

Informes de Posicionamiento Terapéutico

19 Ene 2023




Sonia Pulido Sánchez

Coordinación del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico y miembro de EUnetHTA 21. División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Belén Torres Garrido

Coordinación del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico. División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

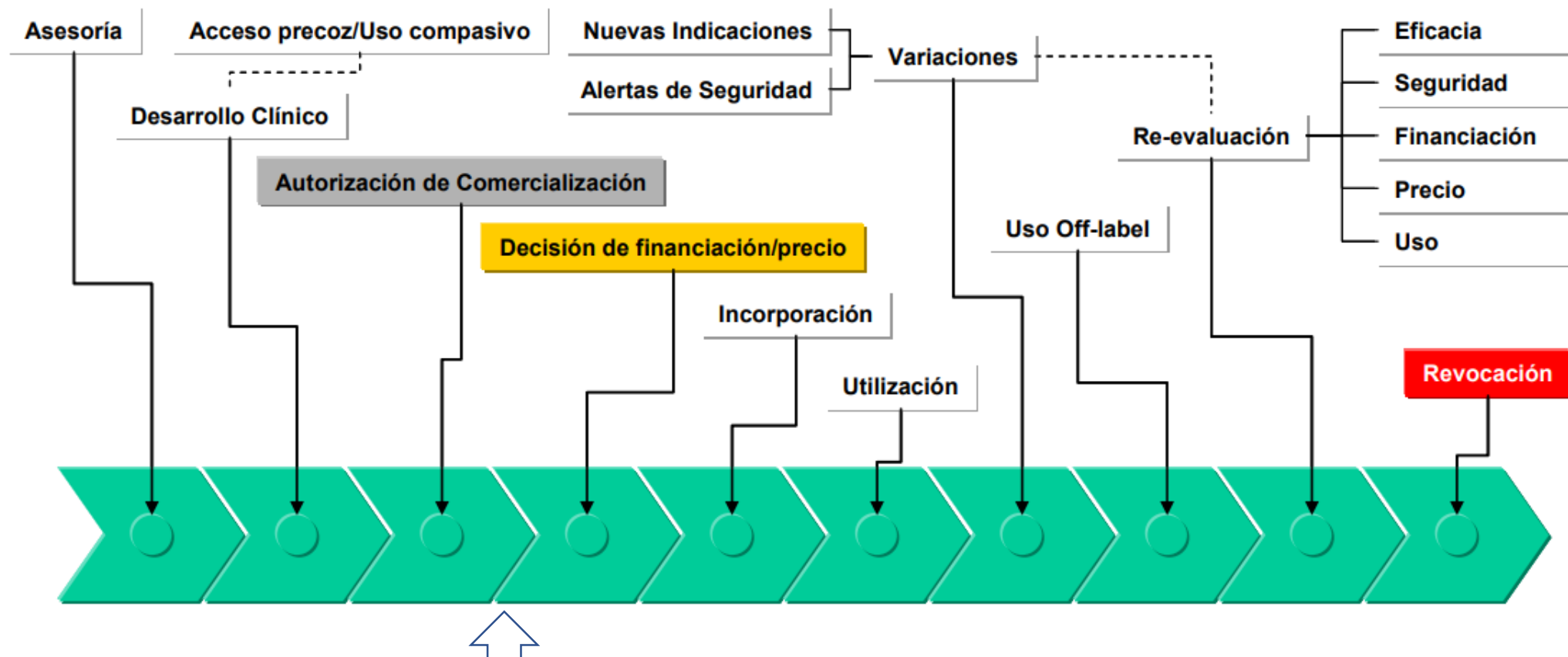
INDICE

1. Introducción y antecedentes
 2. Plan de Consolidación de IPTs
 3. Estructura de un IPT
 4. Reglamento europeo de Evaluación de tecnologías sanitarias
- 

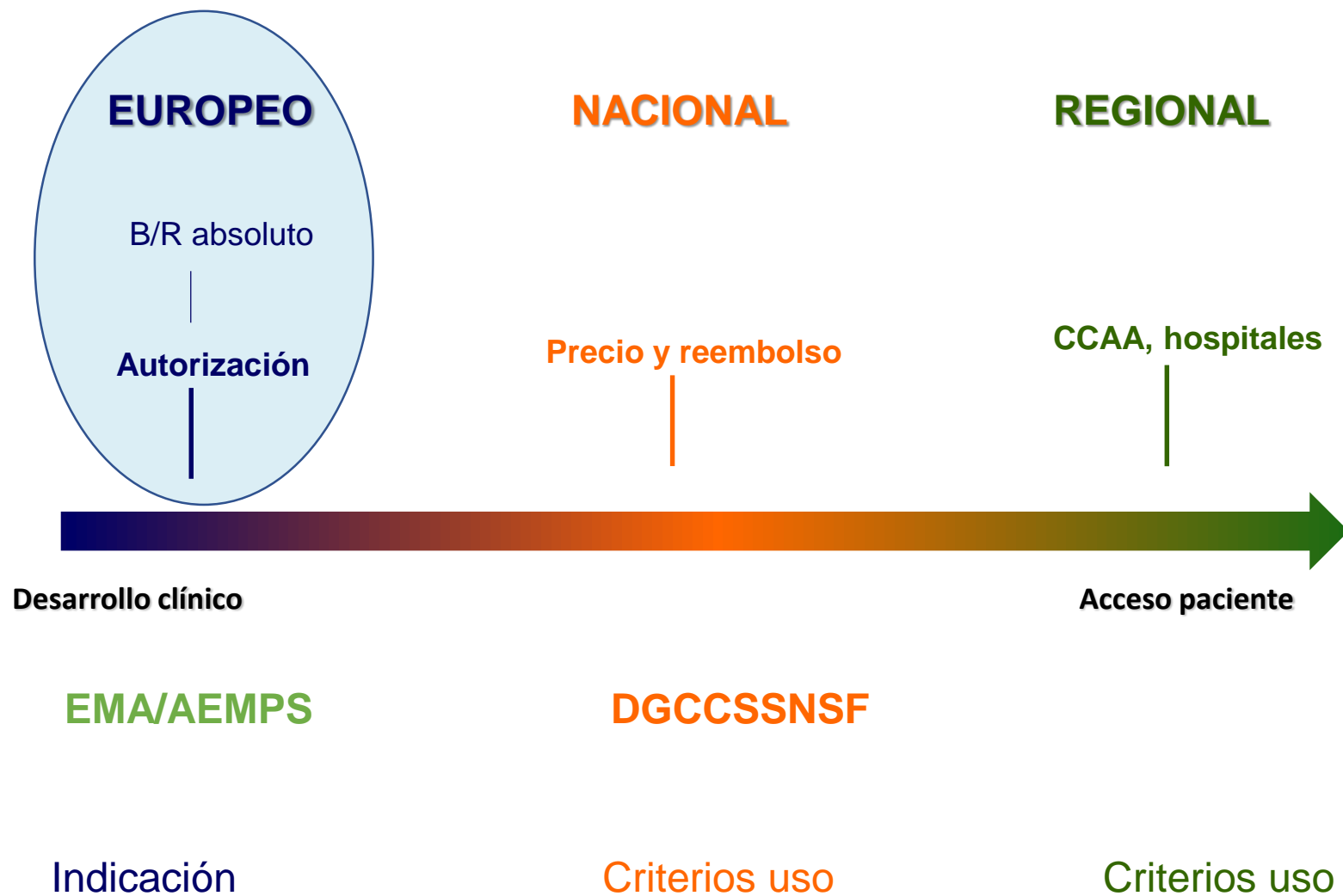


Introducción y antecedentes

Ciclo de vida del medicamento



Informe de Posicionamiento Terapéutico



AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

EMA: Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés)

DGCCSSNSF: Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

AUTORIZACIÓN



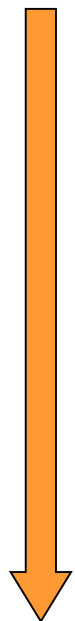
Autoridad Sanitaria

Europa:

- Agencias nacionales (ej: AEMPS)
- EMA (Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) representantes de Estados miembros de la Unión Europea)

Beneficio/Riesgo absoluto

-Calidad, Seguridad, Eficacia (guías)

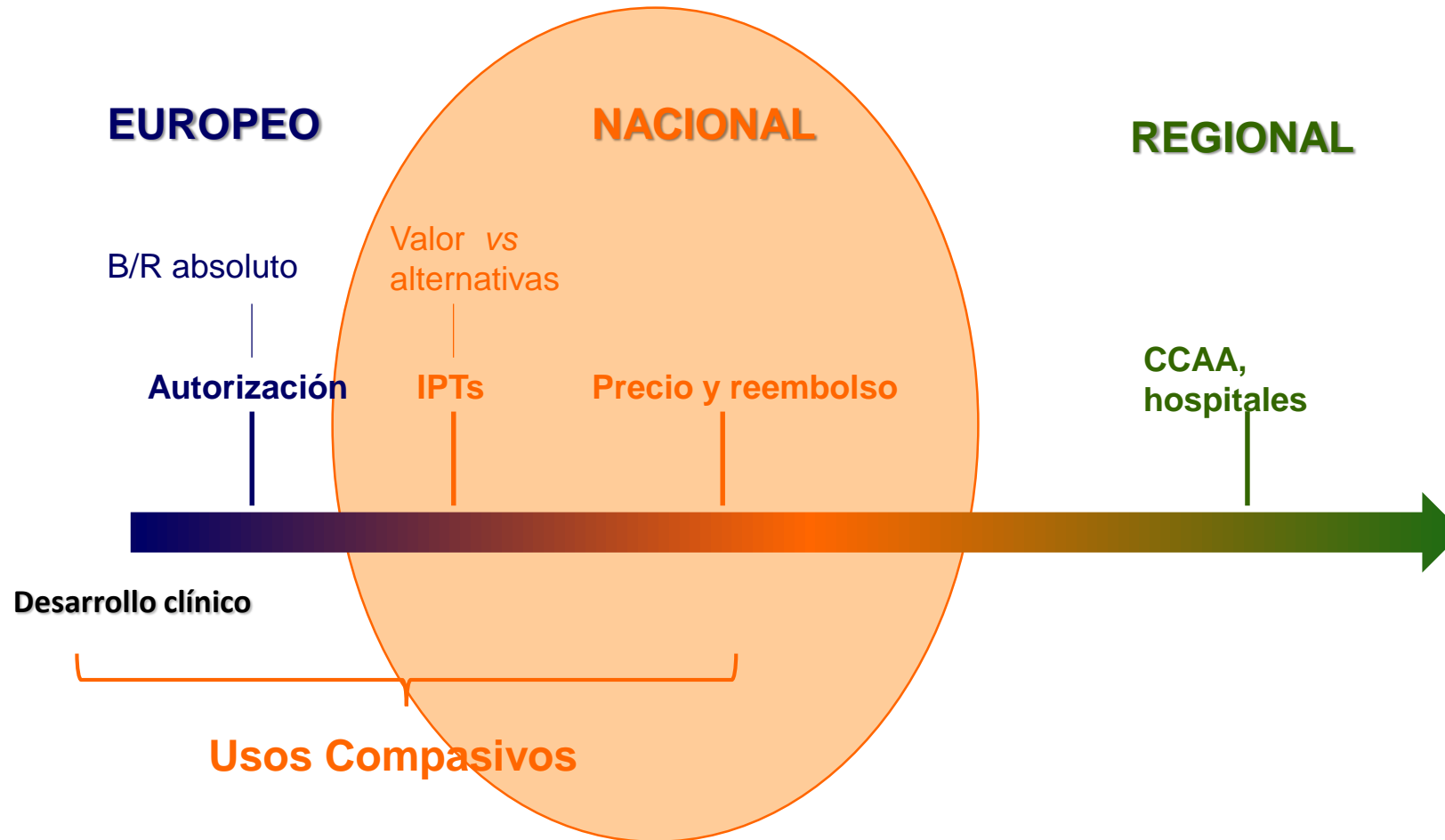


Denegación
comercialización

Autorización
comercialización



**Indicación
autorizada**



Informe de **evaluación en red** que trata de establecer el lugar del medicamento en relación a las alternativas con las que compete en el mercado.

Indicación

Criterios uso

Criterios uso

Autorización vs Posicionamiento

Autorización

- Va primero
- Criterios de Q,S,E
- B/R en sí mismo
- Indicación
- Trabajo común europeo (EMA)

Posicionamiento

- Va después
- Valor añadido en comparación con otras alternativas
- Consideraciones económicas
- Trabajo común europeo limitado (EUnetHTA, HTAr)

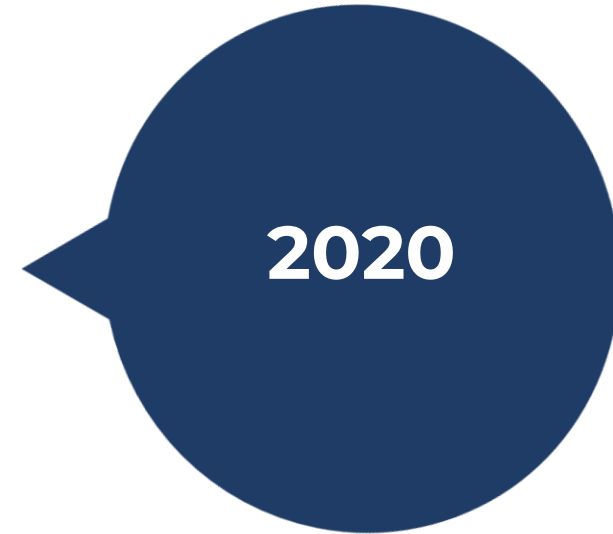
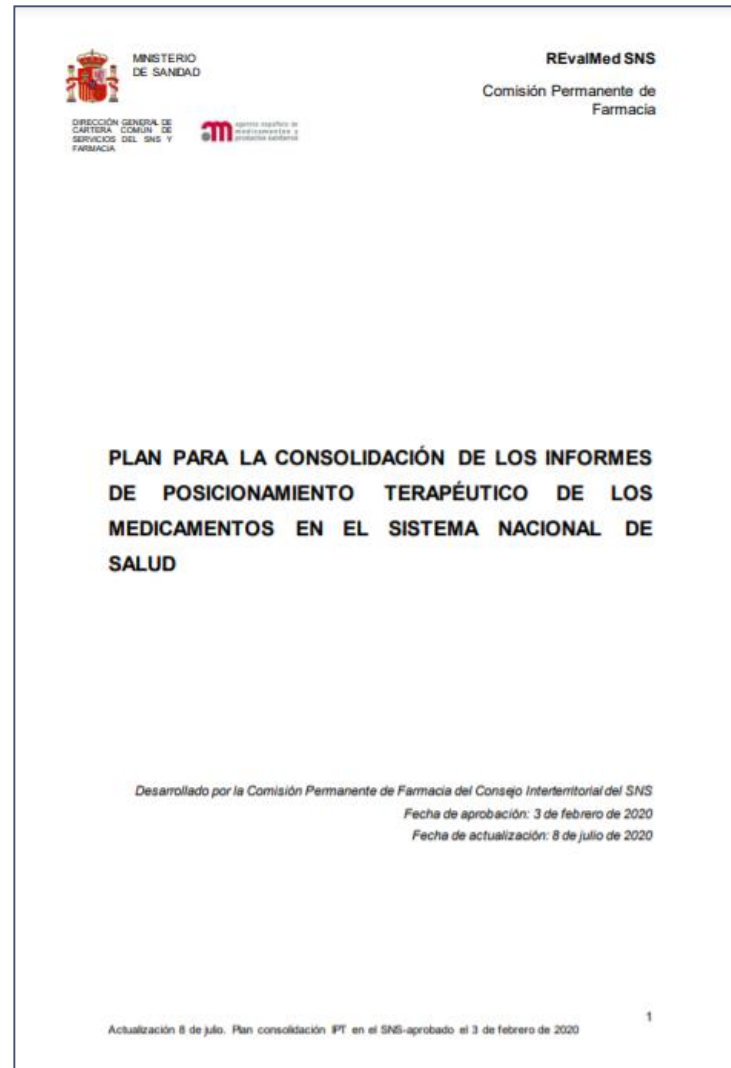
Objetivo del IPT

- Los **IPT** son **documentos científico-técnicos** que se elaboran, acuerdan y publican por la REvalMED.
- **Herramienta** que ayuda a las decisiones de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio.
 - Fomentar un **uso seguro y eficiente** de los medicamentos
 - Obtener los mejores resultados en salud con los recursos disponibles.
- **Único** informe de posicionamiento terapéutico que sea **reconocible** para todo el SNS.



2

Plan de Consolidación de IPTs



-La consolidación de los **IPT en el SNS como instrumento de referencia** para el **posicionamiento y la evaluación económica** del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS.

-La mejora del proceso de evaluación de los medicamentos que se realiza en el SNS mediante una **gobernanza basada en una red de evaluación** y la aplicación de herramientas que mejoren la **priorización y el seguimiento** del proceso de elaboración de los IPT.

¿Qué cambios supone en los actuales IPT?

Los cambios que se van a realizar se resumen en los siguientes puntos:

- Incluir información de la evaluación fármaco-económica.
- Estructura la información descriptiva con las alternativas terapéuticas disponibles y sus resultados.
- Estructurar la información de manera que guíe la lectura crítica de la evidencia científica con énfasis en las limitaciones de la evidencia y la validez y utilidad práctica de los resultados, así como las fuentes secundarias de evidencia.
- Estructurar la información sobre la valoración del beneficio clínico incremental del medicamento, de manera que se facilite la interpretación de la relevancia para la práctica clínica.
- Estructurar la Identificación de grupos y subgrupos con mejores resultados si procede o características de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento.



REvalMed SNS
Comisión Permanente de
Farmacia

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN
CLÍNICA, EVALUACIÓN ECONÓMICA Y POSICIONAMIENTO
TERAPÉUTICO PARA LA REDACCIÓN DE INFORMES DE
POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS EN EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

*Desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS
Fecha de aprobación: 8 de julio de 2020*

Ministerio de Sanidad

Página 1 de 19

Julio de 2020

Red REvalMed SNS

**Comunidades
Autónomas**

AEMPS



DGCYF

GOBERNANZA: COMISIÓN PERMANENTE DE FARMACIA

- Grupo de coordinación (GC) de la Red (20/10/2020)
- Equipo de evaluación terapéutica
- Equipo de evaluación farmacoeconómica
- 7 nodos de evaluación:

Enfermedades inmunomediadas

Enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas

Antiinfecciosos

Oncología

Hematología oncológica

Sistema nervioso central

Patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio.

RED REVALMED

E. TERAPÉUTICA



E. FARMACOECONÓMICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA
COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS
Y FARMACIA

NODOS



Cronograma de elaboración del IPT

**Identificar
IPTs a
realizar
y priorizar**

**Elaboración
primer
borrador**

**Revisión del
primer
borrador por
el NODO**

**Valoración por
agentes
interesados**

**Adopción
del IPT y
publicación**

Cronograma de elaboración del IPT

**Identificar
IPTs a
realizar
y priorizar**

**Elaboración
primer
borrador**

**Revisión del
primer
borrador por
el NODO**

**Valoración por
agentes
interesados**

**Adopción
del IPT y
publicación**

Opiniones positivas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):

- **Nuevos medicamentos autorizados por procedimiento centralizado**
- **Nuevas indicaciones de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado**
- **Solicitudes de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF)**

Publicación de las Notas Informativas de las reuniones del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico y del Grupo Coordinador REvalMed de cada reunión del GC en la página web de la AEMPS

Cronograma de elaboración del IPT

Identificar
IPTs a
realizar
y priorizar

Elaboración
primer
borrador

Revisión del
primer
borrador por
el NODO

Valoración por
agentes
interesados

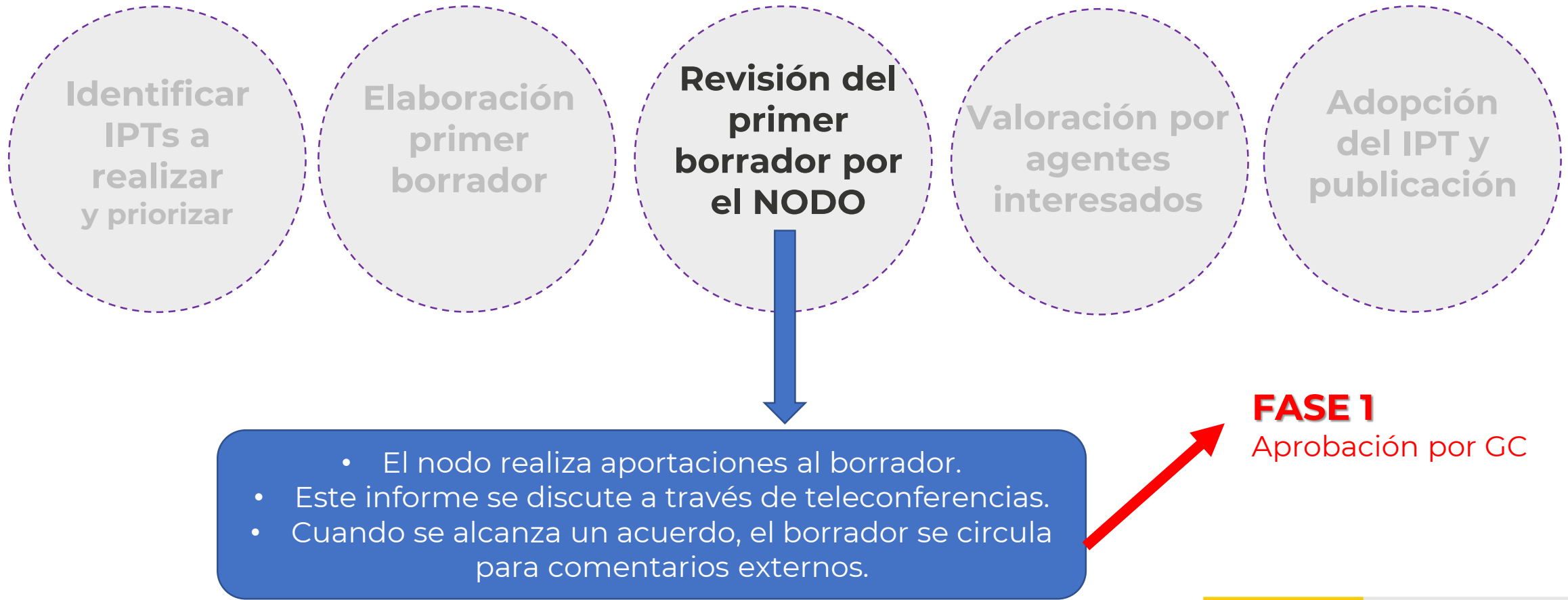
Adopción
del IPT y
publicación

- Evaluador/a AEMPS
- Experto/a externo

European public assessment
report (EPAR)
Ficha técnica (FT)
Plantilla IPTs



Cronograma de elaboración del IPT



Cronograma de elaboración del IPT



Las normas generales para realizar las aportaciones son:

- Se deberán realizar sobre el mismo documento empleando para ello el control de cambios.
- Las aportaciones deberán sustentarse en evidencia científica y esta deberá referenciarse.
- Los comentarios a realizar y las referencias se introducirán como “nuevo comentario” en el documento en el apartado correspondiente donde se proponga la aportación.

- **Titular de la autorización**
- **Sociedades científicas**
- **Asociaciones de pacientes**



Aportaciones analizadas por el/la evaluador/a responsable, tanto del equipo de evaluación terapéutica como el equipo de evaluación fármaco-económica, según corresponda y actualizará el IPT.

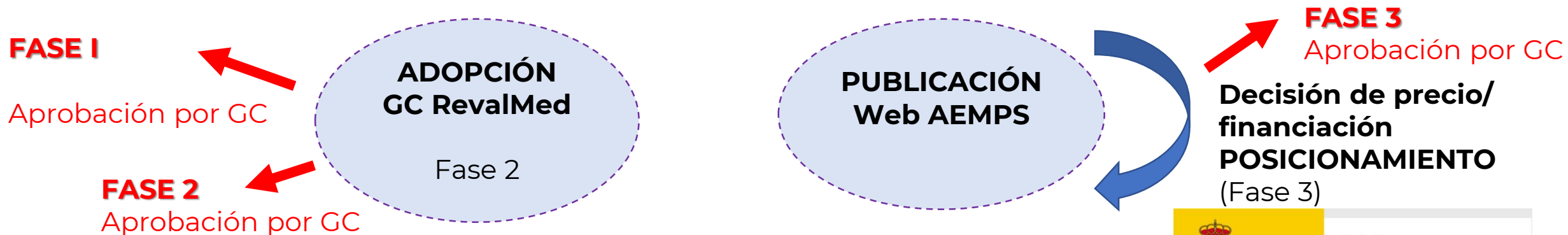
(10 días hábiles)

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf

Cronograma de elaboración del IPT



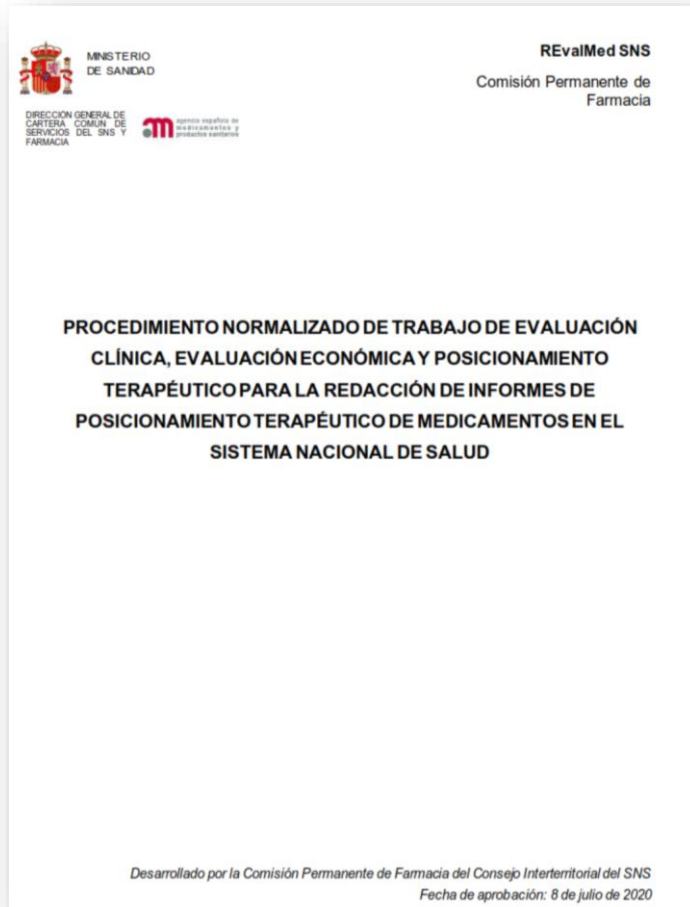
- Cuando se compilan las aportaciones se lleva al Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) para su adopción.



3

Estructura de un IPT

ESTRUCTURA DEL IPT



El informe se realiza y estructura en base a la formulación de preguntas clínicas **PICO**, que incluyen los siguientes componentes:

- (P) Problema de salud y población de pacientes a la que se va a aplicar.
- (I) Intervención (medicamento).
- (C) Comparador.
- (O) Outcomes (en términos de variables clínicas relevantes).

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf

ESTRUCTURA DEL IPT





INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT/V1/XXXX2020

Informe de Posicionamiento Terapéutico de [Xxx] ([Xxx]®) en
[Indicación]

Fecha de publicación:

INTRODUCCIÓN

Realizar una breve descripción del problema de salud, evaluación, grado de gravedad, etiología y pronóstico, en base a bibliografía de referencia.

Indicar los datos de prevalencia y/o tasas de incidencia estimadas de la enfermedad en España de acuerdo a la indicación del medicamento objeto del IPT.

Incorporar información sobre cuál es el objetivo de tratamiento de la enfermedad y cuáles se consideran las variables clínicas relevantes, así como el nivel de evidencia clínica en los casos en los que se disponga de uno convenientemente aceptado.

Identificar cuáles son los comparadores idóneos (tratamiento estándar actual) y justificar la selección de [Xxx]®.

Tabla 1 de alternativas rivales (se incluye en los anexos)

[PRINCIPIO ACTIVO] ([NOMBRE COMERCIAL]®)

Incluir el nombre del principio activo (nombre comercial) y una breve introducción del nuevo medicamento donde se describirá la indicación terapéutica, presentación, dosis y formas farmacéuticas del mismo, podrá incluir algunos resúmenes de la administración o dirección del tratamiento y algunos resúmenes de la autorización.

Farmacología

Debe ser muy breve, e incluir el mecanismo de acción del medicamento (las fichas técnicas tienen muy bien desarrollado este área). Se podrá incluir información detallada de aspectos farmacocinéticos cuando se considere que pueden tener un impacto relevante en el posicionamiento del medicamento.

Eficacia

Se considerará muy brevemente y de manera objetiva los estudios fase III incluidos en el dossier de registro, así como estudios comparativos con comparador activo relevantes (la fase II se incluye sólo si se considera necesario para la comprensión de los apartados

posteriores del informe). De manera general, la fuente de datos será el Informe Público de Evaluación Europea y la Ficha Técnica. Como norma general, tampoco se incluirá información procedente de abstracts, pósters o comunicaciones orales.

Los principales resultados y variables se incluirán en forma de tablas (tablas 2 y 3 del PNT, se pueden incluir en anexos). Se argumentará si existen resultados relevantes en subgrupos.

Sobre excepciones, no se incluirán los resultados de análisis de subgrupos generados post-hoc ni se hará referencia a tendencias numéricas sin significación estadística ni a análisis entre comparadores no diseñados para detectar diferencias estadísticamente significativas.

Principalmente en aquellos casos en los que los comparadores directos proporcionados en el dossier de registro puedan no considerarse los adecuados para establecer el posicionamiento del medicamento, se añadirá información sobre otros estudios relevantes procedentes de la literatura, así como de metanálisis controlados metanálisis o comparaciones indirectas (CI), siempre que sean factibles, bien sean publicadas en revistas biomédicas o elaboradas específicamente por las partes miembros de la EMA.

Indicación, validez y utilidad práctica

Evaluaciones por otros argumentos

Seguridad

Se será un apartado principalmente descriptivo de los eventos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad) proporcionados de manera objetiva. Se podrán incluir los datos siempre que aporte información relevante para su evaluación.

Se deberá considerar la inclusión de los siguientes datos en el apartado de seguridad en caso de que puedan tener relevancia en el posicionamiento del medicamento: diferencias frente a alternativas, especialmente si existen comparaciones directas o indirectas frente a las mismas, así como cualquier aspecto relevante de seguridad o reactividad que pueda ser clave para el posicionamiento.

Valoración del beneficio clínico

- INTRODUCCIÓN
- [PRINCIPIO ACTIVO] ([NOMBRE COMERCIAL]®)
 - Farmacología
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Valoración del beneficio clínico
 - Evaluación económica
- DISCUSIÓN
- CONCLUSIÓN
- POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

ESTRUCTURA DEL IPT

INTRODUCCIÓN

Realizar una breve descripción del problema de salud, evolución, grados de gravedad, estadios y pronóstico, en base a bibliografía de referencia.

[PRINCIPIO ACTIVO] ([NOMBRE COMERCIAL][®])

Incluirá el nombre del principio activo (nombre comercial) y una breve introducción del nuevo medicamento donde se describirá la indicación terapéutica, presentación, dosis y formas farmacéuticas. Así mismo, podrá incluir aspectos relevantes de la administración o duración del tratamiento y aspectos relevantes de la autorización.

Farmacología

Deber ser muy breve, e incluir el mecanismo de acción del medicamento (las fichas técnicas tienen muy bien desarrollado esta área). Se podrá incluir información detallada de aspectos farmacocinéticos cuando se considere que puedan tener un impacto relevante en el posicionamiento del medicamento.

Eficacia

Se comentarán muy brevemente y de manera objetiva los estudios fase III incluidos en el dossier de registro, así

establecer el posicionamiento del medicamento, se añadirá información sobre otros estudios relevantes procedentes de la literatura, así como de metanálisis network metanálisis o comparaciones indirectas (CI), siempre que sean factibles, bien sean publicadas en revistas biomédicas o elaboradas específicamente por los miembros de la REvalMed.

*Limitaciones, validez y utilidad práctica
Evaluaciones por otros organismos*

Seguridad

Será un apartado principalmente descriptivo de los eventos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad) proporcionado de manera objetiva. Se podrán tabular los datos siempre que exista información relevante para su evaluación.

Se deberá considerar la inclusión de los siguientes datos en el apartado de seguridad en caso de que puedan tener relevancia en el posicionamiento del medicamento: diferencias frente a alternativas, especialmente si existen comparaciones directas o indirectas frente a las mismas, así como cualquier aspecto relevante de seguridad o tolerabilidad que pueda ser relevante para el

4.3. LIMITACIONES DE LA EVIDENCIA. VALIDEZ Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Se incluirán las limitaciones de la evidencia disponible, tanto validez interna como externa y las incertidumbres que presenta la evidencia y que va a influir en el posicionamiento.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ESTRUCTURA DEL IPT

Valoración del beneficio clínico

Valorar relevancia, magnitud del beneficio, equivalencia.

Evaluación económica

Se realizará un tipo de evaluación económica en función de la evidencia disponible. Estimación del impacto presupuestario.

Las tablas 4 y 5 se incluirán en los anexos.

DISCUSIÓN

Este apartado parte de la premisa de la existencia de un beneficio-riesgo favorable del medicamento objeto del IPT, ya que dicha relación habrá sido la base para la autorización de comercialización del mismo.

Sin embargo, es preciso tener en cuenta que el objetivo del IPT es posicionar el medicamento frente a las alternativas existentes, por lo que el apartado de discusión deberá evaluar la información y la calidad de los datos disponibles para establecer la aportación del medicamento respecto a sus competidores en el mercado.

Para ello, se resaltarán las similitudes y diferencias de los datos disponibles respecto a aquellos planteados en la pregunta PICO.

La ausencia de comparaciones directas con adecuado poder estadístico para detectar posibles diferencias con las

6. VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO. RELEVANCIA PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

El objetivo es valorar si la magnitud del efecto del tratamiento es de relevancia clínica, si hay equivalencia terapéutica o son alternativas terapéuticas equivalentes. Qué añade el nuevo tratamiento a los tratamientos disponibles, reemplaza a los existentes, puede producirse secuenciación, etc.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ESTRUCTURA DEL IPT

7. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Valoración del beneficio clínico

Valorar relevancia, magnitud del beneficio, equivalencia.

Evaluación económica

Se realizará un tipo de evaluación económica en función de la evidencia disponible. Estimación del impacto presupuestario.

Las tablas 4 y 5 se incluirán en los anexos.

7.1. Costes

7.2. Evaluaciones económicas publicadas

7.3. Evaluación económica

- a. Análisis de minimización de costes
- b. Análisis de coste-efectividad o de coste-utilidad

7.4. Análisis de sensibilidad

7.5. Estimación del impacto presupuestario en base a los datos de incidencia y prevalencia disponibles

ESTRUCTURA DEL IPT

DISCUSIÓN

Este apartado parte de la premisa de la existencia de un beneficio-riesgo favorable del medicamento objeto del IPT, ya que dicha relación habrá sido la base para la autorización de comercialización del mismo.

Sin embargo, es preciso tener en cuenta que el objetivo del IPT es posicionar el medicamento frente a las alternativas existentes, por lo que el apartado de discusión deberá evaluar la información y la calidad de los datos disponibles para establecer la aportación del medicamento respecto a sus competidores en el mercado.

Para ello, se resaltarán las similitudes y diferencias de los datos disponibles respecto a aquellos planteados en la pregunta PICO.

La ausencia de comparaciones directas con adecuado poder estadístico para detectar posibles diferencias con las

CONCLUSIÓN

En base al apartado de discusión, el Grupo de Coordinación de la REvalMed establecerá la aportación del medicamento para toda la indicación o bien para diferentes subpoblaciones de la misma.

Como subpoblaciones no tienen por qué entenderse aquellas estudiadas en los análisis de subgrupos, sino que dichas subpoblaciones pueden establecerse en función de una mayor o menor necesidad de tratamiento (priorización) de los pacientes. El Grupo de Coordinación de la REvalMed evaluará en cada caso la mención y repercusión de los datos de los posibles análisis por subgrupos.

POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Se deberá tratar de posicionar el medicamento de la forma más precisa posible, tras decisión de precio y financiación.

REFERENCIAS

Se incluirá la bibliografía referenciada a lo largo del informe, que quedará reflejada a lo largo del texto entre paréntesis [(1), (2), etc.]

De manera general se presentarán de la siguiente forma:

Artículo en revista estándar. Apellido e inicial de cada autor (si son más de seis, relacionar los seis primeros, seguido de «et al.»); título original del artículo; abreviatura del nombre de la revista; año de publicación; volumen; primera y última página del trabajo.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ESTRUCTURA DEL IPT

Tabla 1. Características diferenciales comparadas con otras alternativas similares

| CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES COMPARADAS CON OTRAS ALTERNATIVAS SIMILARES | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Nombre | Medicamento 1 | Medicamento 2 | Medicamento 3 |
| Presentación | | | |
| Posología | | | |
| Indicación aprobada en FT o no | | | |
| Efectos adversos | | | |
| Utilización de recursos* | | | |
| Conveniencia** | | | |
| Otras características diferenciales | | | |
| * Siempre que sean aspectos diferenciales con las alternativas, p.ej. prueba diagnóstica diferencial, administración en hospital de día vs tratamiento oral o subcutáneo, etc. | | | |
| ** Siempre que sean aspectos diferenciales con las alternativas que puedan influir en su eficacia o eficiencia. P.ej. Relacionados con la administración, preparación, adherencia, interacciones relevantes, o contraindicaciones. | | | |

Tabla 2. Extracción y expresión de resultados en variables binarias en el IPT

| Extracción y expresión de resultados en variables binarias en el IPT (Referencia: Programa MADRE 4.0 2013) | | | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|---|--------------------|
| Variable evaluada en el estudio | Tratamiento estudiado N (nº pac)* | Tratamiento control N (nº pac)* | RAR (IC 95%) ** Diferencia Riesgo Absoluto | p | NNT (IC 95%)*** |
| Resultado principal Breve descripción variable | n (%) | n (%) | % (IC95 : x% a x%) | p | X (x a x) |
| Resultados secundarios de interés Breve descripción variable | n (%) | n (%) | % (IC95 : x% a x%) | p | X (x a x) |
| Resultados por subgrupos Breve descripción variable | n (%) | n (%) | % (IC95 : x% a x%) | p | X (x a x) |
| (*) Si n es diferente para el resultado secundario y cada subgrupo, exponerlo después del resultado | | | | | |
| (**) Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %. Calculadoras CASPe, SIGN, etcétera | | | | | |
| (***) NNT solo se expone en la tabla solo si p<0,05 | | | | | |

Esta tabla es una propuesta para la extracción y expresión de los resultados, pero se podrán eliminar columnas o añadir columnas que incluyan otras formas de expresar los resultados en base a la información disponible.

Tabla 3. Extracción y expresión de resultados en resultados análisis de supervivencia

| Extracción y expresión de resultados en resultados análisis de supervivencia | | | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Resultado principal, probabilidades acumuladas | Tratamiento estudiado N (nº pac) | Tratamiento control N (nº pac) | HR (IC 95%) | p | NNT (IC95) |
| Breve descripción variable | n (%) | n (%) | x (IC95 x a x) | p | |
| SG y/o SLP | Mediana Tratamiento estudiado | Mediana Tratamiento control | Diferencia de medianas | p | -- |
| -Mediana del tiempo de supervivencia | x meses | x meses | x meses | | --- |
| Tasa de respuesta a un tiempo determinado | Tratamiento estudiado | Tratamiento control | RAR (IC 95%) | p | NNT (IC95) |
| -Ej. Tasa de respuesta a 1 año. n (%) | n (%) | n (%) | % (IC95 x a x) | p | x (IC95) |
| obabilidades acumuladas. (**) Indicar si hay datos de medias | | | | | |

4

Reglamento europeo de Evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de tecnologías sanitarias - ETS (Health Technology Assessment) - HTA

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:



«**evaluación de tecnología sanitaria**»: un proceso **multidisciplinar** que resume información sobre los **aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas** relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera **sistemática, transparente, imparcial y rigurosa**;

“La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un **proceso científico** basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la **eficacia relativa** de tecnologías sanitarias existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el **valor añadido** de una tecnología sanitaria **en comparación con otras** tecnologías existentes o nuevas.”

Directiva 2011/24/UE, artículo 3, letra I):

«**tecnologías sanitarias**»: un medicamento, **producto sanitario**, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria;

<https://www.boe.es/doue/2021/458/L00001-00032.pdf>

Evaluación de tecnologías sanitarias - ETS (Health Technology Assessment) - HTA

(5) La ETS puede **mejorar** las pruebas científicas utilizadas para **la toma de decisiones clínicas y el acceso de los pacientes** a las tecnologías sanitarias, incluso cuando una tecnología sanitaria se vuelve obsoleta. El resultado de la ETS se utiliza para fundamentar las decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo, en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y fomentar una innovación que proporcione **mejores resultados para los pacientes**.

(8) En sus Conclusiones de 1 de diciembre de 2014 sobre la innovación en beneficio de los pacientes (3), el Consejo reconoció el papel fundamental que tiene la ETS como **instrumento de política sanitaria** para impulsar la elección basada en datos contrastados, sostenible y equitativa en materia de sanidad y tecnologías sanitarias **en beneficio de los pacientes**.

(11) El presente Reglamento tiene por objeto lograr un **elevado nivel de protección de la salud de los pacientes** y usuarios, y al mismo tiempo velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

<https://www.boe.es/doue/2021/458/L00001-00032.pdf>

Evaluación de tecnologías sanitarias - ETS (Health Technology Assessment) - HTA

(44) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe colaborar y efectuar consultas amplias con las organizaciones de partes interesadas que tengan interés en la cooperación de la Unión en materia de ETS, incluidas **organizaciones de pacientes**, organizaciones de profesionales sanitarios, sociedades clínicas y académicas, asociaciones de desarrolladores de tecnologías sanitarias, organizaciones de consumidores y otras organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud. Debe crearse una red de partes interesadas para facilitar el diálogo entre las organizaciones de partes interesadas y el Grupo de Coordinación

(45) Con el fin de garantizar que el trabajo conjunto sea de la más alta calidad científica y refleje los últimos avances, los **expertos externos** con conocimientos especializados pertinentes **deben realizar aportaciones** en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Entre esos expertos **deben incluirse** expertos clínicos del ámbito terapéutico de que se trate, **pacientes afectados por la enfermedad** y otros expertos pertinentes, como por ejemplo expertos en el tipo de tecnología sanitaria de que se trate o en cuestiones relacionadas con el diseño del estudio clínico. Las redes europeas de referencia también podrían utilizarse como fuente para señalar a esos expertos y acceder a los conocimientos pertinentes en ámbitos terapéuticos específicos. Los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes deben ser seleccionados por sus conocimientos especializados en la materia y actuar a título individual, y no en representación de una organización, una institución o un Estado miembro en particular. A fin de preservar la integridad científica de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, deben elaborarse normas que garanticen la **independencia y la imparcialidad de los pacientes**, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes implicados, y **que eviten conflictos de intereses**.

EUnetHTA

(European Network for Health Technology Assessment)

- Es el **grupo colaborativo** de agencias y organismos públicos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) del espacio europeo.
- Objetivo: desarrollar un **modelo sostenible** de cooperación para la ETS en Europa.
- Lleva funcionando **desde el año 2006** a través de acciones conjuntas y otros proyectos colaborativos. En la última acción conjunta (2016-2021) se ha llegado a contar con la participación de más de 80 organizaciones de 29 países europeos.
- La ETS es una actividad que se realiza en la mayoría de los países europeos. Sin embargo, existen diferencias en términos de metodología, tiempo de producción y transparencia, entre otros aspectos.
- Algunos de los beneficios del trabajo en red en esta área son:
 - ✓ **Armonización** de las metodologías empleadas, dando lugar a evaluaciones de alta calidad y a mejorar la previsibilidad comercial para la industria farmacéutica.
 - ✓ Mejora de la disponibilidad de las evaluaciones en términos de tiempo, pudiendo **acelerar** el acceso de los pacientes al medicamento.
 - ✓ **Uso más eficiente** de los recursos dedicados a la ETS

EUnetHTA 21

- Como parte de este **proyecto colectivo**, y continuando con la actividad previamente desarrollada por EUnetHTA, la AEMPS tendrá un papel activo participando en:
 - El **desarrollo de guías metodológicas** de evaluación de tecnologías sanitarias
 - La elaboración de **evaluaciones clínicas conjuntas y asesorías científicas conjuntas**
- La AEMPS forma parte del consorcio EUnetHTA 21, como muestra de su **compromiso** con la **cooperación europea** en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).
- **Junto con otras 12 agencias nacionales europeas**, la AEMPS ha ganado la convocatoria lanzada por la Comisión Europea para **preparar la implementación** del reglamento europeo sobre evaluación de tecnologías sanitarias, cuya actividad se desarrollará a lo largo de **dos años**.
 - Fecha de inicio: 17 septiembre de 2021
 - Fecha fin: 16 de septiembre de 2023
- Para más información sobre EUnetHTA 21: <https://www.eunetha.eu/eunetha-21/>

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/proyecto-eunetha-21/>

<https://www.aemps.gob.es/informa/el-proyecto-europeo-eunetha-21-abre-la-segunda-convocatoria-para-la-realizacion-de-cinco-consultas-cientificas/#:~:text=EUnetHTA%20es%20el%20grupo%20colaborativo,para%20la%20ETS%20en%20Europa.>

EUnetHTA 21

Consulta pública

EUnetHTA 21 Public Consultation Guidance and Rules

General guidance and rules for public consultation of EUnetHTA 21 draft deliverables

- Comments received from organisations outside EU/EEA countries are welcome but may not be considered by EUnetHTA 21 if this organisation is not directly impacted by the HTAR;
- Organisations that review the deliverable during public consultation are requested to:
 - Take into account the corresponding project plan as well as the content of the EU HTAR when commenting. Comments that refer to matters out of the scope the deliverable or that are contradictory to the HTAR are not considered by EUnetHTA 21;
 - Depending on the topic and knowledge of details, reviewers should make concrete rewording suggestions and clearly explain the rationale behind them;
 - Please refrain from providing purely linguistic comments or flagging typos. If you provide editorial comments, please mark them as such in the comment form.
- Comments must be received prior to the deadline and in the comment form provided by EUnetHTA 21. Comment forms must be submitted as a word-file. PDF files will not be accepted. No deadline extensions are possible. If comments are received after the deadline, or not within the correct format, they are not considered by EUnetHTA 21;
- Only one consolidated comment form per organisation is accepted. If multiple forms are submitted on behalf of an organisation, EUnetHTA 21 considers the first document submitted. Therefore, EUnetHTA 21 strongly advises organisations to internally organise the responses to the public consultation. Additionally, if a comment form is received on behalf of the organisation as well as a different comment form from an individual, working at the same organisation, EUnetHTA 21 considers the comment form sent on behalf of the organisation. Should you as an individual submit a comment form based on a different function, and not on behalf of the organisation you work for, please make this very clear in the comment form. It is up to EUnetHTA 21 to decide if the comments received from the individual are eligible for consideration;
- All comments received within the deadline of the consultation and following the correct format are published on the website, together with the final deliverable.
 - EUnetHTA 21 may decide to answer the eligible comments on an individual level, in a consolidated manner or by providing a written statement in general on the comments received. The answer(s) are made publicly available as well.
 - EUnetHTA 21 may decide to rank the comments received by importance.
- Please note that it is not mandatory for EUnetHTA 21 to reflect all comments received in the draft deliverable.

<https://www.eunetha.eu/public-consultation/>

EUnetHTA 21

Patient Input requested

News

[Home](#) / [Uncategorized](#) / [Patient input and healthcare professional input requested for first medical device Joint Clinical Assessment](#)

Patient input and healthcare professional input requested for first medical device Joint Clinical Assessment

📅 October 14, 2022

EUnetHTA 21 is pleased to announce it has started a Joint Clinical Assessment on a medical device for male patients with urinary symptoms associated with urethral stricture. We are currently seeking for patient organisations and healthcare professional organisations to provide input via an online questionnaire. The deadline for the input is November 14, 2022. More information can be found [here](#).

Online Questionnaires

Online Questionnaires

You can find here all online questionnaires for patient organisations and healthcare professionals for closed and ongoing Joint Clinical Assessments in EUnetHTA 21.



If you are an individual patient or clinical expert interested to participate, please reach out to JCA_Secretariat@zin.nl.

| Project ID | Patient organisations | Healthcare Professional | Period |
|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| JCAMD001 – Medical Device for male patients with urinary symptoms associated with urethral stricture | closed | closed | 14 October – 14 November, 2022 |
| JCAMD002 – Medical Device for Medical Device for management of chronic intractable pain of the trunk and/ or limbs. | closed | closed | 16 November – 14 December, 2022 |

<https://www.eunethta.eu/get-involved/online-questionnaires/>

EUnetHTA

Siguientes eventos: Stakeholder meeting

EUnetHTA 21 Stakeholder Meeting Schedule

The objectives of the meetings are the introduction of the 'new' EUnetHTA 21 as a consortium; outlining the governance principles, presenting the timelines of public consultations, as well as elaborating on the planned deliverables.

To sign up for our Stakeholder Repository, please click [here](#).

If you have any questions, please contact the Secretariat Team at eunethta@zinLnl.

| | | |
|-----------------------|------------|---|
| December 2021 | 03-12-2021 | The Secretariat would like to thank everyone from the 280 stakeholders who joined for their valuable feedback and questions. The slides of the meeting can be found here . The meeting schedule for the next two years can be found below. |
| April 2022 | 29-04-2022 | The slides of the meeting can be found here . |
| July 2022 | 13-07-2022 | The slides of the meeting can be found here . |
| November 2022 | 18-11-2022 | Register here until 11 November 2022. Suggest agenda items here until 28 October 2022. |
| May 2023 | 12-05-2023 | Online – Meeting |
| September 2023 | 8-09-2023 | Face-to-Face Meeting (tbc) |

**Register
online!**



<https://www.eunethta.eu/ja3events/?nowprocket=1>

Ideas clave IPTs

- Los **IPT** son **documentos científico-técnicos** que se elaboran, acuerdan y publican por la REvalMED.
- REvalMED se constituyó en octubre de 2020 y es una Red que se asienta en una **gran alianza entre** las estructuras evaluativas ya existentes en nuestro país como son **la AEMPS, la DGCYF y las existentes en las CCAA**. Su creación fue acordada en el seno de la **Comisión Permanente de Farmacia**, órgano de cogobernanza en materia de política farmacéutica dependiente del Consejo Interterritorial del SNS, mediante la aprobación del **Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en el SNS**, que se concibe como un instrumento organizativo interno del SNS. El Plan es público y está disponible en la web oficial del Ministerio de Sanidad
- La **elaboración de los IPT es participativa** de tal forma que, una vez se acuerda el borrador del informe (texto revisado por el Nodo que corresponda), se remite a los agentes de interés (laboratorios, sociedades científicas implicadas, asociaciones de pacientes, etc.) para que puedan realizar aportaciones.

Ideas clave HTA R

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:

«**evaluación de tecnología sanitaria**»: un proceso **multidisciplinar** que resume información sobre los **aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas** relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera **sistemática, transparente, imparcial y rigurosa**;

“es un **proceso científico** basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la **eficacia relativa** de tecnologías sanitarias existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el **valor añadido** de una tecnología sanitaria **en comparación con otras** tecnologías existentes o nuevas.”

(5) (...) La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y fomentar una innovación que proporcione **mejores resultados para los pacientes**.

(8) (...) el Consejo reconoció el papel fundamental que tiene la ETS como **instrumento de política sanitaria** para impulsar la elección basada en datos contrastados, sostenible y equitativa en materia de sanidad y tecnologías sanitarias **en beneficio de los pacientes**.

(11) (...) tiene por objeto lograr un **elevado nivel de protección de la salud de los pacientes** y usuarios (...)

Ideas clave HTA R

(44) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe colaborar y efectuar consultas amplias con las organizaciones de partes interesadas que tengan interés en la cooperación de la Unión en materia de ETS, incluidas **organizaciones de pacientes**, (...). Debe crearse una **red de partes interesadas** para facilitar el diálogo entre las organizaciones de partes interesadas y el Grupo de Coordinación

(45) Con el fin de garantizar que el trabajo conjunto sea de la más alta calidad científica y refleje los últimos avances, los **expertos externos** con conocimientos especializados pertinentes **deben realizar aportaciones** en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Entre esos expertos **deben incluirse (...) pacientes afectados por la enfermedad (...)** deben elaborarse normas que garanticen la **independencia y la imparcialidad de los pacientes (...)**, y **que eviten conflictos de intereses**.

Entrará en vigor en **Enero del 2025**.

Muchas Gracias

