conceda la autorización de comercialización de tal medicamento. La evaluación clínica conjunta debe suspenderse, por ejemplo, cuando se retire una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente, o cuando el resultado a largo plazo del procedimiento centralizado sea negativo para la solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente. Por consiguiente, debe informarse al Grupo de Coordinación acerca de las presentaciones de solicitudes válidas de autorización de comercialización y de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización existentes en relación con medicamentos que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282, así como acerca de las actualizaciones relativas a las fases del procedimiento centralizado, incluidas las modificaciones de los plazos previstos.
- (8) El ámbito de evaluación se basa en la indicación o las indicaciones terapéuticas del medicamento. Por consiguiente, a fin de permitir que el subgrupo sobre evaluaciones clínicas conjuntas («el Subgrupo sobre ECC») actualice el ámbito de evaluación cuando considere oportuno, preservando al mismo tiempo la separación de las competencias respectivas del Grupo de Coordinación y de la Agencia Europea de Medicamentos, esta última debe informar a la Secretaría de ETS sobre las dudas sustanciales o las cuestiones pendientes que puedan afectar a la indicación o indicaciones terapéuticas propuestas por el solicitante respecto del medicamento sujeto a una evaluación clínica conjunta.
- (9) El evaluador, el coevaluador y el Subgrupo sobre ECC deben obtener acceso temprano al proyecto de resumen de las características del producto y al informe de evaluación a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) y e), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
- (10) De conformidad con el artículo 28, letra h), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Secretaría de ETS debe facilitar la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con la Agencia Europea de Medicamentos sobre el trabajo conjunto a que se refieren los artículos 7 a 22 de dicho Reglamento en relación con los medicamentos, también por lo que respecta a compartir información confidencial. Por lo tanto, el intercambio de información pertinente en relación con evaluaciones clínicas conjuntas y actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas concretas debe llevarse a cabo a través de la Secretaría de ETS. La Secretaría de ETS debe velar por que toda la información que reciba se comunique al Grupo de Coordinación, a sus subgrupos pertinentes o al evaluador y al coevaluador, según proceda, tras su recepción.
- (11) Debe informarse al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio de la evaluación clínica conjunta, así como sobre las fases, la actualización y el reinicio de tal evaluación, con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282. También debe informarse al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre la decisión del Grupo de Coordinación de incluir la actualización de la evaluación clínica conjunta en su programa de trabajo anual, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (12) Es necesario establecer normas generales de procedimiento para la selección de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes a los que deba consultarse durante la evaluación clínica conjunta. La selección debe comenzar lo antes posible cada vez que el Grupo de Coordinación reciba información, a través de la Secretaría de ETS, sobre futuras presentaciones de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.
- (13) El Subgrupo sobre ECC debe procurar seleccionar a pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes que tengan la experiencia necesaria en el ámbito terapéutico de la evaluación clínica conjunta a escala europea o internacional. Debe consultarse a estos expertos durante la evaluación clínica conjunta.
- (14) A fin de garantizar que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes participen en las evaluaciones clínicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, solo deben ser seleccionados y participar en las evaluaciones clínicas conjuntas una vez que la Comisión haya llegado a una conclusión sobre sus conflictos de intereses, de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 y con las normas generales de procedimiento adoptadas en virtud del artículo 25, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Solo los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que hayan firmado un acuerdo de confidencialidad deben participar en las evaluaciones clínicas conjuntas.
- (15) El Subgrupo sobre ECC debe brindar a las organizaciones de pacientes, a las organizaciones de profesionales sanitarios y a las sociedades clínicas y académicas la oportunidad de realizar aportaciones a las evaluaciones clínicas conjuntas.
- (16) Para alcanzar el objetivo de que, durante el desarrollo del ámbito de evaluación, las necesidades de los Estados miembros se traduzcan en el menor número posible de conjuntos de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados sanitarios a largo plazo, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, debe elaborar una propuesta de ámbito de evaluación que sirva de base para que los Estados miembros expresen sus necesidades.
- (17) A fin de garantizar que el ámbito de evaluación sea inclusivo y refleje las necesidades de los Estados miembros, la propuesta de ámbito de evaluación elaborada por el evaluador con la ayuda del coevaluador debe compartirse con los miembros del Subgrupo sobre ECC. Estos miembros deben consultar a las autoridades nacionales y a las partes interesadas de conformidad con las normas de procedimiento del Estado miembro de que se trate.
- (18) La Comisión debe establecer normas de procedimiento para garantizar que el ámbito de evaluación se desarrolle respetando el derecho a una buena administración y teniendo en cuenta la información facilitada por el desarrollador de tecnologías sanitarias y las aportaciones transmitidas por los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes.
- (19) El artículo 10, apartado 1, y el artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282 establecen el calendario para las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos en relación con el plazo aplicable al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. La Comisión debe fijar los plazos para la finalización del ámbito de evaluación y de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta por parte del Subgrupo sobre ECC. Estos plazos deben referirse a las principales fases del procedimiento centralizado y deben cumplir los plazos generales establecidos en el Reglamento (UE) 2021/2282. Cuando no se aplique el artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe fijar estos plazos con el fin de mejorar el acceso oportuno de los pacientes a las tecnologías sanitarias.
- (20) Para contribuir a la exhaustividad y a la calidad del expediente, así como a una realización sin problemas de la evaluación clínica conjunta, debe darse al desarrollador de tecnologías sanitarias la oportunidad de solicitar una reunión de explicación del ámbito de evaluación con el Subgrupo sobre ECC.
- (21) La Comisión debe fijar plazos que concedan al desarrollador de tecnologías sanitarias tiempo suficiente para elaborar y presentar el expediente relativo a la evaluación clínica conjunta del medicamento. La Comisión debe establecer las normas que permitan ampliar el plazo para presentar el expediente en casos en que esté justificado, sin superar, no obstante, el plazo especificado en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.

- (22) Asimismo, la Comisión debe fijar unos plazos que den tiempo suficiente al desarrollador de tecnologías sanitarias para llevar a cabo las siguientes acciones: a) facilitar la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que falten, tal como se indique en la segunda solicitud de la Comisión; b) proporcionar otras especificaciones o informaciones, datos, análisis adicionales, u otros elementos de prueba; c) presentar actualizaciones de la información facilitada previamente, tal como se contempla en el artículo 10, apartado 8, y el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282; d) señalar inexactitudes técnicas o fácticas de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, así como cualquier información que el desarrollador de tecnologías sanitarias considere confidencial.
- (23) La Comisión debe fijar plazos para evaluar si el expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para la evaluación clínica conjunta del medicamento cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282. La Comisión debe consultar al evaluador y al coevaluador, según proceda, cuando lleve a cabo esta evaluación.
- (24) La Comisión debe establecer normas de procedimiento para garantizar que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes participen en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de realizar aportaciones sobre los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.
- (25) De conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe informar de forma diligente al Grupo de Coordinación sobre si, en el curso del proceso de evaluación clínica conjunta, se dispone de nuevos datos clínicos. La Comisión debe fijar el plazo en el que el desarrollador de tecnologías sanitarias debe presentar esos nuevos datos clínicos, de modo que se tengan en cuenta en los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.
- (26) La Comisión debe fijar el plazo para la finalización de los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido por parte del Subgrupo sobre ECC. De esta manera debería garantizarse la entrega oportuna de los informes de evaluación clínica conjunta y permitirse al Grupo de Coordinación cumplir el plazo para la conclusión de la evaluación clínica conjunta que se establece en el artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282. La Comisión también debe fijar el plazo para que el Grupo de Coordinación apruebe los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, con el fin de mejorar el acceso oportuno de los pacientes a las tecnologías sanitarias.
- (27) Cuando, durante el procedimiento centralizado, se modifique la indicación o indicaciones terapéuticas presentadas inicialmente en la solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente, el Subgrupo sobre ECC debe decidir si la evaluación clínica conjunta debe continuar o volver a empezarse. La Comisión debe establecer las normas de procedimiento aplicables en caso de que deba desarrollarse un nuevo ámbito de evaluación.
- (28) Deben aplicarse normas de procedimiento y plazos específicos cuando el Grupo de Coordinación reinicie una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282 o cuando se lleve a cabo una actualización de una evaluación clínica conjunta de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282.
- (29) A fin de garantizar la transparencia, la trazabilidad y el secreto profesional, así como de contribuir a la conformidad procedimental de los informes de evaluación clínica conjunta, toda correspondencia con y entre el Grupo de Coordinación, el Subgrupo sobre ECC, la Secretaría de ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas debe enviarse en formato digital a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «la plataforma de TI para la ETS»).

- (30) En el presente Reglamento de Ejecución se establecen, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, las normas relativas al tratamiento de datos personales, a través de la plataforma de TI para la ETS, a efectos de la realización de evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones. En particular, se especifican los datos personales que pueden tratarse a través de tal plataforma, a saber, determinados datos personales relativos a los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en sus actualizaciones, así como determinados datos personales relativos a los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el Subgrupo sobre ECC, los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y los representantes de los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «la red de partes interesadas en la ETS»). El presente Reglamento de Ejecución también determina que la Comisión debe ser considerada responsable del tratamiento de datos personales a través de la plataforma de IT para la ETS, en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725. Todo tratamiento de datos personales por parte de los miembros del Grupo de Coordinación y del Subgrupo sobre ECC, así como por parte de sus representantes, fuera de la plataforma de TI para la ETS debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (31) La identidad del paciente puede revelar su estado de salud en relación con el objeto de la evaluación clínica conjunta y, por tanto, debe considerarse como una categoría especial de datos personales con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/1725. Por consiguiente, tales datos solo deben tratarse cuando se cumplan los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento. El presente Reglamento de Ejecución establece medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y las libertades del interesado. En particular, no se pondrán a disposición pública los datos personales de los pacientes. Además, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282, los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el Subgrupo sobre ECC, así como los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones, están sujetos a la obligación de secreto profesional, incluso después de haber cesado en sus funciones. Por último, en el presente Reglamento de Ejecución se especifica que únicamente participen en las evaluaciones clínicas conjuntas los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que hayan firmado acuerdos de confidencialidad.
- (32) A fin de garantizar la posibilidad de verificar si las evaluaciones clínicas conjuntas se han llevado a cabo de conformidad con el procedimiento, en particular en caso de reclamaciones o litigios, conviene establecer un período de conservación de los datos personales, así como su revisión a intervalos regulares.
- (33) A fin de garantizar la transparencia, por una parte, y la protección de los datos confidenciales por razones comerciales, por otra, la Comisión debe publicar el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido, junto con la documentación a que se refiere el artículo 30, apartado 3, letras d) e i), del Reglamento (UE) 2021/2282, tras haber tenido en cuenta la opinión del Subgrupo sobre ECC acerca del carácter comercialmente sensible de la información contenida en esa documentación, cuyo tratamiento confidencial haya sido solicitado por el desarrollador de tecnologías sanitarias.
- (34) Las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos deben realizarse a partir de la fecha en que empieza a aplicarse el Reglamento (UE) 2021/2282, es decir, el 12 de enero de 2025. Por consiguiente, el presente Reglamento de Ejecución debe ser de aplicación a partir del 12 de enero de 2025.
- (35) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 4 de abril de 2024.
- (36) Las medidas previstas en el presente Reglamento de Ejecución se ajustan al dictamen del Comité de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto

En el presente Reglamento se establecen normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos a escala de la Unión en lo que respecta a:

- a) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos;
- b) la interacción, incluida la indicación de su momento oportuno, con y entre el Grupo de Coordinación establecido en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos y sus actualizaciones;
- c) las normas generales de procedimiento en materia de selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas, pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión;
- d) el formato y los modelos relativos a los expedientes con información, datos, análisis y otros elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas;
- e) el formato y los modelos relativos a los informes de evaluación clínica conjunta y a los informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas.

#### Artículo 2

##### Información pertinente para el desarrollo del ámbito de evaluación

1. Al mismo tiempo que presenten a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282, los desarrolladores de tecnologías sanitarias facilitarán a la Secretaría de ETS la información pertinente para desarrollar el ámbito de evaluación de una evaluación clínica conjunta de dichos medicamentos. Tal información constará de los datos siguientes:

- a) el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- b) la sección de síntesis clínica del expediente presentado a la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Al mismo tiempo que presenten a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de modificación los términos de una autorización de comercialización existente de medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, los desarrolladores de tecnologías sanitarias facilitarán a la Secretaría de ETS información pertinente sobre el desarrollo del ámbito de evaluación de una evaluación clínica conjunta de tales medicamentos. Tal información estará compuesta por la nueva indicación terapéutica propuesta por el solicitante y por la sección de síntesis clínica del expediente presentado a la Agencia Europea de Medicamentos.

3. Si el Subgrupo sobre ECC lo considera necesario, la Secretaría de ETS invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a facilitar más información pertinente para el desarrollo del ámbito de evaluación en una reunión con el Subgrupo sobre ECC o por escrito.

#### Artículo 3

##### Intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos

1. La Agencia Europea de Medicamentos notificará a la Secretaría de ETS sobre la presentación de una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente, como se hace referencia en el artículo 2 del presente Reglamento, cuando la reciba.

2. Por lo que respecta a los medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Agencia Europea de Medicamentos informará a la Secretaría de ETS sobre lo siguiente:

- a) la presentación de una solicitud válida de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 3, apartado 1 y apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, en la que consten la fecha en que se validó la solicitud de autorización de comercialización y el calendario para la evaluación inicial durante el procedimiento centralizado;
- b) la presentación de una solicitud válida de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente que corresponda a una nueva indicación terapéutica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, en la que consten la fecha en que se validó la solicitud de modificación de la autorización de comercialización existente y el calendario para la evaluación inicial durante el procedimiento centralizado.

3. La Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la Secretaría de ETS la información a que se refiere el apartado 2 el día en que comunique al desarrollador de tecnologías sanitarias la recepción de una solicitud válida.

4. Durante el procedimiento centralizado para los medicamentos sujetos a una evaluación clínica conjunta, la Agencia Europea de Medicamentos informará a la Secretaría de ETS respecto de lo siguiente:

- a) las actualizaciones relativas a las fases del procedimiento centralizado, incluidas las modificaciones de los plazos previstos;
- b) las dudas sustanciales o cuestiones pendientes que puedan afectar a la indicación o indicaciones terapéuticas de los medicamentos propuestas por el solicitante.

La letra a) también es de aplicación para los medicamentos cuya evaluación clínica conjunta se haya suspendido de conformidad con el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Las principales fases del intercambio de la información a que se refiere el párrafo primero, así como el contenido exacto de la información que debe comunicarse en esas fases, serán acordados por la Agencia Europea de Medicamentos, la Secretaría de ETS y el Subgrupo sobre ECC.

5. La Agencia Europea de Medicamentos enviará a la Secretaría de ETS el proyecto de resumen de las características del producto y el informe de evaluación a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) y e), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a más tardar en un plazo de siete días a partir de la adopción del dictamen final por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

#### Artículo 4

### **Información comunicada al Grupo de Coordinación**

La Secretaría de ETS velará por que toda la información transmitida por el desarrollador de tecnologías sanitarias, de la Agencia Europea de Medicamentos, de los pacientes, de los expertos clínicos y otros expertos pertinentes y de los Estados miembros en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones se comunique al Grupo de Coordinación, a sus subgrupos pertinentes o al evaluador y al coevaluador, según proceda, tras la recepción de tal información.

#### Artículo 5

### **Información comunicada al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio de una evaluación clínica conjunta**

Tras el nombramiento por parte del Subgrupo sobre ECC de un evaluador y un coevaluador para que lleven a cabo la evaluación clínica conjunta, la Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio de esta.

### Artículo 6

#### **Selección de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes**

1. El Subgrupo sobre ECC especificará, para cada una de las evaluaciones clínicas conjuntas, la enfermedad, el ámbito terapéutico de que se trate y otros conocimientos especializados específicos, sobre la base de los cuales la Secretaría de ETS determinará a qué pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes debe consultarse durante la evaluación clínica conjunta.
2. La Secretaría de ETS elaborará una lista de los pacientes, los expertos clínicos y, cuando sea necesario, otros expertos pertinentes, en consulta con el Subgrupo sobre ECC y con el evaluador y coevaluador nombrados. Al elaborar la lista, la Secretaría de ETS podrá consultar:
  - a) a los miembros de la red de partes interesadas en la ETS;
  - b) a las redes europeas de referencia para enfermedades raras y complejas, así como a sus respectivos grupos europeos de defensa de los pacientes;
  - c) al portal sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos («Orphanet»);
  - d) a los puntos nacionales de contacto designados de conformidad con el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>;
  - e) a la Agencia Europea de Medicamentos.
3. Cuando la consulta a las fuentes mencionadas en el apartado 2 no haya permitido determinar un número suficiente de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, la Secretaría de ETS podrá consultar otras bases de datos o directorios existentes o ponerse en contacto con los miembros del Grupo de Coordinación, o de sus subgrupos, así como con las agencias y organizaciones de la Unión Europea e internacionales pertinentes.
4. La Secretaría de ETS facilitará al Subgrupo sobre ECC una lista de los pacientes, los expertos clínicos y, en caso necesario otros expertos, pertinentes disponibles una vez que la Comisión haya llegado a una conclusión sobre sus conflictos de intereses, de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 y con las normas generales de procedimiento adoptadas en virtud del artículo 25, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento.
5. El Subgrupo sobre ECC realizará la selección final de los pacientes, los expertos clínicos y, cuando sea necesario otros expertos, pertinentes a los que consultar durante la evaluación clínica conjunta. A la hora de realizar la selección final, el Subgrupo sobre ECC dará prioridad a los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que tengan conocimientos especializados, abarcando varios Estados miembros, en el ámbito terapéutico de la evaluación clínica conjunta.

### Artículo 7

#### **Obligaciones de secreto profesional de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes**

La Secretaría de ETS garantizará que únicamente participen en las evaluaciones clínicas conjuntas pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes que hayan firmado acuerdos de confidencialidad.

### Artículo 8

#### **Consulta a las organizaciones de partes interesadas durante las evaluaciones clínicas conjuntas**

En cualquier momento durante la evaluación clínica conjunta, el Subgrupo sobre ECC podrá solicitar aportaciones en relación con la enfermedad y el ámbito terapéutico a organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios o sociedades clínicas y académicas a través de los miembros de la red de partes interesadas en la ETS.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

*Artículo 9***Propuesta de ámbito de evaluación**

1. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación con un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados sanitarios a largo plazo, teniendo en cuenta la información facilitada por el desarrollador de tecnologías sanitarias con arreglo al artículo 2. En cualquier momento durante la elaboración de la propuesta de ámbito de evaluación, el evaluador o el coevaluador podrán solicitar, a través de la Secretaría de ETS, aportaciones sobre el ámbito de evaluación a los pacientes, los expertos clínicos u otros expertos pertinentes seleccionados de conformidad con el artículo 6. La Secretaría de ETS pondrá esas aportaciones a disposición de todo el Subgrupo sobre ECC.
2. La Secretaría de ETS compartirá la propuesta de ámbito de evaluación con los miembros del Subgrupo sobre ECC. Sobre la base de las aportaciones transmitidas por los Estados miembros, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación consolidada que refleje las necesidades de los Estados miembros.
3. La Secretaría de ETS compartirá la propuesta de ámbito de evaluación consolidada con los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes seleccionados de conformidad con el artículo 6 y les dará la oportunidad de realizar aportaciones.

*Artículo 10***Finalización del ámbito de evaluación**

1. El Subgrupo sobre ECC tratará la propuesta de ámbito de evaluación consolidada a que se refiere el artículo 9, apartado 2, así como las aportaciones de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes, durante una reunión sobre la consolidación del ámbito de evaluación. El Subgrupo sobre ECC podrá invitar, a través de la Secretaría de ETS, a pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes a realizar aportaciones durante una parte específica de la reunión sobre la consolidación del ámbito de evaluación.
2. El Subgrupo sobre ECC finalizará el ámbito de evaluación a más tardar diez días después de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano adopte su lista de preguntas.

El Subgrupo sobre ECC finalizará el ámbito de evaluación en un plazo de setenta y cinco días a partir de la fecha en que la Agencia Europea de Medicamentos valide la solicitud de autorización de comercialización o de modificación de los términos de una autorización de comercialización existente cuando:

- a) la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento se evalúe con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; o
  - b) la evaluación clínica conjunta se lleve a cabo en relación con un medicamento contemplado en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 para el que la modificación de los términos de la autorización de comercialización existente sea del tipo mencionado en el punto 2, letra a), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión y corresponda a una nueva indicación terapéutica.
3. La Secretaría de ETS compartirá el ámbito de evaluación finalizado por el Subgrupo sobre ECC con el desarrollador de tecnologías sanitarias en la primera solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.

*Artículo 11***Reunión de explicación del ámbito de evaluación**

Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias lo solicite, la Secretaría de ETS lo invitará a una reunión de explicación del ámbito de evaluación con el Subgrupo sobre ECC. La reunión tendrá lugar a más tardar veinte días después de la fecha en que el Subgrupo sobre ECC finalice el ámbito de evaluación.

*Artículo 12***Expediente y datos adicionales para la evaluación clínica conjunta facilitados por el desarrollador de tecnologías sanitarias**

1. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará a la Secretaría de ETS, en formato digital, el expediente de evaluación clínica conjunta del medicamento que la Comisión haya solicitado en su primera solicitud a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282. El expediente, así como cualquier información, datos, análisis y otros elementos de prueba adicionales presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias para la evaluación clínica conjunta del medicamento, o la actualización de tal expediente, se presentarán de conformidad con el modelo que figura en el anexo I del presente Reglamento.
2. El plazo para presentar el expediente mencionado en el apartado 1 será de cien días a partir de la fecha de notificación de la primera solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias. Sin embargo, tal plazo será de sesenta días cuando:
  - a) la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento se evalúe con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; o
  - b) la evaluación clínica conjunta se lleve a cabo en relación con un medicamento contemplado en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 para el que la modificación de los términos de la autorización de comercialización existente sea del tipo mencionado en el punto 2, letra a), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión y corresponda a una nueva indicación terapéutica.
3. Cuando esté justificado, la Secretaría de ETS, con el consentimiento del evaluador y del coevaluador y teniendo en cuenta el calendario de la evaluación durante el procedimiento centralizado, podrá ampliar el plazo contemplado en el apartado 2. No obstante, tal prórroga no excederá del plazo especificado en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.
4. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que falten indicados en la segunda solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282 en un plazo de quince días a partir de la fecha de notificación de la segunda solicitud de la Comisión al desarrollador de tecnologías sanitarias. Sin embargo, tal plazo será de diez días cuando:
  - a) la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento se evalúe con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; o
  - b) la evaluación clínica conjunta se lleve a cabo en relación con un medicamento contemplado en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 para el que la modificación de los términos de la autorización de comercialización existente sea del tipo mencionado en el punto 2, letra a), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión y corresponda a una nueva indicación terapéutica.

Los plazos a que se refiere el párrafo primero serán de siete días en los casos en que solo falte información de poca importancia.

5. Si, en cualquier momento durante la elaboración de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, considera, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o información, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales, la Secretaría de ETS pedirá al desarrollador de tecnologías sanitarias que facilite tal información, datos, análisis u otros elementos de prueba dentro del plazo fijado por el evaluador y el coevaluador, en función de la naturaleza de la información solicitada. Tal plazo se fijará en un mínimo de siete días, y un máximo de treinta, a partir de la fecha de notificación de la solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias.

6. Cuando el Grupo de Coordinación decida reiniciar una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará, a petición de la Secretaría de ETS, actualizaciones sobre la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba previamente facilitados con arreglo al artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282 dentro del plazo fijado por el evaluador y el coevaluador, en función de la naturaleza de la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba solicitados. Tal plazo se fijará en un mínimo de siete días, y un máximo de treinta, a partir de la fecha de notificación de la solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias.

7. Si, durante la evaluación clínica conjunta, el desarrollador de tecnologías sanitarias presenta nuevos datos de estudios clínicos a la Agencia Europea de Medicamentos, lo notificará a la Secretaría de ETS y facilitará tales datos cuando así lo pida el evaluador, con la ayuda del coevaluador. Se aplican a tal solicitud los plazos contemplados en el apartado 5.

8. Una vez que la Secretaría de ETS reciba el expediente y los datos adicionales presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias con arreglo a los apartados 1, 4, 5, 6 y 7, pondrá el expediente y tales datos a disposición del evaluador, del coevaluador y del Subgrupo sobre ECC al mismo tiempo.

#### Artículo 13

### Confirmación por parte de la Comisión del expediente de evaluación clínica conjunta

En el plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente el expediente y, cuando proceda, tras consultar al evaluador y al coevaluador, la Comisión confirmará si, sobre la base de la información disponible en ese momento, el expediente de evaluación clínica conjunta del medicamento cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282. Sin embargo, tal plazo será de diez días hábiles cuando:

- a) la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento se evalúe con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; o
- b) la evaluación clínica conjunta se lleve a cabo en relación con un medicamento contemplado en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 para el que la modificación de los términos de la autorización de comercialización existente sea del tipo mencionado en el punto 2, letra a), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión y corresponda a una nueva indicación terapéutica.

#### Artículo 14

### Proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido

1. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido utilizando los modelos que figuran en los anexos II y III. En cualquier momento durante la elaboración de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, el evaluador o el coevaluador, a través de la Secretaría de ETS, podrán solicitar aportaciones de los pacientes, los expertos clínicos u otros expertos pertinentes seleccionados de conformidad con el artículo 6. La Secretaría de ETS pondrá esas aportaciones a disposición de todo el Subgrupo sobre ECC.

2. La Secretaría de ETS compartirá con el Subgrupo sobre ECC, a fin de que este formule observaciones, los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido elaborados por el evaluador con la ayuda del coevaluador. Tras examinar las observaciones de los miembros del Subgrupo sobre ECC, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.

3. La Secretaría de ETS compartirá los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido con los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes seleccionados de conformidad con el artículo 6 y les dará la oportunidad de realizar aportaciones sobre tales proyectos revisados de informe.

4. La Secretaría de ETS facilitará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias. El desarrollador de tecnologías sanitarias señalará toda inexactitud meramente técnica o fáctica, así como y cualquier información que considere confidencial, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que haya recibido los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido. El desarrollador de tecnologías sanitarias demostrará el carácter comercialmente sensible de la información que considere confidencial.

El plazo a que se refiere el párrafo primero será de cinco días a partir de la fecha en que el desarrollador de tecnologías sanitarias haya recibido los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido cuando:

- a) la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento se evalúe con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 726/2004;

- b) la evaluación clínica conjunta se lleve a cabo en relación con un medicamento contemplado en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 para el que la modificación de los términos de la autorización de comercialización existente sea del tipo mencionado en el punto 2, letra a), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión y corresponda a una nueva indicación terapéutica; o
  - c) se haya desarrollado un nuevo ámbito de evaluación durante la evaluación clínica conjunta, de conformidad con el artículo 16 del presente Reglamento.
5. Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias presente nuevos datos clínicos por iniciativa propia con arreglo al artículo 11, apartado 2, tercera frase, del Reglamento (UE) 2021/2282, el Subgrupo sobre ECC velará por que los nuevos datos clínicos se tengan en cuenta en el informe de evaluación clínica conjunta, siempre que se reciban a más tardar siete días después de la adopción del dictamen final del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

#### Artículo 15

##### **Finalización de los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido**

1. El Subgrupo sobre ECC tratará en una reunión los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, así como las aportaciones realizadas con arreglo al artículo 14, apartados 3 y 4. El Subgrupo sobre ECC podrá invitar, a través de la Secretaría de ETS, a pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes a asistir a una parte específica de la reunión en la que se traten los proyectos revisados de informe pertinentes.
2. El Subgrupo sobre ECC finalizará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido a más tardar en la fecha de adopción de la decisión de la Comisión por la que se conceda la autorización de comercialización, y los presentará al Grupo de Coordinación para su aprobación.
3. Cuando el Grupo de Coordinación reinicie una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282 o inicie una actualización de una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 14 de ese mismo Reglamento, y no sea necesario actualizar el ámbito de evaluación, el Subgrupo sobre ECC finalizará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de 180 días a partir de la fecha de reinicio de la evaluación clínica conjunta o del inicio de la actualización de la evaluación clínica conjunta y los presentará al Grupo de Coordinación para su aprobación.
4. Cuando el Grupo de Coordinación inicie una actualización de una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282 y deba actualizarse el ámbito de evaluación, el Subgrupo sobre ECC validará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados en un plazo de 330 días a partir de la fecha en que el Grupo de Coordinación haya iniciado la actualización de la evaluación clínica conjunta. El Subgrupo sobre ECC presentará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados al Grupo de Coordinación para su aprobación.
5. Si no es aplicable el plazo especificado en el artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282, el Grupo de Coordinación aprobará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de treinta días a partir de su recepción.

#### Artículo 16

##### **Modificaciones de las indicaciones terapéuticas**

1. En caso de que, durante el procedimiento centralizado, se modifiquen la indicación o las indicaciones terapéuticas presentadas inicialmente a la Agencia Europea de Medicamentos, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, evaluará si tales modificaciones afectan al ámbito de evaluación e informará de ello al Subgrupo sobre ECC.
2. El Subgrupo sobre ECC decidirá si la evaluación clínica conjunta debe continuar o si el evaluador, con la ayuda del coevaluador, debe elaborar una nueva propuesta de ámbito de evaluación. La Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias acerca de la decisión del Subgrupo sobre ECC.
3. Si se elabora una nueva propuesta de ámbito de evaluación, serán de aplicación el artículo 9 y el artículo 10, apartado 1, del presente Reglamento, con las modificaciones que sean necesarias.

4. La Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias acerca del nuevo ámbito de evaluación finalizado por el Subgrupo sobre ECC y solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente un expediente actualizado. Se aplicarán a tal solicitud los plazos contemplados en el artículo 12, apartado 5. Serán aplicables el artículo 14 y el artículo 15, apartado 1, del presente Reglamento, con las modificaciones que sean necesarias.

#### *Artículo 17*

### **Reinicio de las evaluaciones clínicas conjuntas**

1. Cuando la evaluación clínica conjunta se haya interrumpido de conformidad con el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 y cuando, al menos treinta días antes de que finalice el plazo mencionado en el artículo 10, apartado 7, de dicho Reglamento, el Estado miembro comparta, a través de la plataforma de TI para la ETS la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que formaban parte de la primera solicitud de la Comisión, esta confirmará si, sobre la base de la información disponible en ese momento, se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. La Comisión facilitará la confirmación a que se refiere el apartado 1 en un plazo de diez días hábiles a partir de la fecha en que el Estado miembro haya compartido estos datos y, en su caso, tras consultar al evaluador y al coevaluador. La Secretaría de ETS informará al Grupo de Coordinación y al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre los resultados de la evaluación de la Comisión.

3. Cuando el Grupo de Coordinación decida reiniciar una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, serán de aplicación el artículo 14 y el artículo 15, apartados 1, 3 y 5, del presente Reglamento.

4. La Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias acerca del reinicio de una evaluación clínica conjunta.

#### *Artículo 18*

### **Actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas**

1. Cuando en el informe de evaluación clínica conjunta se especifique la necesidad de una actualización y se disponga de más elementos de prueba para una evaluación suplementaria, el desarrollador de tecnologías sanitarias que corresponda informará de ello al Grupo de Coordinación.

2. El desarrollador de tecnologías sanitarias también podrá facilitar por iniciativa propia información, datos, análisis y otros elementos de prueba pertinentes nuevos al Grupo de Coordinación en los casos en que en el informe de evaluación clínica conjunta no se haya especificado la necesidad de una actualización. Sobre la base de esa información, datos, análisis y elementos de prueba, el Grupo de Coordinación podrá decidir incluir una actualización en su programa de trabajo anual.

3. La Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre la decisión del Grupo de Coordinación relativa a la inclusión de la actualización de la evaluación clínica conjunta en el programa de trabajo anual del Grupo de Coordinación.

4. Cuando sea posible, el Subgrupo sobre ECC nombrará, para que lleven a cabo la actualización de la evaluación clínica conjunta, al mismo evaluador y coevaluador que hayan participado en la evaluación clínica conjunta inicial e involucrará a los mismos pacientes, expertos clínicos u otros expertos pertinentes. Tras el nombramiento por parte del Subgrupo sobre ECC de un evaluador y un coevaluador para que lleven a cabo la actualización, la Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio de esta.

5. El Subgrupo sobre ECC decidirá si debe actualizarse el ámbito de evaluación. Si el Subgrupo sobre ECC llega a la conclusión de que no es necesario actualizar el ámbito de evaluación, la Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias de que se mantiene el ámbito de evaluación y solicitará la presentación del expediente actualizado para una evaluación clínica conjunta del medicamento. Se aplicarán a tal solicitud los plazos contemplados en el artículo 12, apartado 6. El artículo 14 y el artículo 15, apartados 1, 3 y 5, del presente Reglamento serán de aplicación para la elaboración y la finalización de los proyectos revisados de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados.

6. Si el Subgrupo sobre ECC llega a la conclusión de que es preciso actualizar el ámbito de evaluación, la Secretaría de ETS compartirá el ámbito de evaluación inicial a efectos de recoger las necesidades de los Estados miembros. Sobre la base de las aportaciones transmitidas por los Estados miembros, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación actualizada que refleje las necesidades de los Estados miembros. Serán de aplicación el artículo 9, apartados 2 y 3, y el artículo 10, apartado 1, del presente Reglamento, con las modificaciones que sean necesarias. El Subgrupo sobre ECC finalizará el ámbito de evaluación actualizado en un plazo de noventa días a partir del inicio de la actualización.

7. Si se actualiza el ámbito de evaluación, la Secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias de tal actualización y solicitará la presentación del expediente actualizado para la evaluación clínica conjunta del medicamento. Serán de aplicación el artículo 12, apartado 1, y el artículo 13 del presente Reglamento, con las modificaciones que sean necesarias. Son aplicables los plazos mencionados en el artículo 12, apartado 2, primera frase, apartado 4, primera frase, y apartado 5.

8. Si la Comisión confirma que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará un proyecto de evaluación clínica conjunta actualizado y proyectos de informe resumido actualizados. El artículo 14 y el artículo 15, apartados 1, 4 y 5, del presente Reglamento se aplicarán a la elaboración y finalización de los proyectos revisados de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados.

#### *Artículo 19*

### **Correspondencia durante las evaluaciones clínicas conjuntas**

Toda correspondencia con y entre el Grupo de Coordinación, el Subgrupo sobre ECC, la Secretaría de ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas y las actualizaciones de estas se enviará en formato digital a través de la plataforma de TI para la ETS.

#### *Artículo 20*

### **Solicitudes de confidencialidad**

1. La Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido a que se refiere el artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, junto con otra documentación enumerada en el artículo 30, apartado 3, letras d) e i), de dicho Reglamento, tras haber tenido en cuenta la opinión del Subgrupo sobre ECC acerca del carácter comercialmente sensible de la información contenida en dicha documentación, cuyo tratamiento confidencial haya sido solicitado por el desarrollador de tecnologías sanitarias.

2. Antes de publicar la documentación a que se refiere el apartado 1, la Comisión facilitará al desarrollador de tecnologías sanitarias la lista de la información que no considere confidencial, tras haber evaluado la justificación aportada por el desarrollador de tecnologías sanitarias y haber tenido en cuenta la opinión del Subgrupo sobre ECC. Informará al desarrollador de tecnologías sanitarias del derecho a recurrir la denegación de expurgar tal información.

#### *Artículo 21*

### **Tratamiento de datos personales**

1. La Comisión será la responsable del tratamiento, a través de la plataforma de TI para la ETS, de los datos personales recogidos con el fin de realizar evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. Las categorías de datos personales necesarias para los fines a que se refiere el apartado 1 serán:

- a) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el Subgrupo sobre ECC;
- b) la identidad y la dirección de correo electrónico de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que se haya determinado seleccionar y consultar en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones;

- c) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - d) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los miembros de la red de partes interesadas en la ETS.
3. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el Subgrupo sobre ECC solo tendrán acceso a las partes del sistema seguro de la plataforma de TI para la ETS que sean pertinentes con respecto al desempeño de sus tareas y podrán colaborar, a través de tal plataforma, con otros representantes nombrados para el Grupo de Coordinación, o para el Subgrupo sobre ECC al que pertenezcan, con el fin de llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones.
4. No se publicarán los datos personales de los pacientes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en sus actualizaciones.
5. La Comisión conservará los datos personales enumerados en el apartado 2 solo durante el tiempo necesario para los fines mencionados en el apartado 1 y no más de quince años después de la fecha en que el interesado deje de participar en el trabajo conjunto. La Comisión reconsiderará la necesidad de almacenar los datos personales cada dos años.

#### *Artículo 22*

#### **Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 12 de enero de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**MODELO DE EXPEDIENTE DE EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN MEDICAMENTO**

El suministro de información, datos, análisis y otros elementos de prueba en el expediente se ajustará a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y tendrá en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS, cuando proceda. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado. La información solicitada en el modelo de expediente se facilitará en un formato claro, preferiblemente en forma de cuadro, cuando sea posible.

**Revisiones anteriores**

Se suprimirán las líneas innecesarias.

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V0.1	Expediente inicial	Artículo 10, apartado 2, del RETS		
V0.2	(Expediente actualizado tras la segunda solicitud de la Comisión)	Artículo 10, apartado 5, del RETS		
V0.3	(Expediente actualizado tras una solicitud de especificaciones, aclaraciones o información adicionales por parte de los evaluadores)	Artículo 11, apartado 2, del RETS		No procede.
V0.4	(Expediente actualizado tras la modificación de una o varias indicaciones terapéuticas)	Artículo 16, apartado 4, del RE		No procede.
V0.5	(Expediente actualizado tras el reinicio de una ECC)	Artículo 10, apartado 8, del RETS		No procede.
V0.6	(Expediente con las indicaciones y la justificación del DTS en relación con la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del RETS		No procede.
etc.				
V1.0	Expediente para publicación (sin información confidencial)	Artículo 20 del RE	No procede.	
V1.0.1	(Expediente actualizado cuando, en el informe de evaluación clínica conjunta, se especifique la necesidad de una actualización y se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 18, apartado 1, del RE		No procede.
V1.0.2	(Expediente actualizado, facilitado por iniciativa del DTS, cuando se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 18, apartado 2, del RE		No procede.

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V1.0.3	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; no es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 18, apartado 5, del RE		No procede.
V1.0.4	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 18, apartado 6, del RE		
V1.0.5	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC con las indicaciones del DTS y la justificación de la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del RETS		No procede.
etc.				
V2.0	(Expediente para publicación tras la finalización de una actualización de una ECC [sin información confidencial])	Artículo 20 del RE	No procede.	

### Lista de abreviaturas

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al expediente.

Abreviatura	Significado
ATC	Anatómico Terapéutico Químico
MTA	Medicamento de terapia avanzada
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano
IEC	Informe de ensayo clínico
EEE	Espacio Económico Europeo
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
UE	Unión Europea
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
GCETS	Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros
RETS	Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj</a> )
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias

Abreviatura	Significado
RE	Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1381 de la Comisión, de 23 de mayo de 2024, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la preparación y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal preparación y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas (DO L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj">http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj</a> )
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PICR	Conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo
PRIME	Sistema de medicamentos prioritarios de la Agencia Europea de Medicamentos
EAC	Ensayo aleatorio controlado
RS	Riesgo de sesgo
RCP	Resumen de las características del producto
etc.	

## Índice

### Lista de cuadros

#### 1. Presentación general

##### 1.1. Información sobre el medicamento objeto de evaluación y sobre el DTS

En esta sección se indicará lo siguiente:

- la denominación del medicamento objeto de evaluación («el medicamento»);
- la razón social y la dirección permanente del DTS. En caso de que el DTS responsable de la presentación del medicamento para su aprobación reglamentaria sea diferente del DTS que presente el expediente para la ECC del medicamento, se especificarán la razón social y la dirección de ambos.

##### 1.2. Evaluaciones anteriores en el marco del RETS

En esta sección se indicará si el medicamento ha sido objeto de una evaluación en el marco del RETS. En caso afirmativo, en la sección se indicará la indicación terapéutica, la fecha y la referencia del anterior informe de ECC.

##### 1.3. Resumen

En esta sección se proporcionará un resumen conciso del expediente centrado en el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del RETS y compartido con el DTS en la primera solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del RETS («el ámbito de evaluación»). El resumen incluirá:

- el ámbito de evaluación, en el que se determinará de forma clara todo PICR para el que no se hayan presentado resultados y se explicarán los motivos de su omisión;

- un resumen de los resultados respecto de la eficacia relativa y la seguridad relativa del medicamento (por ejemplo, medidas del efecto, con la precisión estadística de cada resultado a largo plazo), en relación con el ámbito de evaluación, en el que se indique si los resultados se han basado en elementos de prueba directos o indirectos; los resultados se facilitarán para cada PICR por separado;
- el grado de certidumbre de la eficacia y de la seguridad relativas en relación con el o los PICR.

## 2. Contexto

### 2.1. Caracterización de la afección que debe tratarse, prevenirse o diagnosticarse

#### 2.1.1. Presentación general de la afección

En esta sección:

- se describirá la afección que se pretende tratar, prevenir o diagnosticar con el medicamento, incluidos los criterios para su diagnóstico, cuando se disponga de ellos, utilizando un código normalizado, como el código de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE) o el código del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM), y la versión del código;
- cuando proceda, se describirán las principales etapas o subtipos de la afección;
- se incluirá cualquier factor de pronóstico que pueda afectar al curso de la enfermedad o afección y al pronóstico de la afección sin el nuevo tratamiento;
- se presentará una estimación de la prevalencia o incidencia más recientes de la afección en los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS y, cuando proceda, se describirá cualquier diferencia profunda que se dé entre tales Estados;
- se describirán los síntomas y la carga de la afección para los pacientes, incluidos aspectos como el dolor, la discapacidad, los problemas psicosociales y otros factores determinantes de la morbilidad y la calidad de vida desde la perspectiva del paciente;
- en el caso de las afecciones que den lugar a una discapacidad o a la necesidad de un cuidador no profesional, y en el caso de los tratamientos que den lugar a cambios organizativos importantes en el sistema sanitario (por ejemplo, debido a limitaciones de fabricación) o a procedimientos asociados importantes: se describirán brevemente las repercusiones organizativas y sociales de la afección y su tratamiento, dando algo de contexto para la interpretación de los resultados a largo plazo.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

#### 2.1.2. Caracterización de la población de pacientes destinataria

En caso de que la población destinataria sea más específica que la afección general, en esta sección:

- se determinará y se describirá la población o las poblaciones de pacientes destinatarias predefinidas, es decir, la indicación terapéutica propuesta por el DTS en la solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización existente presentada a la EMA o, en su caso, la indicación terapéutica del dictamen positivo del CHMP o del RCP;

- se describirá y se justificará la posición propuesta de la población o las poblaciones de pacientes destinatarias en el protocolo asistencial del paciente;
- cuando proceda, se tendrán en cuenta el sexo, la edad y otras características específicas;
- se describirá cualquier subpoblación de pacientes, incluidos los criterios para su determinación, si se definen específicamente en el ámbito de evaluación, y otras subpoblaciones de pacientes, cuando proceda;
- se describirá la progresión natural de la afección (en su caso, por subpoblación de pacientes).

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

### 2.1.3. Gestión clínica de la afección

En esta sección:

- se describirá, cuando proceda, el protocolo asistencial para la afección que se pretenda tratar, prevenir o diagnosticar con el medicamento, en relación con las distintas etapas o subtipos de la enfermedad o afección, o con las subpoblaciones de pacientes, acompañado de diagramas del protocolo o los protocolos asistenciales que incluyan uno o varios comparadores;
- cuando los protocolos asistenciales varíen sustancialmente entre los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS, se describirán estas variaciones en materia de asistencia;
- se incluirá, cuando estén disponibles, una lista de las directrices clínicas pertinentes a nivel europeo elaboradas, por ejemplo, por asociaciones o sociedades médicas europeas.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

## 2.2. Caracterización del medicamento

### 2.2.1. Características del medicamento

En esta sección se describirán las características del medicamento y, en particular, se indicará la información siguiente:

- su denominación comercial; sus principios activos;
- su formulación o formulaciones farmacéuticas;
- su indicación terapéutica;
- su mecanismo de acción;
- su categoría terapéutica;
- su código ATC, en caso de que ya se le haya asignado;
- su método de administración;
- las dosis y la frecuencia de administración;
- la duración del tratamiento, los ajustes de las dosis y las combinaciones con otras intervenciones.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

### 2.2.2. Requisitos/instrucciones de uso

En esta sección:

- se describirán el personal especializado y el equipo necesarios para utilizar el medicamento, incluidas las pruebas o las investigaciones específicas necesarias; cuando tal equipo se haya descrito de forma exhaustiva en la sección 2.2.1, en la presente sección se hará referencia a la descripción anterior y se indicará que no existen requisitos adicionales;
- se describirán, cuando proceda, los suministros (excepto los genéricos) necesarios para usar el medicamento.

Si procede, y cuando sea pertinente, la caracterización de la administración y la dosificación se hará por subpoblación o grupo de pacientes.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

### 2.2.3. Situación reglamentaria del medicamento

En esta sección:

- se indicará la situación reglamentaria del medicamento en la indicación considerada para esta ECC en los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS, Australia, Canadá, China, Japón, Reino Unido, Estados Unidos de América y otros países, si procede;
- se facilitarán detalles sobre el recorrido procedimental del medicamento en la UE; por ejemplo, respecto de la declaración como medicamento huérfano, la autorización condicional de comercialización con cualquier obligación específica de tal autorización, los MTA, el PRIME o el plan de investigación pediátrica;
- se detallarán los programas de acceso temprano o de uso compasivo, en curso o previstos, en el EEE;
- se especificarán otras autorizaciones de comercialización en los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS en relación con otras indicaciones, excepto con la indicación considerada para esta ECC, así como con las indicaciones adicionales ya presentadas a la EMA y que se encuentren en fase de revisión.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

### 2.3. CCC relacionada con la ECC

Cuando el medicamento haya sido sometido a una CCC en el marco del RETS, en esta sección se explicará cualquier desviación respecto de la propuesta recomendada para la generación de elementos de prueba. Las recomendaciones figurarán en el apéndice D.9.

## 3. Ámbito de evaluación

En esta sección:

- se reproducirá el ámbito de evaluación en el formato compartido con el DTS en la primera solicitud de la Comisión, a la que se hace referencia en el artículo 10, apartado 1, del RETS;
- se determinará de forma clara todo PICR para el que no se hayan presentado resultados y se explicarán los motivos de su omisión;

#### 4. Descripción de los métodos utilizados para desarrollar el contenido del expediente

En esta sección se describirán los métodos utilizados para desarrollar el contenido del expediente, teniendo en cuenta, cuando se disponga de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.

##### 4.1. Criterios relativos a la selección de los estudios para la ECC

En esta sección se especificarán los criterios relativos a la inclusión y a la exclusión de los estudios que deben tenerse en cuenta para esta ECC sobre la base del ámbito de evaluación y teniendo en cuenta, cuando se disponga de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado. La especificación relativa a los criterios de inclusión y exclusión se facilitará para cada PICR, según proceda.

##### 4.2. Búsqueda de información y selección de estudios pertinentes

###### 4.2.1. Búsqueda de información

El DTS llevará a cabo un proceso de búsqueda de información con el objetivo de determinar los elementos de prueba que deban utilizarse para elaborar el expediente.

En el proceso de búsqueda se tendrán en cuenta, de forma sistemática, las siguientes fuentes de información:

- 1) los estudios sobre eficacia clínica y seguridad y, en su caso, otros estudios aplicables realizados o promovidos por el DTS o por terceros, con el fin de incluir toda la información actualizada, publicada y no publicada (datos, análisis y cualquier otro elemento de prueba), procedente de estudios sobre el medicamento del que el DTS haya sido promotor, así como la información correspondiente sobre estudios realizados por terceros, si se dispone de ella;
- 2) las bases de datos bibliográficas; la búsqueda se efectuará, como mínimo, en la base de datos bibliográfica de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (MEDLINE) y en la base de datos del Registro Central de Ensayos Controlados de Cochrane;
- 3) los registros de estudios y los registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos);
- 4) los informes de ETS sobre el medicamento sujeto a la ECC procedentes de los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS y de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América;
- 5) los datos clínicos sobre seguridad y eficacia incluidos en el expediente presentado a la EMA;
- 6) los registros de pacientes.

En esta sección:

- se facilitará una lista de las fuentes en las que se hayan buscado de forma sistemática estudios pertinentes para la ECC, de conformidad con el ámbito de evaluación, y se indicará la fecha de cada búsqueda; la fecha límite para realizar búsquedas será de tres meses antes de la presentación del expediente;
- se indicará si podría haber disponibles nuevos datos pertinentes para el ámbito de evaluación y cuándo estarían disponibles tales datos.

Todas las estrategias de búsqueda figurarán de forma exhaustiva en el apéndice D.2.

###### 4.2.2. Selección de los estudios pertinentes

En esta sección figurará el enfoque para la selección de los estudios pertinentes de entre los resultados de la búsqueda de información con arreglo a los criterios de inclusión y exclusión definidos en la sección 4.1. Esta especificación se facilitará para cada PICR, cuando proceda. En caso de que el proceso de selección difiera de lo propuesto en las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS, deberá describirse y justificarse.

#### 4.3. Análisis y síntesis de los datos

En esta sección se describirán los métodos utilizados para el análisis y la síntesis de los datos. Los métodos empleados para elaborar el expediente y la descripción de estos se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y tendrán en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.

En las partes pertinentes del apéndice D se facilitará la documentación subyacente para los análisis, es decir, los IEC, los protocolos de los ensayos y los planes de análisis estadísticos (incluidas las síntesis de los elementos de prueba), y los detalles sobre todos los programas informáticos utilizados, así como el código de programa respectivo y los resultados pertinentes.

Esta sección abarcará los aspectos metodológicos que se indican a continuación en las respectivas subsecciones siguientes:

##### 4.3.1. Descripción del diseño y de la metodología de los estudios clínicos originales incluidos

##### 4.3.2. Descripción de los resultados de los estudios clínicos originales

##### 4.3.3. Comparaciones directas mediante metaanálisis por pares

El protocolo para las síntesis de los elementos de prueba, incluido el plan de análisis estadístico pertinente, se incluirá en el apéndice D.5.

##### 4.3.4. Comparaciones indirectas

El protocolo para las síntesis de los elementos de prueba, incluido el plan de análisis estadístico pertinente, se incluirá en el apéndice D.5.

##### 4.3.5. Análisis de sensibilidad

En esta sección se describirán y se justificarán los métodos de todos los análisis de sensibilidad realizados. Se describirá la finalidad o el parámetro metodológico al que se refiere el análisis de sensibilidad, así como las hipótesis subyacentes.

##### 4.3.6. Análisis de los subgrupos y otros modificadores del efecto

##### 4.3.7. Especificación de otros métodos, en su caso

En esta sección se describirá cualquier otro método empleado para obtener los resultados que se utilicen en el expediente.

#### 5. Resultados

Los resultados presentados en el expediente se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y tendrá en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.

En la presentación de los resultados se utilizarán textos, cifras y cuadros, según proceda.

Por lo que respecta a la eficacia relativa y a la seguridad relativa, se proporcionarán resultados para cada estudio clínico y síntesis de elementos de prueba, incluidas comparaciones tanto directas como indirectas.

## 5.1. Resultados del proceso de búsqueda de información

Los resultados de las diferentes etapas del proceso de búsqueda de información se presentarán de forma transparente. Se indicará la información siguiente en relación con cada estudio: el identificador de referencia del estudio, el estado del estudio, la duración del estudio con la fecha límite para la recepción de datos, si procede, y las ramas del estudio. En cada una de las etapas de la búsqueda de información, se determinarán y se enumerarán los estudios que no vayan a incluirse en el expediente. Se especificará en cada caso el motivo de la exclusión.

La presentación de los resultados abarcará las subsecciones siguientes:

### 5.1.1. Lista de los estudios realizados o promovidos por el DTS o por terceros

En esta sección se presentará información sobre todos los estudios realizados o promovidos por el DTS y por terceros a que se refiere el anexo I, letra b), del RETS, incluidos todos los estudios que proporcionen datos clínicos sobre seguridad y eficacia procedentes del expediente presentado a la EMA. La lista se limitará a los estudios en los que participen pacientes en la indicación terapéutica para la que se elabore el expediente. En esta sección también se indicará si, durante el período de evaluación, podría haber disponibles nuevos datos pertinentes para el ámbito de evaluación y cuándo estarían disponibles tales datos.

### 5.1.2. Estudios encontrados durante las búsquedas en bases de datos bibliográficas

En esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre el medicamento y sus comparadores, cuando proceda (por ejemplo, en el caso de los metaanálisis indirectos), en bases de datos bibliográficas.

### 5.1.3. Estudios ubicados en registros de estudios y en registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos)

En esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre el medicamento y sus comparadores, cuando proceda, en registros de estudios o registros de resultados de estudios.

### 5.1.4. Informes de ETS

En esta sección se incluirán los informes de ETS disponibles sobre el medicamento sujeto a la ECC procedentes de los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS y de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América. Los informes de ETS figurarán en el apéndice D.7. Se enumerarán todos los elementos de prueba adicionales pertinentes que se hayan detectado en tales informes de ETS y que no se hayan encontrado en otras fuentes.

### 5.1.5. Estudios procedentes de los expedientes presentados a la EMA

En esta sección se enumerarán todos los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad, así como, en su caso, otros estudios pertinentes incluidos en el expediente presentado a la EMA. Cuando los estudios principales (fundamentales) no se hayan utilizado en relación con ningún PICR, se presentarán en el apéndice C y figurarán en el apéndice D.6.

### 5.1.6. Estudios procedentes de los registros de pacientes

En esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre el medicamento y sus comparadores, cuando proceda, en registros de pacientes.

### 5.1.7. Lista de los estudios incluidos en general y por PICR

En esta sección se definirá la lista de los estudios incluidos en la descripción de la eficacia relativa y de la seguridad relativa que fundamenten cada PICR.

## 5.2. Características de los estudios incluidos

En esta sección se ofrecerá una visión general, en formato de cuadro, del diseño y de la población del estudio en relación con todos los estudios incluidos en la descripción de la eficacia y la seguridad relativas en cualquier PICR. Se facilitará información específica sobre:

- el tipo y el diseño del estudio;
- la fecha y la duración del estudio;
- la población estudiada, incluidos los principales criterios de admisibilidad y lugares;
- las características de la intervención y de los comparadores;
- los criterios de valoración del estudio;
- la fecha límite para la recepción de datos, en su caso;
- el tamaño de la muestra;
- los métodos de análisis.

Se caracterizarán las intervenciones del estudio y se facilitará información sobre el desarrollo de este (es decir, sobre los tiempos de seguimiento previstos y reales para cada resultado a largo plazo).

Se describirán brevemente los estudios incluidos en el expediente. En el apéndice A se facilitará una descripción detallada de la metodología del estudio.

## 5.3. Resultados del estudio sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa

En esta sección se proporcionarán los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa de conformidad con el ámbito de evaluación.

En esta sección también se proporcionará toda la información necesaria para evaluar el grado de certidumbre de los efectos relativos, teniendo en cuenta los puntos fuertes y las limitaciones de los elementos de prueba disponibles. La información detallada —que incluirá, entre otras cosas, la evaluación del RS, necesaria para evaluar el grado de certidumbre— tendrá en cuenta, si están disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.

Los detalles se facilitarán en los apéndices pertinentes.

### 5.3.1. Resultados para la población de pacientes <Z-1>

En esta sección se analizará en qué medida las poblaciones de pacientes o los comparadores incluidos en cada estudio abarcan la población de pacientes o los comparadores pertinentes de conformidad con el ámbito de evaluación.

En esta sección, los resultados de todos los PICR relativos a la población de pacientes <Z-1> se presentarán en subsecciones.

Se dedicará una sección distinta a cada población de pacientes (<Z-1>, <Z-2>, etc.) especificada en los PICR.

Se facilitará información sobre el tipo de comparación analizada (por ejemplo, comparación directa, comparación indirecta ajustada), así como sobre las ramas de estudio pertinentes, en relación con cada estudio. Si para la evaluación se ha analizado una subpoblación de un estudio, se describirán las características de la subpoblación en cuestión y se indicará el número de pacientes incluidos.

#### 5.3.1.1. Características de los pacientes para el PICR < 1 >

En esta sección se presentarán las características de los pacientes de todos los estudios relativos a la población de pacientes pertinente incluida en cada PICR. Se indicará si las poblaciones de pacientes incluidas difieren de un estudio a otro. En caso de que solo una subpoblación de un estudio represente a la población pertinente para la ECC, se facilitarán en esta sección las características de los pacientes para tal población adecuada.

#### 5.3.1.2. Resultados sanitarios a largo plazo para el PICR < 1 > e incertidumbres en los resultados

En relación con una población de pacientes determinada, los resultados sanitarios a largo plazo que describan la eficacia relativa y la seguridad relativa se describirán por PICR en forma de cuadro. La sección comenzará describiendo y justificando la elección de los elementos de prueba (tipo de comparación) presentados en relación con el PICR < 1 > de que se trate.

Para cualquier otra cuestión en materia de PICR relacionada con una población de pacientes determinada, se añadirá una nueva subsección en la que se presenten los resultados, en términos de resultados sanitarios a largo plazo, en relación con tal cuestión.

En esta sección se incluirá lo siguiente:

- Una presentación general de los resultados a largo plazo disponibles (solicitados en el ámbito de evaluación) en relación con cada estudio.
- Una presentación general del curso de los estudios incluidos, de la duración real del tratamiento y del período de observación para la intervención del estudio y el comparador;
- Una descripción del método de síntesis de los elementos de prueba utilizado, incluidos los puntos fuertes y las limitaciones relacionados, junto con cualquier factor derivado de dichos métodos y su aplicación que pueda afectar a la certidumbre de los elementos de prueba.
- Los resultados solicitados en materia de eficacia relativa y seguridad relativa (es decir, los efectos relativos del medicamento en comparación con el comparador). Se incluirán los resultados de todos los estudios individuales, así como las síntesis cuantitativas de los resultados, por ejemplo, de los metaanálisis. Se describirán brevemente los resultados de los análisis de cada uno de los resultados a largo plazo presentados. Deberá aclararse si los elementos de prueba son resultantes de una comparación directa o indirecta. Si los resultados se comunican en las fechas límite para la recepción de datos, deberán facilitarse los resultados de todos los resultados a largo plazo. Las fechas límite para la recepción de datos comunicadas deberán justificarse. Se facilitará información sobre la cantidad de datos que falten y los motivos de la falta de datos, así como los resultados de todos los análisis de sensibilidad.
- Una descripción de cualquier cuestión que afecte al grado de certidumbre de los efectos relativos.

## 6. Lista de referencias

### **Apéndices**

Apéndice A. Listado en forma de tabla e información sobre los métodos de todos los estudios incluidos en la ECC

En el apéndice figurará un listado de todos los estudios incluidos en la descripción de la eficacia relativa y la seguridad relativa. Además, se facilitará información sobre los métodos de estudio y un diagrama de flujo de los pacientes en relación con cada uno de los estudios enumerados.

Apéndice B. Información para evaluar el grado de certidumbre de los efectos relativos (incluido, entre otras cosas, el RS)

Apéndice C. Resultados del estudio o los estudios principales del programa de desarrollo clínico del medicamento (si no se incluyen en la presentación por cuestión en materia de PICR)

Apéndice D. Documentación subyacente

D.1. Textos completos de las referencias

D.2. Documentación relativa a la búsqueda de información

D.2.1. Documentación relativa a las estrategias de búsqueda con respeto a cada fuente de información

D.2.2. Resultados de la búsqueda de información en formato estándar

#### D.3. Código de programación de los programas utilizados para los análisis

En este apéndice se facilitará el código de programa y los resultados pertinentes si los análisis y los cálculos correspondientes no pueden describirse mediante un método estándar específico.

#### D.4. Informes de estudios relativos a estudios clínicos originales

En este apéndice se facilitarán los IEC, incluidos los protocolos de los ensayos y los planes de análisis estadísticos a que se refiere el anexo I, letra b), del RETS.

#### D.5. Informes de estudios relativos a estudios de síntesis de elementos de prueba

En este apéndice se facilitarán toda la información y todos los análisis de datos actualizados, publicados y no publicados, incluidos los protocolos de los ensayos y los planes de análisis estadísticos a que se refiere el anexo I, letra b), del RETS necesarios para los estudios de síntesis de los elementos de prueba.

#### D.6. Datos clínicos sobre seguridad y eficacia incluidos en el expediente presentado a la EMA

En este apéndice se facilitarán los módulos 2.5, 2.7.3 y 2.7.4 del documento técnico común (formato de presentación a la EMA) y los IEC (véase la sección C.4, relativa a los informes de estudio del IEC). El IEC se facilitará una sola vez en relación con cada estudio.

#### D.7. Informes de ETS relativos al medicamento sujeto a la ECC

#### D.8. Información sobre estudios basados en registros

En este apéndice se incluirán los estudios sobre el medicamento procedentes de registros de pacientes, cuando estén disponibles.

#### D.9. Información sobre las CCC

---

## ANEXO II

**MODELO DE INFORME DE EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA**

El informe se ajustará a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y tendrá en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

**Lista de abreviaturas**

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al informe.

Abreviatura	Significado
ATC	Anatómico Terapéutico Químico
MTA	Medicamento de terapia avanzada
IEC	Informe de ensayo clínico
EEE	Espacio Económico Europeo
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
UE	Unión Europea
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
GCETS	Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros
RETS	Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PICR	Un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo
PRIME	Sistema de medicamentos prioritarios de la Agencia Europea de Medicamentos
EAC	Ensayo aleatorio controlado
RS	Riesgo de sesgo
RCP	Resumen de las características del producto
etc.	

**Índice****Lista de cuadros**

## 1. Información general sobre la ECC

En esta sección se indicará lo siguiente:

- información sobre el evaluador y el coevaluador;
- una visión general de las fases del procedimiento y las fechas correspondientes;
- información sobre la participación de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, así como sobre las aportaciones transmitidas por organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios y sociedades clínicas y académicas; las aportaciones de los expertos y de las partes interesadas se incluirán en el apéndice A;
- información sobre CCC anteriores en el marco del RETS.

## 2. Contexto

### 2.1. Presentación general de la afección

En esta sección se indicará lo siguiente:

- un resumen de la afección, en el que se incluyan los síntomas, la carga y la progresión natural de la afección, su prevalencia o incidencia en los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS, según proceda;
- una breve descripción de la población de pacientes destinataria y de sus características reflejadas en el ámbito de evaluación, establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del RETS;
- una breve descripción del protocolo asistencial relativo a la afección e información sobre si este varía sustancialmente entre los Estados del EEE en los que sea de aplicación el RETS, así como, si procede, en relación con las distintas fases, o con los distintos subtipos o subpoblaciones, de la afección.

### 2.2. Caracterización del medicamento

#### 2.2.1. Características del medicamento

En esta sección se describirán las características del medicamento objeto de evaluación («el medicamento») y se indicará la información siguiente:

- su denominación comercial;
- sus principios activos;
- su formulación o formulaciones farmacéuticas;
- su indicación terapéutica;
- el titular de la autorización de comercialización;
- su mecanismo de acción;
- su código ATC, en caso de que ya se le haya asignado.

#### 2.2.2. Requisitos/instrucciones de uso

En esta sección se incluirá una descripción de los métodos de administración, la dosificación del medicamento y la duración del tratamiento.

#### 2.2.3. Situación reglamentaria del medicamento

En esta sección se describirá la información reglamentaria sobre el medicamento y se facilitarán detalles sobre el recorrido procedimental del medicamento en la UE; por ejemplo, respecto de la declaración como medicamento huérfano, la autorización condicional de comercialización con cualquier obligación específica de tal autorización, los MTA o el PRIME. Se detallarán asimismo los programas de acceso temprano o de uso compasivo, en curso o previstos, en el EEE.

Cuando proceda, se introducirán enlaces al RCP, para facilitar detalles de otras indicaciones terapéuticas autorizadas, y al expediente, para proporcionar más información reglamentaria.

## 3. Ámbito de evaluación

En esta sección se reproducirá el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del RETS.

#### 4. Resultados

Los resultados presentados en esta sección se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y tendrá en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS. Cualquier cambio a este respecto deberá ser descrito y justificado.

##### 4.1. Búsqueda de información

Este apartado incluirá:

- una descripción de la búsqueda de información llevada a cabo por el DTS;
- una evaluación de la pertinencia de las fuentes y de la idoneidad de las estrategias de búsqueda del DTS.

Se indicará la fecha de la lista de los estudios realizados o promovidos por el DTS o por terceros a que se refiere el anexo I, letra b), del RETS, así como la fecha de las últimas búsquedas del medicamento y los comparadores en bases de datos bibliográficas, registros de estudios y registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos).

En el apéndice B se facilitará información detallada.

##### 4.1.1. Lista final de los estudios incluidos en general y por PICR

En esta sección se proporcionará, en forma de cuadro:

- una presentación general de todos los estudios incluidos, así como las referencias asociadas para esos estudios, de forma global y por PICR;
- la lista de los estudios incluidos por el DTS que hayan sido excluidos en el marco de la evaluación, con una justificación de tal exclusión.

##### 4.2. Características de los estudios incluidos y RS

###### 4.2.1. Estudios incluidos

En esta sección se indicará, respecto de los estudios incluidos en la evaluación:

- información sobre el diseño del estudio (por ejemplo, sobre estudios de aleatorización, enmascaramiento u observación paralela, y sobre los principales criterios de inclusión y exclusión);
- información sobre las poblaciones que participen en el estudio (por ejemplo, relativa al diagnóstico, a la gravedad general de la afección y a la línea terapéutica);
- las características de las intervenciones del estudio;
- información sobre el curso del estudio (por ejemplo, sobre los plazos de seguimiento previstos y reales relativos a cada resultado a largo plazo);
- información sobre la duración del estudio.

###### 4.2.2. RS

En esta sección se describirá la evaluación del RS en el estudio teniendo en cuenta, cuando se disponga de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

#### 4.3. Resultados del estudio sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa se presentarán en relación con cada PICR y de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del RETS.

Se llevará a cabo una evaluación del grado de certidumbre de la eficacia relativa y de la seguridad relativa, prestando atención a los puntos fuertes y a las limitaciones de los elementos de prueba disponibles y teniendo en cuenta, si están disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

##### 4.3.1. Resultados para la población de pacientes <Z-1>

En esta sección se analizará en qué medida las poblaciones de pacientes o los comparadores incluidos en cada estudio abarcan la población de pacientes o los comparadores pertinentes de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del RETS.

Se facilitará una sección distinta para cada población de pacientes especificada en el PICR o los PICR. En esta sección, los resultados de todos los PICR relativos a esta población de pacientes se presentarán en subsecciones.

##### 4.3.1.1. Características de los pacientes

En esta sección se presentarán las características de los pacientes de todos los estudios relativos a la población de pacientes pertinente incluida en cualquier PICR relativo a esta población de pacientes.

##### 4.3.1.2. Métodos de síntesis de los elementos de prueba

En esta sección se describirán brevemente, cuando proceda, los métodos de síntesis de los elementos de prueba utilizados por el DTS, incluidos los puntos fuertes y las limitaciones relacionados, y cualquier factor derivado de tales métodos y de su aplicación que pueda afectar a la certidumbre de los elementos de prueba, teniendo en cuenta, si están disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

##### 4.3.1.3. Resultados sanitarios a largo plazo para el PICR < 1> e incertidumbres en los resultados

En relación con una población de pacientes determinada, los resultados sanitarios a largo plazo que describan la eficacia relativa y la seguridad relativa se describirán por PICR. La sección comenzará describiendo y justificando la elección de los elementos de prueba (tipo de comparación) presentados en relación con el PICR < 1> de que se trate.

En la sección se incluirá una presentación general de los resultados a largo plazo disponibles solicitados en el ámbito de evaluación en relación con cada estudio.

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa (es decir, los efectos relativos del medicamento en comparación con el comparador) incluirán los resultados de todos los estudios individuales, así como cualquier síntesis cuantitativa de los resultados, por ejemplo, derivada de metaanálisis.

Se describirán brevemente los resultados de los análisis de cada uno de los resultados a largo plazo presentados.

En la descripción se abordará cualquier problema que incida sobre el grado de certidumbre de los efectos relativos, teniendo en cuenta, cuando se disponga de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

Para cualquier otra cuestión en materia de PICR relacionada con una población de pacientes determinada, se añadirá una nueva subsección en la que se presenten los resultados, en términos de resultados sanitarios a largo plazo, en relación con tal cuestión.

4.3.2. Resultados del estudio principal procedentes del programa de desarrollo clínico del medicamento (si no se han utilizado en relación con ningún PICR)

4.3.2.1. Características del estudio fundamental

4.3.2.2. Características de los pacientes

4.3.2.3. Resultados sanitarios a largo plazo del estudio fundamental e incertidumbres en los resultados

5. Referencias

**Apéndices**

Apéndice A. Aportaciones de los expertos y de las partes interesadas

Apéndice B. Evaluación de la búsqueda de información

Apéndice C. Información y datos adicionales relativos al estudio, incluidas las incertidumbres en los resultados

---

## ANEXO III

**MODELO DE INFORME RESUMIDO DE EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA**

El informe resumido será conciso y constituirá una visión general de la evaluación que pueda leerse de manera independiente. Tendrá en cuenta, si se dispone de ellas, las orientaciones metodológicas adoptadas por el GCETS en virtud del artículo 3, apartado 7, letra d), del RETS.

El informe resumido incluirá, como mínimo:

- información general, con al menos una descripción de la intervención y de la afección que se deba tratar;
  - el ámbito de evaluación previsto en el artículo 8, apartado 6, del RETS;
  - información sobre la participación de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, así como sobre las aportaciones transmitidas por organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios y sociedades clínicas y académicas;
  - cuadros sinópticos que incluyan las incertidumbres relacionadas con los elementos de prueba para cada PICR, con una breve descripción de los resultados.
-