



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 2 de febrero de 2018  
(OR. en)

5844/18

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2018/0018 (COD)**

---

---

**PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133**

## **PROPUESTA**

---

De: secretario general de la Comisión Europea,  
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 1 de febrero de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la  
Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: COM(2018) 51 final

---

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL  
CONSEJO sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se  
modifica la Directiva 2011/24/UE

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2018) 51 final.

Adj.: COM(2018) 51 final



Bruselas, 31.1.2018  
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva**  
**2011/24/UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinar que resume información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa. Tiene por objeto servir de base para la formulación de políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en el paciente e intenta conseguir la mejor calidad. El término «tecnologías sanitarias» debe entenderse en sentido amplio e incluye los medicamentos, los productos sanitarios o los procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

La ETS es un proceso basado en datos contrastados que evalúa independiente y objetivamente una tecnología nueva o existente y la compara con otras tecnologías sanitarias o con la norma actual de asistencia. La ETS se utiliza sobre todo para apoyar la toma de decisiones en los Estados miembros ofreciendo una base de datos científicos para las decisiones sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede abarcar diferentes aspectos, desde ámbitos clínicos (p. ej., seguridad o eficacia clínica) hasta ámbitos no clínicos (p. ej., económicos, éticos u organizativos). La presente propuesta se centra en evaluaciones clínicas que se basan generalmente en datos globales (p. ej., ensayos clínicos a nivel mundial en el caso de los medicamentos y ensayos clínicos multinacionales para los productos sanitarios), en comparación con las evaluaciones no clínicas, que incluyen ámbitos que son a menudo más sensibles a los contextos nacionales o regionales.

A nivel de la UE, la cooperación sobre la ETS está en curso desde la década de 1980. La Unión Europea ha realizado inversiones importantes para apoyar la cooperación entre organismos de ETS. Se han llevado a cabo dos acciones conjuntas [acciones conjuntas de la Red Europea de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)], junto con una serie de proyectos. Una tercera acción conjunta (3.<sup>a</sup> acción conjunta EUnetHTA) se inició en junio de 2016 y sigue hasta 2020 con un presupuesto total de veinte millones de euros. La participación en las acciones conjuntas ha sido muy elevada, incluida la participación de todos los Estados miembros de la UE. La 3.<sup>a</sup> acción conjunta se centra en la elaboración de metodologías comunes de evaluación, la dirección y la realización de evaluaciones clínicas conjuntas e informes completos de ETS, así como en el desarrollo y mantenimiento de herramientas comunes de TIC. Además, a raíz de la adopción de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE), en 2013 se creó la Red de ETS para ofrecer orientación estratégica y política a la cooperación científica y técnica a nivel de la Unión.

- **Razones y objetivos de la propuesta**

A pesar de los logros de la cooperación actual de la UE, se ha identificado una serie de problemas que no pueden abordarse suficientemente mediante la cooperación voluntaria continua sobre ETS basada en proyectos.

*Problema 1. Obstaculización y distorsión del acceso al mercado*

Los diferentes procesos y metodologías nacionales de los organismos nacionales y regionales de ETS implican que los desarrolladores de tecnologías sanitarias que desean introducir una tecnología sanitaria en múltiples Estados

miembros se enfrentan a varias solicitudes de datos y pruebas. Esto contribuye a su vez a obstaculizar e impedir el acceso al mercado, lo que da lugar a una falta de previsibilidad comercial, a costes más elevados y, a largo plazo, a efectos negativos para la innovación. Las diferencias de los procesos y las metodologías nacionales también dan lugar a diferencias en la manera de considerar los datos en las evaluaciones, lo que puede contribuir a que haya retrasos y desigualdades en la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes.

#### *Problema 2. Duplicación del trabajo de los organismos nacionales de ETS*

Organismos de ETS de diferentes Estados miembros llevan a cabo evaluaciones clínicas de las mismas tecnologías de manera paralela o en un plazo similar, lo que da lugar a una duplicación de esfuerzos y a un uso ineficaz de los recursos. Además, los bajos niveles de uso a nivel nacional de las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas mediante la cooperación a nivel de la Unión dan lugar a una duplicación y provocan trabajo y costes adicionales. La duplicación puede estar asociada con diferentes resultados o conclusiones que afectan negativamente a la previsibilidad comercial y contribuyen a que haya retrasos y desigualdades en la disponibilidad de las tecnologías sanitarias más innovadoras para los pacientes.

#### *Problema 3. Insostenibilidad de la cooperación en materia de ETS*

La cooperación actual en materia de ETS a nivel de la Unión se basa en proyectos. Esto significa que su financiación es a corto plazo, que es necesario asegurarla y renegociarla en cada ciclo financiero y que no hay garantía de la continuación de las actividades a largo plazo. Durante el inicio y el cierre de cada uno de tales proyectos a gran escala, se gasta mucho tiempo y recursos en cuestiones organizativas, lo que da lugar a la interrupción de la producción de la cooperación científica.

Con respecto a los problemas identificados, los objetivos de la propuesta actual son los siguientes:

##### *Objetivos generales:*

- Garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior;
- Contribuir a un nivel de protección elevado de la salud humana.

##### *Objetivos específicos:*

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE;
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE;
- Mejorar la previsibilidad comercial.

##### *Objetivos operativos:*

- Promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS;
- Reducir la duplicación de esfuerzos de los organismos y la industria de ETS;
- Garantizar el uso de resultados conjuntos en los Estados miembros;

- Garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la cooperación de la UE en materia de ETS.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Actualmente, la cooperación en materia de ETS a nivel de la UE se facilita mediante el artículo 15 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE). Esta Directiva prevé el establecimiento de una red de autoridades y organismos de los Estados miembros encargados de la ETS para facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros. Los objetivos de la Red de ETS son, entre otras cosas, apoyar la cooperación entre los organismos de ETS, apoyar la comunicación y el intercambio de información sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias entre los Estados miembros y evitar la duplicación de las evaluaciones. La red ofrece, por lo tanto, una orientación estratégica para la cooperación científica llevada a cabo en su marco y a través de las iniciativas financiadas por la UE descritas anteriormente (es decir, las iniciativas conjuntas).

La presente propuesta incorpora las disposiciones del artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE y las desarrolla mediante la cooperación reforzada a nivel de la UE. La presente propuesta suprime, por lo tanto, el artículo 15 de dicha Directiva. La definición de «tecnología sanitaria» utilizada en la Directiva 2011/24 /UE se utiliza también en la presente propuesta, garantizando un enfoque coherente en los dos textos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la UE, incluido el buen funcionamiento del mercado interior, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y un programa ambicioso de investigación e innovación. Además de la coherencia con estos objetivos estratégicos de la UE, la propuesta es también coherente con la legislación vigente de la UE sobre medicamentos y productos sanitarios, y complementaria de dicha legislación<sup>1</sup>. Por ejemplo, aunque el proceso reglamentario y el proceso de ETS se mantendrán bien separados porque tienen objetivos diferentes, hay oportunidades para crear sinergias mediante el intercambio mutuo de información y una mejor armonización del calendario de los procedimientos entre las evaluaciones clínicas conjuntas propuestas y la autorización centralizada de comercialización de medicamentos<sup>2</sup>. Se esperan también sinergias entre las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y algunas de las disposiciones de los nuevos reglamentos de la UE sobre productos sanitarios y diagnóstico *in vitro* (p. ej., normas reforzadas sobre evaluación clínica e investigación clínica o paneles de expertos de la UE sobre productos sanitarios de alto riesgo).

---

<sup>1</sup> La legislación pertinente incluye la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 536/2014, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746.

<sup>2</sup> Hay que señalar que la necesidad de mejorar las sinergias ha sido reconocida por los Estados miembros en el documento de reflexión de la Red de ETS «Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals (Sinergias entre cuestiones reglamentarias y de ETS relativas a los productos farmacéuticos)», así como por la EUnetHTA y la EMA en su informe conjunto «Informe sobre la aplicación del plan trienal de trabajo EMA-EUnetHTA para 2012-2015».

Dada la reciente entrada en vigor de los nuevos reglamentos sobre productos sanitarios, su aplicación en curso y el impacto de ello en las autoridades responsables de los productos sanitarios y fabricantes de estos, se ha adoptado un enfoque coherente para garantizar que las disposiciones de la presente propuesta se apliquen de forma gradual para evitar solapamientos de calendarios y asegurar que la aplicación de ambos conjuntos legislativos cumpla sus objetivos respectivos sin crear incertidumbre o una carga administrativa excesiva en el sector.

Por otra parte, las consultas científicas conjuntas previstas por la presente propuesta, mediante las cuales puede facilitarse asesoramiento a los desarrolladores de tecnologías sanitarias en la fase de desarrollo de una tecnología, contribuirán a los objetivos de la legislación conexas de la UE sobre los ensayos clínicos para garantizar que los datos generados en los estudios clínicos sean rigurosos y beneficien a los pacientes y a la salud pública.

Además, la propuesta aportará una útil contribución a la agenda del mercado único digital de la UE y sinergias con dicha agenda fomentando la innovación y la investigación de tecnologías sanitarias avanzadas, facilitando el intercambio de información sobre registros de datos del mundo real y respaldando el desarrollo de una infraestructura de TI a nivel de la UE que apoye la cooperación de la UE en materia de ETS.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El artículo 114 del TFUE permite la adopción de medidas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, siempre sean necesarias para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública. El artículo 114 del TFUE ofrece una base jurídica apropiada teniendo en cuenta los objetivos de la propuesta, a saber, eliminar algunas de las divergencias existentes en el mercado interior con respecto a las tecnologías sanitarias causadas por las diferencias metodológicas y procedimentales de las evaluaciones clínicas realizadas en los Estados miembros, junto con la considerable duplicación de dichas evaluaciones en toda la UE.

De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del TFUE, se ha tenido en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana en la preparación de la propuesta, que se espera que mejore la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La diversidad y multitud de enfoques de las evaluaciones clínicas en los Estados miembros significa que, debido a su escala y efectos, solo la acción a nivel de la UE puede eliminar los obstáculos descritos. Sin una acción a nivel de la UE, es improbable que se armonicen en mayor medida las normas nacionales sobre la manera de realizar las ETS y, por lo tanto, continuaría la fragmentación actual del mercado interior.

Aunque la cooperación en curso, a saber, las acciones conjuntas y la Red de ETS, han puesto de manifiesto los beneficios de la cooperación de la UE, en términos de establecimiento de la red profesional, las herramientas y las metodologías para la cooperación, y de dirección de evaluaciones conjuntas, este modelo de cooperación no ha contribuido a eliminar la fragmentación de los sistemas nacionales y la duplicación de esfuerzos.

El informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta identificó una distinción entre las evaluaciones clínicas, en las que hay un margen considerable de armonización de los procedimientos de los Estados miembros para realizar dichas evaluaciones, los métodos de evaluación y los tipos de datos solicitados, y las evaluaciones no clínicas, que se centran más en ámbitos (p. ej., económicos, organizativos o éticos) que están más relacionados con los contextos nacionales y más próximos a las decisiones finales sobre fijación de precios y reembolso, que se mantienen estrictamente en manos de los Estados miembros. Al centrarse pues en las evaluaciones clínicas, la propuesta tiene por objeto los ámbitos de la ETS en los que el valor añadido de la UE se considera más importante.

Los objetivos de la presente iniciativa no pueden, por tanto, conseguirse suficientemente sin una cooperación reforzada en materia de ETS a nivel de la UE.

- **Proporcionalidad**

La propuesta constituye una respuesta proporcionada y necesaria para abordar los problemas descritos en la sección 1. En particular, el requisito propuesto de no repetir a nivel nacional evaluaciones clínicas conjuntas realizadas a nivel de la Unión y la naturaleza de la evaluación clínica conjunta, que se limitará a la evaluación de los datos, son necesarios para reducir la duplicación y evitar discrepancias. Al mismo tiempo, la propuesta evitará cualquier interferencia con las competencias de los Estados miembros en decisiones relativas al acceso a las tecnologías sanitarias evaluadas a nivel de la Unión. Al centrarse en el trabajo conjunto sobre aspectos clínicos de la ETS, en el que la cooperación de la UE puede aportar beneficios tanto en materia de calidad como de eficiencia, la propuesta no va más allá de lo que es necesario. La evaluación de ámbitos de la ETS más dependientes del contexto (p. ej., económicos, organizativos o éticos) y la toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolso se mantienen a nivel de los Estados miembros.

Al reducir la duplicación y la fragmentación actuales, la propuesta optimizará los recursos de los Estados miembros y reducirá también la carga administrativa para los desarrolladores de tecnologías sanitarias que actualmente se someten a evaluaciones sobre la misma tecnología sanitaria en muchos sistemas nacionales.

La propuesta es proporcionada porque limita el alcance del trabajo conjunto a tipos específicos de medicamentos y productos sanitarios y concede flexibilidad con respecto al calendario de las evaluaciones conjuntas de productos sanitarios. Esto tiene en cuenta las diferencias entre el sector de medicamentos y de productos sanitarios y sus vías de acceso al mercado. Al centrarse en el tipo de tecnologías sanitarias en las que la duplicación actual del trabajo entre organismos de ETS es más destacada y el beneficio de la

evaluación conjunta es más importante, la propuesta aporta un claro valor añadido.

La proporcionalidad de la propuesta queda también bien reflejada en el enfoque adoptado para los productos sanitarios. La propuesta no introduce ningún nuevo requisito sobre los desarrolladores de tecnologías sanitarias cuando no está ya establecido en la legislación nacional. Por otra parte, la propuesta garantizará que cuando se realice la ETS, las metodologías y los procedimientos aplicados sean más previsibles en toda la UE y que cuando sean objeto de evaluación clínica conjunta, dichas evaluaciones no se repitan, evitando duplicaciones y discrepancias.

Por último, la propuesta respeta el principio de proporcionalidad al ofrecer tanto a los Estados miembros como a la industria suficiente tiempo para adaptarse al nuevo sistema de la UE mediante un enfoque gradual para la serie de evaluaciones realizadas a nivel de la Unión y un período transitorio para los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo reglamento. Este tipo de instrumento se considera el más adecuado teniendo en cuenta que un elemento clave de la propuesta es el establecimiento de procedimientos y estructuras para la cooperación sobre el trabajo conjunto a nivel de la Unión. Aunque dicha transición a un enfoque a escala de la Unión requerirá inevitablemente algunos ajustes en las normas nacionales, por ejemplo con respecto a la autorización de utilizar evaluaciones clínicas conjuntas a nivel nacional como parte de la ETS global, dicha transición no hará necesarias medidas de aplicación significativas que establezcan dichos procedimientos y estructuras a nivel nacional.

Además, la mayoría de las normas nacionales detalladas sobre cómo debe realizarse realmente la ETS están incluidas en las disposiciones administrativas de los organismos de ETS de los Estados miembros en lugar de en la legislación nacional. Esto sugiere que un período de adaptación adecuado antes de la fecha de aplicación de un reglamento sería un enfoque más apropiado y proporcionado que la transposición necesaria de una directiva, para garantizar el uso de evaluaciones clínicas conjuntas y normas nacionales a nivel nacional

### **3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Consultas con las partes interesadas**

En la preparación de la presente propuesta se celebraron amplias consultas con las partes interesadas. A fin de llegar a todas las partes interesadas y garantizar una contribución de alta calidad y equilibrada, se utilizó una combinación de métodos de consulta:

- Además de la información recibida en respuesta a la publicación de la evaluación del impacto inicial, la Comisión celebró una amplia consulta pública entre octubre de 2016 y enero de 2017. Además, se recibieron por correo electrónico tomas de posición de diferentes grupos de interés.

- Se organizaron reuniones bilaterales con representantes de partes interesadas durante toda la fase de preparación para permitir un debate en profundidad sobre temas específicos y la expresión de intereses no organizados<sup>3</sup>.
- Se realizaron consultas de expertos a través de los mecanismos de cooperación existentes, la 3.ª acción conjunta EUnetHTA y la Red de ETS. Se utilizaron presentaciones en eventos externos para llegar a las partes interesadas, explicar los elementos principales de la iniciativa, invitarlas a participar en la consulta pública y escuchar sus puntos de vista y opiniones.

Una gran mayoría de partes interesadas hizo hincapié en que es necesaria la cooperación de la UE más allá de 2020 para garantizar un intercambio constante de información y conocimientos entre las instituciones de ETS en Europa, aumentar las sinergias entre los Estados miembros, modernizar las metodologías de ETS, incrementar la transparencia y la toma de decisiones basada en datos contrastados, y garantizar la previsibilidad comercial. Se puso de relieve la posibilidad de acceder a un gran número de informes de ETS con menor duplicación del trabajo y una mejor asignación de recursos por los organismos de ETS.

Aunque todos los representantes de las administraciones públicas están a favor de que la cooperación de la UE en materia de ETS continúe más allá de 2020, algunos expresaron su preferencia por la cooperación voluntaria, mientras que otros apoyaron un sistema con elementos obligatorios (es decir, un marco jurídico para la cooperación de la UE en materia de ETS a fin de optimizar la interoperabilidad de los sistemas nacionales de ETS). La mayoría de las contribuciones pusieron de relieve que, en caso de un sistema obligatorio, la utilización del trabajo conjunto debería limitarse a cuestiones clínicas y técnicas, mientras que la evaluación de ámbitos no clínicos (p. ej., económicos, jurídicos o éticos) debería ser realizada voluntariamente de manera individual o conjunta por los Estados miembros/organismos de ETS interesados. Se planteó también la idea de una aplicación progresiva.

Los representantes de los ciudadanos, los pacientes y los consumidores, así como los proveedores de asistencia sanitaria y el mundo académico, se mostraron muy positivos y la mayoría estuvo a favor de una colaboración que abarque las partes tanto clínicas como económicas de las evaluaciones. Subrayaron la necesidad de implicar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el proceso de ETS, la necesidad de transparencia (p. ej., hacer públicos los resúmenes de informes de ETS, incluidos los criterios y la motivación de la evaluación) y la necesidad de garantizar la independencia de los organismos de ETS con respecto a la industria y otros intereses.

Con respecto a los desarrolladores de tecnologías sanitarias, la industria farmacéutica y sus asociaciones comerciales apoyaron la armonización de las evaluaciones clínicas en el momento del lanzamiento de sus tecnologías sanitarias. Se hizo hincapié en que la parte económica de las evaluaciones debe seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros. Los fabricantes de productos sanitarios y sus asociaciones comerciales reiteraron la importancia

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/events\\_es#anchor3](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_es#anchor3)

de tener en cuenta las particularidades de su sector y la necesidad de un enfoque dirigido por los Estados miembros. Se subrayó que la ETS debería centrarse en productos innovadores y abordar necesidades de los pacientes muy insatisfechas en ámbitos de enfermedad en los que se han generado o pueden generarse datos clínicos y económicos apropiados (p. ej., diagnósticos *in vitro* y productos sanitarios transformadores).

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Además de la amplia consulta de las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se realizaron los siguientes tres estudios externos para apoyar la evaluación del impacto de la presente iniciativa:

- Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway (Inventario de organizaciones, programas y procesos nacionales de ETS en la UE y Noruega). 2017, contrato n.º 17010402/2016/734820.
- Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway (Inventario de metodologías de ETS en la UE y Noruega). 2017, DG SANTE, contrato n.º 17010402/2016/736040.
- Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA (Estudio sobre el análisis de impacto de las opciones estratégicas para la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS). 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16).

La Comisión también utilizó y se benefició del amplio fondo de conocimientos especializados disponibles en la Red de ETS y la 3.ª acción conjunta EUnetHTA.

- **Evaluación de impacto**

El informe de evaluación de impacto<sup>4</sup> ofrece un análisis en profundidad de cuatro opciones estratégicas: Ninguna acción conjunta después de 2020 (opción estratégica 1, hipótesis de referencia); Cooperación basada en proyectos sobre las actividades de ETS (opción estratégica 2); Cooperación permanente en materia de herramientas, procedimientos y diálogos precoces comunes (opción estratégica 3); y Cooperación permanente en materia de herramientas, procedimientos, diálogos precoces y evaluaciones clínicas conjuntas comunes (opción estratégica 4); A partir de dicho análisis, el informe de evaluación de impacto presenta una opción estratégica preferida que ha proporcionado la base para el contenido de la presente propuesta (véase la sección 8 de la evaluación de impacto). Esta opción estratégica preferida se basa principalmente en la opción estratégica 4, pero incluye también elementos de la opción estratégica 2, así como algunos ajustes (p. ej., disposiciones transitorias para los Estados miembros y aplicación progresiva de la definición del producto para las evaluaciones clínicas conjuntas).

Como se indica con mayor detalle en el informe de evaluación de impacto, se considera que la opción preferida ofrece la mejor combinación de eficacia y eficiencia para alcanzar los objetivos estratégicos, respetando al mismo tiempo

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf)

los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Permite el mejor logro posible de los objetivos del mercado interior al promover la convergencia de los procedimientos y metodologías, reduciendo la duplicación (p. ej., de evaluaciones clínicas) y, por lo tanto, el riesgo de resultados divergentes, y contribuyendo así a mejorar la disponibilidad de las tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes. Además, proporciona a los Estados miembros un marco sostenible, permitiéndoles poner en común conocimientos científicos y reforzar la toma de decisiones basada en datos, y apoyándoles en sus esfuerzos para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales. La opción preferida es también la más rentable en el sentido de que los costes están compensados por los ahorros para los Estados miembros y la industria, como consecuencia de la puesta en común de recursos, la eliminación de duplicaciones y la mejora de la previsibilidad comercial.

El Comité de Control Reglamentario emitió su dictamen inicial sobre el informe de evaluación de impacto el 27 de octubre de 2017 y pidió que se volviera a presentar una versión revisada. El 4 de diciembre de 2017, el Comité de Control Reglamentario comunicó su segundo dictamen (positivo con reservas), indicando una serie de puntos en los que eran necesarias nuevas modificaciones del informe. Se han realizado las modificaciones necesarias en la versión final del informe. En particular, la versión final del informe ofrece mayores aclaraciones sobre la proporcionalidad de la opción preferida y describe con mayor detalle la motivación y las implicaciones del uso obligatorio del trabajo conjunto. Se ofrecen también mayores detalles de cómo se han tenido en cuenta los puntos de vista expresados por los Estados miembros en la opción preferida. Por último, el informe describe con mayor detalle cómo la opción preferida aborda los posibles riesgos y los retos que plantea la aplicación.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta es pertinente para las pequeñas y medianas empresas (pymes), que son especialmente importantes en el sector de los productos sanitarios. Sin embargo, no se prevén disposiciones específicas para las microempresas, ya que no se espera que estas desempeñen un papel importante para introducir nuevas tecnologías sanitarias en el mercado. Se espera que la propuesta beneficie a las pymes al reducir la carga administrativa y los costes de cumplimiento actuales relacionados con la presentación de muchos expedientes para cumplir los diferentes requisitos nacionales en materia de ETS. En particular, las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas previstas por la propuesta aumentarían la previsibilidad comercial para la industria. Esto es especialmente pertinente para las pymes, que suelen tener carteras de productos más pequeñas y recursos y capacidades específicos más limitados en materia de ETS. Hay que señalar que la propuesta no prevé tasas para las evaluaciones clínicas conjuntas o las consultas científicas conjuntas. Se espera que la mejora de la previsibilidad comercial debida al trabajo conjunto en materia de ETS en toda la UE incida positivamente en la competitividad del sector de tecnologías sanitarias de la UE.

La infraestructura de TI prevista por la propuesta se basa en herramientas de TI estándar (p. ej., para bases de datos, intercambio de documentos o publicación a través de internet), aprovechando herramientas ya desarrolladas por las acciones conjuntas EUnetHTA.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta tiene consecuencias limitadas para la protección de los derechos fundamentales. Cuando se traten datos personales para cumplir las disposiciones de la propuesta, esto se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión sobre protección de datos personales. La propuesta contribuye a conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana y es, por lo tanto, coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales a este respecto.

#### 4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La aplicación de la presente propuesta no tiene incidencia en el Marco Financiero Plurianual actual 2014-2020, ya que la cooperación actual en materia de ETS está financiada por el Programa de Salud Pública. La incidencia financiera en el presupuesto de la UE posterior a 2020 formará parte de las propuestas de la Comisión para el próximo marco financiero plurianual.

Las implicaciones presupuestarias están relacionadas principalmente con el marco de apoyo previsto en la presente propuesta, a saber, una secretaría central gestionada por la Comisión Europea, que proporcionará:

- apoyo administrativo (p. ej., organización de reuniones, disposiciones de viaje, etc.) al grupo de coordinación y sus subgrupos, incluidos los expertos en TSE nombrados por las autoridades de los Estados miembros que realizarán el trabajo conjunto (p. ej., evaluaciones clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas o estudios sobre tecnologías sanitarias emergentes, y aportarán conocimientos técnicos para la elaboración y actualización de normas y metodologías comunes);
- apoyo científico (p. ej., asesoramiento para las reuniones del grupo de coordinación y los subgrupos, preparación de la documentación, procedimientos de gestión para implicar a las partes interesadas, garantizar la gestión de la calidad, incluida la evaluación científica de informes, y apoyar la aplicación del trabajo conjunto, etc.);
- apoyo de TI (p. ej., establecer, alojar y mantener una plataforma de TI, incluidas bases de datos/registros de informes conjuntos y nacionales de ETS, garantizar la comunicación, etc.).

La propuesta prevé una remuneración en forma de asignación especial para los organismos de ETS de los Estados miembros que realizan el trabajo conjunto como asesores y coasesores, y gastos de viaje para los expertos de los Estados miembros que contribuyen a las actividades del grupo de coordinación y sus subgrupos.

Se prevé una contribución en especie de los Estados miembros en forma de expertos nacionales en comisión de servicios<sup>5</sup> en la secretaría central y por parte de expertos nacionales que participarán en las reuniones y contribuirán a las actividades del Grupo de Coordinación y los subgrupos pertinentes (p. ej., evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas).

---

<sup>5</sup> Los expertos nacionales en comisión de servicios son funcionarios nacionales o personas empleadas en el sector público que trabajan temporalmente para una institución de la UE. Permanecen al servicio de dicho empleador durante todo el período de la comisión de servicios y reciben una indemnización diaria de la Comisión Europea de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.

## 5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta prevé el seguimiento y la presentación de informes periódicos de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento propuesto, a más tardar a partir de un año después de su fecha de aplicación. Para facilitar el seguimiento y la presentación de informes, se solicitará a los Estados miembros que proporcionen a la Comisión la información necesaria para el programa de seguimiento, que se beneficiará también de los informes anuales del Grupo de Coordinación en los que se resumirán los resultados del trabajo conjunto. La Comisión realizará también una evaluación formal del Reglamento e informará sobre las conclusiones de esta evaluación.

La Comisión deberá también informar específicamente sobre la implementación del ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el marco de apoyo a más tardar cinco años después de la fecha de aplicación. Esto permitirá a la Comisión considerar si el Reglamento propuesto garantiza que se están evaluando las tecnologías sanitarias más innovadoras, teniendo en cuenta la evolución tecnológica del sector. El informe permitirá también evaluar si el marco de apoyo proporcionado por la Comisión sigue ofreciendo el mecanismo de gobernanza más eficiente y rentable para el trabajo conjunto.

La propuesta obligará a la Comisión a verificar los informes de las evaluaciones clínicas conjuntas antes de su publicación. Esto permitirá a la Comisión garantizar que los informes se han preparado de conformidad con los requisitos propuestos y contribuirá a aumentar la confianza en el sistema. La Comisión supervisará también tanto la aplicación de las normas comunes como la utilización del trabajo conjunto a nivel de los Estados miembros. A fin de facilitar esta tarea y permitir también el intercambio de información entre los Estados miembros, la propuesta prevé obligaciones específicas de presentación de informes para los Estados miembros cuando utilizan informes de evaluación clínica conjunta a nivel de Estado miembro y cuando realizan evaluaciones clínicas basadas en las normas comunes.

Además, el seguimiento y la evaluación de los objetivos específicos utilizarán varios medios de recopilación de datos, incluidos una serie de indicadores cuantitativos para evaluar la eficacia, tal como se indica en la sección 9 del Informe de Evaluación de Impacto. La evaluación de las repercusiones de mayor envergadura requerirá también una serie de herramientas cualitativas, tales como investigación documental, encuestas, grupos específicos y encuestas Delphi.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta consta de cinco capítulos que incluyen treinta y seis artículos en total.

### **Capítulo I – Disposiciones generales**

Este capítulo expone el objeto de la propuesta y define los términos clave del Reglamento propuesto. Para garantizar la coherencia con la legislación de la Unión, las definiciones de «medicamento», «producto sanitario» y «tecnología sanitaria» de la propuesta se ajustan a las aplicadas en la Directiva 2001/83/CE,

el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 2011/24/UE respectivamente. En el artículo 3, se establece formalmente el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (el Grupo de Coordinación) junto con su composición, funciones y responsabilidades para supervisar el trabajo conjunto mencionado en el capítulo II.

El Grupo de Coordinación estará dirigido por los Estados miembros y gestionará la gobernanza general del trabajo conjunto. El Grupo se reunirá periódicamente para proporcionar orientación y dirigir la cooperación. Bajo la autoridad del Grupo de Coordinación, una serie de subgrupos compuestos por expertos nombrados por los Estados miembros llevarán a cabo el trabajo conjunto previsto en la presente propuesta. Por ejemplo, para las evaluaciones clínicas conjuntas, los organismos de ETS de los Estados miembros que actúen como asesores y coasesores realizarán la evaluación clínica, prepararán un proyecto de informe y consultarán a las partes interesadas pertinentes. A continuación, el Grupo de Coordinación aprobará los informes conjuntos que después la Comisión publicará e incluirá en una lista de tecnologías sanitarias que han sido objeto de evaluaciones clínicas conjuntas.

Este trabajo conjunto se basa en el programa de trabajo anual del Grupo de Coordinación contemplado en el artículo 4 de la propuesta. El programa de trabajo anual aclara el trabajo planeado del Grupo y permite a los desarrolladores de tecnologías sanitarias prever su posible participación en el trabajo conjunto para el año próximo.

## **Capítulo II - Trabajo conjunto sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión**

Este capítulo establece los cuatro pilares de la futura cooperación entre los Estados miembros a nivel de la Unión (el trabajo conjunto), a saber, las evaluaciones clínicas conjuntas, las consultas científicas conjuntas, la identificación de las tecnologías sanitarias emergentes y la cooperación voluntaria. El trabajo estará dirigido por los Estados miembros a través del Grupo de Coordinación.

### **Sección 1 - Evaluaciones clínicas conjuntas**

Las evaluaciones clínicas conjuntas serán uno de los principales impulsores del futuro trabajo conjunto y, después del fin del período transitorio, la participación en las evaluaciones y la utilización de los informes de evaluaciones clínicas conjuntas a nivel de los Estados miembros serán obligatorias. Como se indica a continuación, habrá un enfoque de introducción progresiva del número anual de evaluaciones clínicas conjuntas realizadas durante el período transitorio.

#### ***Ámbito de aplicación***

Las evaluaciones clínicas conjuntas se limitan a:

- medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización, nuevas sustancias activas y productos existentes para los que la autorización de comercialización se amplía a una nueva indicación terapéutica; y
- determinadas clases de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para los que los paneles de expertos establecidos de

conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746 hayan emitido sus dictámenes o puntos de vista y que hayan sido seleccionados por el Grupo de Coordinación establecido con arreglo al presente Reglamento sobre la base de los siguientes criterios:

- necesidad médica no satisfecha;
- impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria (p. ej., carga de la enfermedad, impacto presupuestario o tecnología transformadora);
- dimensión transfronteriza importante;
- valor añadido a escala de la Unión (p. ej., pertinencia para un gran número de Estados miembros);
- los recursos disponibles con este fin.

Este ámbito de aplicación relativamente limitado y los criterios de selección reflejan la necesidad de adoptar un enfoque proporcionado en relación con el tipo y la cantidad de tecnologías sanitarias evaluadas a nivel de la Unión. Al centrarse en las tecnologías más innovadoras y seleccionar aquellas con mayor impacto a escala de la Unión y para la salud pública, se maximizará el valor añadido europeo de las evaluaciones.

El calendario del procedimiento para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos se coordinará con el del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización (es decir, el informe de evaluación clínica conjunta estará disponible en el momento o poco después de la decisión final de la Comisión por la que se conceda la autorización de comercialización), garantizando su oportunidad para apoyar la toma de decisiones de los Estados miembros en el momento del lanzamiento al mercado.

Teniendo en cuenta la vía de acceso al mercado más descentralizada para los productos sanitarios, el calendario de la evaluación clínica conjunta no se ajustará necesariamente al calendario de la evaluación de la conformidad, es decir, no siempre corresponderá al momento del lanzamiento en el mercado. En su lugar, el Grupo de Coordinación considerará el momento más apropiado para una evaluación clínica conjunta con arreglo a los criterios de selección antes mencionados.

El ámbito de aplicación identificado y el enfoque progresivo tienen en cuenta el nivel actual de duplicación entre los organismos de ETS de los Estados miembros, el valor añadido europeo de un enfoque conjunto y los puntos de vista y las preocupaciones de las partes interesadas.

#### ***Aplicación progresiva***

La propuesta prevé la aplicación progresiva de las diferentes evaluaciones clínicas conjuntas durante el período transitorio. Esto significa que el número de evaluaciones clínicas conjuntas aumentará gradualmente durante los tres primeros años después de la fecha de aplicación, teniendo en cuenta criterios de selección específicos (los mismos que los utilizados de forma permanente para los productos sanitarios, descritos anteriormente). El Grupo de Coordinación seleccionará las tecnologías sanitarias sobre la base de dichos criterios y las incluirá en el programa de trabajo anual. Después del fin del fin

del período transitorio, todos los medicamentos que entren en el ámbito de aplicación y a los que se haya concedido la autorización de comercialización en un determinado año se evaluarán, mientras que una selección de productos sanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación serán objeto de evaluación.

### ***Preparación de informes de evaluación clínica conjunta***

Las evaluaciones clínicas conjuntas abarcarán los cuatro ámbitos de evaluación descritos en la definición de «evaluación clínica» en el capítulo I. En esta sección se describe un procedimiento por etapas sobre cómo se prepararán los informes de evaluación clínica conjunta. Los Estados miembros, a través de sus autoridades y organismos de ETS, dirigirán el procedimiento, seleccionando a la autoridad u organismo asesor que redactará el informe, ofreciendo apoyo y comentarios durante todo el proceso de redacción y aprobando los informes finales. La selección de los asesores y coasesores será una fase especialmente importante para garantizar la calidad del informe y la independencia del proceso de redacción y esta selección se realizará, por tanto, sobre la base de normas de procedimiento específicas que se desarrollarán en la legislación terciaria. Se ofrecerá también al desarrollador de tecnologías sanitarias cuya tecnología sanitaria sea el objeto del informe, así como a los pacientes, los expertos clínicos y otras partes interesadas la oportunidad de aportar su contribución para garantizar un proceso exhaustivo, independiente y transparente. Una vez verificados por la Comisión, los informes finales se publicarán y después serán utilizados por los Estados miembros.

Las normas de procedimiento detalladas para cada fase del proceso se desarrollarán en mayor medida en la legislación terciaria, mientras que las normas y documentación comunes elaboradas en la legislación terciaria para las evaluaciones clínicas a nivel de los Estados miembros se utilizarán también para las evaluaciones clínicas conjuntas, garantizando un enfoque coherente en las evaluaciones clínicas a nivel nacional y de la Unión. La elaboración de legislación terciaria tomará como base el trabajo sobre los procedimientos, metodologías y documentos comunes ya desarrollados en la 3.<sup>a</sup> acción conjunta EUnetHTA.

### ***Utilización de los informes de evaluación clínica conjunta por los Estados miembros***

La propuesta no obliga a los Estados miembros a realizar una ETS sobre tecnologías sanitarias que son objeto de evaluaciones clínicas conjuntas. Sin embargo, cuando los Estados miembros lleven a cabo ETS sobre dichas tecnologías sanitarias, existe el requisito de utilizar obligatoriamente el informe de evaluación conjunta y de no repetir la evaluación clínica en los procesos globales de ETS de los Estados miembros. Esto significa que los Estados miembros continuarán realizando evaluaciones no clínicas, es decir, sobre los ámbitos de ETS no clínicos (p. ej., económicos, organizativos o éticos) y extraerán conclusiones sobre el valor añadido global de la tecnología sanitaria evaluada basadas en el informe de evaluación clínica conjunta y su propia evaluación no clínica.

## **Sección 2 - Consultas científicas conjuntas**

La propuesta ofrece la posibilidad de que los desarrolladores de tecnologías sanitarias realicen una solicitud al Grupo de Coordinación para una consulta científica conjunta. Las consultas científicas conjuntas, denominadas normalmente «diálogos precoces», permiten que un desarrollador busque en la fase de desarrollo de una tecnología sanitaria el asesoramiento de las autoridades y organismos de ETS sobre los datos y las pruebas que probablemente se requerirán como parte de una posible evaluación clínica conjunta futura. El Grupo de Coordinación realizará un número anual de consultas científicas conjuntas basado en su programa de trabajo anual, teniendo en cuenta los recursos a disposición de este.

La preparación de los informes de consulta científica conjunta reflejará el enfoque adoptado para las evaluaciones clínicas conjuntas descrito anteriormente. La diferencia principal será que los informes de consulta científica conjunta aprobados por el Grupo de Coordinación se dirigirán al desarrollador de tecnologías sanitarias, no se publicarán ni serán vinculantes para el desarrollador o los Estados miembros en el momento de la evaluación clínica (conjunta). Para garantizar la transparencia, la información sobre las consultas se incluirá en los informes anuales del Grupo de Coordinación.

### **Sección 3 - Tecnologías sanitarias emergentes**

El trabajo conjunto incluirá también un estudio anual sobre la identificación de las tecnologías sanitarias emergentes que se realizará bajo la responsabilidad del Grupo de Coordinación. Este ejercicio, denominado normalmente «exploración de perspectivas», constituirá una contribución clave a los programas de trabajo anuales, ayudando a garantizar que las tecnologías sanitarias que se espera que tengan un impacto importante en los pacientes, la salud pública o los sistemas sanitarios se identifiquen en una fase temprana de su desarrollo y se incluyan en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación. La propuesta requiere que el Grupo de Coordinación consulte plenamente a todos los grupos de interés pertinentes durante este ejercicio.

### **Sección 4 - Cooperación voluntaria**

En esta sección, la propuesta prevé la posibilidad de que los Estados miembros continúen cooperando de manera voluntaria a nivel de la Unión. Esta cooperación voluntaria permitiría ETS sobre tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos o los productos sanitarios, evaluaciones no clínicas y evaluaciones colaborativas sobre productos sanitarios, es decir, sobre productos sanitarios no seleccionados para la evaluación clínica conjunta, y la colaboración sobre el suministro de datos adicionales que pueda facilitar la ETS.

La cooperación voluntaria debe aprovechar los resultados de la investigación sobre ETS, tal como los métodos para el uso de datos del mundo real para reducir la incertidumbre sobre la eficacia, la evaluación de tecnologías innovadoras (p. ej., «Salud en línea», medicina personalizada) y la evaluación de ámbitos no clínicos (p. ej., el impacto de los productos sanitarios en la organización de la asistencia sanitaria).

Esta cooperación se beneficiará del marco de apoyo establecido en la presente propuesta, mientras que la participación en ella y la utilización de los resultados serán plenamente voluntarios.

### **Capítulo III - Normas para las evaluaciones clínicas**

Este capítulo establece normas comunes para realizar evaluaciones clínicas a nivel de los Estados miembros, que se desarrollarán después detalladamente en la legislación terciaria. Estas normas garantizarán un enfoque armonizado de la evaluación clínica en todos los Estados miembros de la UE. Para elaborar las normas, se utilizarán como base las herramientas ya desarrolladas en las acciones conjuntas EUnetHTA y las normas comunes se utilizarán también para las evaluaciones clínicas conjuntas a nivel de la UE. Una parte importante de estas normas consistirá en garantizar que las evaluaciones clínicas, realizadas a nivel de la UE o de los Estados miembros, se lleven a cabo de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses.

### **Capítulo IV - Marco de apoyo**

Este capítulo establece el marco de apoyo que respaldará el trabajo conjunto a nivel de la UE. Prevé su financiación y el apoyo de la Comisión, que actuará como su secretaría y proporcionará su infraestructura de IT. En este capítulo se establece también una red de partes interesadas junto con las obligaciones de presentación de informes y seguimiento impuestas a la Comisión.

La Comisión respaldará el trabajo del Grupo de Coordinación y los subgrupos, en particular prestando apoyo científico, administrativo y de TI (tal como se describe en detalle en la sección sobre las repercusiones presupuestarias).

### **Capítulo V - Disposiciones finales**

Este capítulo expone el calendario para la aplicación del Reglamento. Después de la entrada en vigor, se propone un período de tres años antes de la fecha de aplicación que permitirá elaborar y adoptar toda la legislación terciaria (actos de ejecución y delegados) prevista en la propuesta, así como las medidas preparatorias necesarias para el trabajo conjunto. Después de la fecha de aplicación, se prevé otro período transitorio de tres años para permitir un enfoque progresivo en términos de trabajo realizado y para que los Estados miembros puedan adaptarse plenamente al nuevo sistema. Durante este período transitorio, los Estados miembros podrán retrasar su participación en el trabajo conjunto sobre las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. En tales circunstancias, no estarán obligados a utilizar los resultados de este trabajo conjunto a nivel de Estado miembro, pero deberán utilizar las normas comunes para sus propias evaluaciones clínicas. Los Estados miembros no podrán retrasar su participación parcialmente, es decir, para solo una categoría de tecnologías sanitarias o solo una parte del trabajo conjunto.

La propuesta incluye también una cláusula de salvaguardia que permite realizar evaluaciones clínicas a nivel nacional utilizando medios distintos de las normas comunes por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública específica del Estado miembro que desee invocar la cláusula. Dichas medidas deben justificarse y notificarse a la Comisión para una evaluación de las justificaciones presentadas.

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>6</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>7</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión. Forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.
- (2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras tecnologías existentes o nuevas.
- (3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos

---

<sup>6</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>7</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

- (4) 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 a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.
- (5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación puede dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a múltiples y divergentes solicitudes de datos. Puede dar lugar también a duplicaciones y variaciones en los resultados que aumenten las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior.
- (6) Aunque los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE, la producción de resultados ha sido ineficaz, confiando en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas, a nivel de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.
- (7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014<sup>8</sup>, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias e instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible.
- (8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos<sup>9</sup>, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido de los medicamentos.
- (9) En su Comunicación de 2015 «Mejorar el mercado único»<sup>10</sup>, la Comisión declaró su intención de introducir una iniciativa de ETS para reforzar la coordinación con el fin de evitar las evaluaciones múltiples de un producto en diferentes Estados miembros y mejorar el funcionamiento del mercado único de las tecnologías sanitarias
- (10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS.

---

<sup>8</sup> DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

<sup>9</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

<sup>10</sup> COM(2015) 550 final, p. 19.

- (11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria y, en particular, garantizar que las conclusiones de la evaluación se limiten a los resultados relacionados con la eficacia comparativa de una tecnología sanitaria. Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional.
- (12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup>, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup> que pertenecen a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes han emitido su dictamen o punto de vista. Debe efectuarse una selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta sobre la base de criterios específicos.
- (13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas y pertinentes, conviene establecer requisitos para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando datos adicionales disponibles con posterioridad a la evaluación inicial pueden aumentar la exactitud de la evaluación.
- (14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto.
- (15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS que contribuyan a la toma de decisiones como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en

---

<sup>11</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 comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>12</sup> Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

cuenta la necesidad de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios.

- (16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior, debe exigirse a los Estados miembros que tengan plenamente en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no repitan dichas evaluaciones. El cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos. Esto tampoco impide que los Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.
- (17) El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) nº. 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad oportuna de tecnologías innovadoras para los pacientes. Por regla general, el proceso debe estar finalizado en el momento de la publicación de la decisión de la Comisión por la que se concede la autorización de comercialización.
- (18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios debe tener en cuenta la vía de acceso muy descentralizada al mercado para los productos sanitarios y la disponibilidad de datos probatorios adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que los datos requeridos pueden estar disponibles solo después de que un producto sanitario se haya comercializado y a fin de permitir la selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar a raíz del lanzamiento al mercado de los productos sanitarios.
- (19) En todos los casos, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad y no retrasar el mercado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho mercado o acceso. Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad, la calidad, la eficacia o el rendimiento de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otra legislación de la Unión y no influir en las decisiones adoptadas de conformidad con otra legislación de la Unión.
- (20) A fin de facilitar la participación eficaz de los desarrolladores de tecnologías sanitarias en las evaluaciones clínicas conjuntas, en casos apropiados, debe brindarse a dichos desarrolladores la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las pruebas y los datos que es posible que se requieran a efectos de la evaluación clínica. Dada la naturaleza preliminar de la consulta, cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.
- (21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas requieren el intercambio de información confidencial entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es

necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

- (22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta.
- (23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS. Dicha cooperación voluntaria debe facilitar también las sinergias con iniciativas de la Estrategia para el Mercado Único Digital en ámbitos pertinentes de la sanidad y la asistencia sanitaria digitales y basados en datos a fin de proporcionar datos adicionales del mundo real pertinentes para la ETS.
- (24) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe cooperar con las partes interesadas y consultarlas ampliamente. Sin embargo, para proteger la integridad del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.
- (25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, deben otorgarse a la Comisión poderes de ejecución para establecer un marco de procedimiento y metodológico común para las evaluaciones clínicas, procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas y procedimientos para las consultas científicas conjuntas. Cuando proceda, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, la Comisión debe tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA. Debe tener también en cuenta iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.<sup>13</sup>.
- (26) A fin de garantizar que el presente Reglamento sea plenamente operativo y adaptarlo a la evolución técnica y científica, debe delegarse a la Comisión el poder de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto al contenido de los documentos que deben presentarse, los informes, los informes resumidos de evaluaciones clínicas, el contenido de los documentos para las solicitudes y los informes de consultas científicas conjuntas, así como las normas para seleccionar a las partes interesadas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la

---

<sup>13</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>14</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y debe concederse sistemáticamente a estos expertos acceso a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

- (27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe proporcionar financiación para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para el marco de apoyo para respaldar estas actividades. La financiación debe abarcar los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.
- (28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.
- (29) Para garantizar el establecimiento y funcionamiento sin problemas de las evaluaciones conjuntas a nivel de la Unión, así como para salvaguardar su calidad, conviene prever un período transitorio que permita la ampliación progresiva del número de evaluaciones conjuntas realizadas anualmente. El número de evaluaciones que deben llevarse a cabo debe determinarse teniendo en cuenta los recursos disponibles y el número de Estados miembros participantes con vistas a alcanzar la plena capacidad al final del período transitorio. El establecimiento de dicho período transitorio debe también ofrecer a los Estados miembros la oportunidad de adaptar completamente sus sistemas nacionales al marco para el trabajo conjunto en términos de asignación de recursos, calendario y priorización de las evaluaciones.
- (30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. Esto no debe afectar a la obligación de los Estados miembros de aplicar normas armonizadas a las evaluaciones clínicas realizadas a nivel nacional. Durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto.
- (31) A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y rentable como sea posible, la Comisión debe presentar un informe sobre la implementación de las disposiciones relativas al ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y sobre el funcionamiento del marco de apoyo a más tardar dos años después del fin del período transitorio. El informe puede considerar, en particular, si es necesario trasladar este marco de apoyo a una agencia de la Unión e introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación del trabajo conjunto.

---

<sup>14</sup> Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1)

- (32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento.
- (33) La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup> establece que la Unión debe apoyar y facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. Dado que estas cuestiones están reguladas por el presente Reglamento, la Directiva 2011/24/UE debe modificarse en consecuencia.
- (34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y la creación de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas obligatorias de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **Capítulo I**

### **Disposiciones generales**

#### *Artículo 1*

##### *Objeto*

1. El presente Reglamento establece:
  - a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;
  - b) normas comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.
2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto.

#### *Artículo 2*

##### *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

---

<sup>15</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

- a) «medicamento»: un medicamento de uso humano según se define en la Directiva 2001/83/CE<sup>16</sup>;
- b) «producto sanitario»: un producto sanitario según se define en el Reglamento (UE) 2017/745;
- c) «tecnología sanitaria»: una tecnología sanitaria según se define en la Directiva 2011/24/UE;
- d) «evaluación de tecnología sanitaria»: un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa, basado en ámbitos de evaluación clínica y no clínica, que compila y evalúa los datos disponibles sobre cuestiones clínicas y no clínicas relacionadas con la utilización de una tecnología sanitaria;
- e) «evaluación clínica»: una recopilación y evaluación de los datos científicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;
- f) «evaluación no clínica»: la parte de una evaluación de tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos no clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: el coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización;
- g) «evaluación colaborativa»: una evaluación clínica de un producto sanitario realizada a nivel de la Unión por una serie de autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias interesados que participan de forma voluntaria.

### *Artículo 3*

#### *Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros*

1. Se crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (el «Grupo de Coordinación»).
2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos e informarán a la Comisión de ello y de cualquier cambio posterior. Los Estados miembros podrán designar más de una autoridad u organismo responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y uno o más de sus subgrupos.
3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría simple. Habrá un voto por Estado miembro.
4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión y un copresidente elegido entre los miembros del Grupo para un período que se establecerá en su reglamento interno.
5. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma *ad hoc*

---

<sup>16</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- o permanente, e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior.
6. Los miembros del Grupo de Coordinación y sus representantes designados respetarán los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad.
  7. La Comisión publicará una lista de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.
  8. El Grupo de Coordinación:
    - a) adoptará normas de procedimiento para la realización de sus reuniones y las actualizará cuando sea necesario;
    - b) coordinará y aprobará el trabajo de sus subgrupos;
    - c) garantizará la cooperación con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;
    - d) garantizará la participación apropiada de las partes interesadas en su trabajo;
    - e) creará subgrupos para lo siguiente:
      - i) evaluaciones clínicas conjuntas;
      - ii) consultas científicas conjuntas;
      - iii) identificación de tecnologías sanitarias emergentes;
      - iv) cooperación voluntaria;
      - v) preparación de los programas de trabajo anuales e informes anuales, y actualizaciones de las normas y documentos de trabajo comunes.
  9. El Grupo de Coordinación podrá reunirse en diferentes formaciones para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.
  10. El Grupo de Coordinación podrá crear subgrupos independientes para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.

#### *Artículo 4*

##### *Programa de trabajo anual e informe anual*

1. El subgrupo designado de conformidad con el artículo 3, apartado 8, letra e), preparará un programa de trabajo anual para su aprobación por el Grupo de Coordinación el 31 de diciembre de cada año a más tardar.
2. El programa de trabajo anual establecerá el trabajo conjunto que se realizará el año civil siguiente a su aprobación e incluirá:
  - a) el número previsto de evaluaciones clínicas conjuntas y los tipos de tecnología sanitaria que se evaluarán;
  - b) el número previsto de consultas científicas conjuntas;
  - c) la cooperación voluntaria.
3. En la preparación del programa de trabajo anual, el subgrupo designado:

- a) tomará en consideración el estudio anual sobre las tecnologías sanitarias emergentes mencionado en el artículo 18;
  - b) tendrá en cuenta los recursos a disposición del Grupo de Coordinación para el trabajo conjunto;
  - c) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta su dictamen.
4. El subgrupo designado preparará un informe anual para su aprobación por el Grupo de Coordinación el 28 de febrero de cada año a más tardar.
  5. El informe anual proporcionará información sobre el trabajo conjunto realizado el año civil anterior a su aprobación.

## **Capítulo II**

### **Trabajo conjunto sobre evaluación de tecnologías sanitarias a nivel de la Unión**

#### **SECCIÓN 1**

#### **EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS**

##### *Artículo 5*

##### *Ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas*

1. El Grupo de Coordinación realizará evaluaciones conjuntas sobre:
  - a) medicamentos sujetos al procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, incluso cuando se haya modificado la decisión de la Comisión por la que se concede una autorización de comercialización debido a un cambio en la indicación o indicaciones terapéuticas para las que se concedió la autorización inicial, con excepción de los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;
  - b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;
  - c) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/746<sup>17</sup> para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento.
2. El Grupo de Coordinación seleccionará los productos sanitarios mencionados en el apartado 1, letras b) y c), para la evaluación clínica conjunta sobre la base de los siguientes criterios:

---

<sup>17</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- a) necesidades médicas no satisfechas;
- b) impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
- c) dimensión transfronteriza importante;
- d) valor añadido a escala de la Unión importante;
- e) los recursos disponibles.

### *Artículo 6*

#### *Preparación de informes de evaluación clínica conjunta*

1. El Grupo de Coordinación iniciará las evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias sobre la base de su programa de trabajo anual designando un subgrupo para supervisar la preparación del informe de evaluación clínica conjunta en nombre del Grupo de Coordinación.

El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido y ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos del presente artículo y los requisitos establecidos con arreglo a los artículos 11, 22 y 23.

2. El subgrupo designado solicitará a los desarrolladores de tecnologías sanitarias pertinentes que presenten documentación que incluya la información, los datos y las pruebas necesarios para la evaluación clínica conjunta.
3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.
4. El asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido.
5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta se limitarán a lo siguiente:
  - a) un análisis de los efectos relativos de la tecnología sanitaria que se está evaluando en los resultados sanitarios pertinentes para el paciente elegidos para la evaluación;
  - b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las pruebas disponibles.
6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.
7. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido. La Comisión podrá también presentar observaciones.

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador presente observaciones.
9. El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de presentar observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido y fijara un plazo para que presenten observaciones.
10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al subgrupo designado y a la Comisión para que formulen observaciones.
11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del subgrupo designado y la Comisión, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación.
12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría simple de Estados miembros.
13. El asesor velará por que se suprima del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados toda información comercialmente sensible.
14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión.

#### *Artículo 7*

##### *Lista de tecnologías sanitarias evaluadas*

1. Cuando la Comisión considere que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido aprobados en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.
2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará que revise el informe y el informe resumido.
3. El subgrupo designado considerará las conclusiones mencionadas en el apartado 2 e invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a presentar sus observaciones en un plazo determinado. El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por el desarrollador de tecnologías sanitarias. El asesor, con ayuda del coasesor, modificará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido en

consecuencia y los presentará al Grupo de Coordinación. Se aplicará el artículo 6, apartados 12 a 14.

4. Tras la presentación del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido modificados aprobados y cuando la Comisión considere que estos informes cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas.
5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, rehusará la inclusión del nombre de la tecnología sanitaria en la Lista. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones de la no inclusión. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.
6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

#### *Artículo 8*

##### *Utilización de los informes de evaluación clínica conjunta a nivel de los Estados miembros*

1. Los Estados miembros:
  - a) no realizarán una evaluación clínica o un proceso de evaluación equivalente sobre una tecnología sanitaria incluida en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas o para la que se ha iniciado una evaluación clínica conjunta;
  - b) aplicarán los informes de evaluación clínica conjunta en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel de Estado miembro.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el resultado de una evaluación de tecnologías sanitarias relativa en una tecnología sanitaria que haya sido sometida a una evaluación clínica conjunta en el plazo de treinta días después de su finalización. Dicha notificación estará acompañada de información sobre cómo se han aplicado las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación global de la tecnología sanitaria. La Comisión facilitará el intercambio de esta información entre los Estados miembros a través de la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

#### *Artículo 9*

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

1. El Grupo de Coordinación realizará actualizaciones de las evaluaciones conjuntas cuando:
  - a) la decisión de la Comisión de conceder la autorización de comercialización de un medicamento mencionado en el artículo 5, apartado 1, letra a), estaba

- supeditada al cumplimiento de requisitos adicionales posteriores a la autorización;
- b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria.
2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.
  3. Las actualizaciones se llevarán a cabo de conformidad con las normas de procedimiento establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 1, letra d).

#### *Artículo 10*

##### *Disposiciones transitorias para las evaluaciones clínicas conjuntas*

Durante el período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1:

- a) el Grupo de Coordinación:
  - i) basará el número anual de evaluaciones clínicas conjuntas previstas en el número de Estados miembros que participan y los recursos de los que dispone;
  - ii) seleccionará los medicamentos mencionados en el artículo 5, apartado 1, letra a) para evaluación clínica conjunta sobre la base de los criterios de selección mencionados en el artículo 5, apartado 2.
- b) los miembros del Grupo de Coordinación de los Estados miembros que no participen en evaluaciones clínicas conjuntas:
  - i) no serán nombrados asesores o coasesores;
  - ii) no presentarán observaciones sobre los proyectos de informes de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos;
  - iii) no participarán en el proceso de aprobación de los informes finales de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos;
  - iv) no participarán en la elaboración y el proceso de aprobación de las partes de los programas de trabajo anuales sobre las evaluaciones clínicas conjuntas;
  - v) no estarán sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 8 con respecto a las tecnologías sanitarias que hayan sido sometidas a evaluación clínica conjunta.

#### *Artículo 11*

##### *Adopción de normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas*

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:
  - a) la presentación de información, datos y pruebas por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - b) el nombramiento de asesores y coasesores;
  - c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario, así como la duración global de las evaluaciones clínicas conjuntas;
  - d) las actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas;

- e) la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre medicamentos;
  - f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos notificados en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

## SECCIÓN 2

### CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

#### *Artículo 12*

#### *Solicitudes de consultas científicas conjuntas*

1. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los datos y pruebas que es probable que se soliciten como parte de una evaluación clínica conjunta.
- Los desarrolladores de tecnologías sanitarias encargados del desarrollo de medicamentos podrán solicitar que la consulta científica conjunta tenga lugar de manera paralela al proceso de recepción de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En tal caso, realizarán dicha solicitud en el momento de la presentación de una solicitud de asesoramiento científico a la Agencia europea de Medicamentos.
2. Al considerar la solicitud de consulta científica conjunta, el Grupo de Coordinación tendrá en cuenta los siguientes criterios:
- a) la probabilidad de que la tecnología sanitaria en fase de desarrollo sea objeto de una evaluación clínica conjunta de conformidad con el artículo 5, apartado 1;
  - b) las necesidades médicas no satisfechas;
  - c) el impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
  - d) una dimensión transfronteriza importante;
  - e) un valor añadido a escala de la Unión importante;
  - f) los recursos disponibles.
3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

### *Artículo 13*

#### *Preparación de informes de consulta científica conjunta*

1. Tras aceptar una solicitud de consulta científica conjunta de conformidad con el artículo 12 y sobre la base de su programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación designará un subgrupo para supervisar la preparación del informe de consulta científica conjunta en nombre del Grupo de Coordinación.  
  
El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme a las normas de procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.
2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación que incluya la información, los datos y las pruebas necesarios para la consulta científica conjunta.
3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.
4. El asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará el proyecto de informe de consulta científica conjunta.
5. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.
6. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta.
7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador pueda presentar observaciones.
8. El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de presentar observaciones durante la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta y fijará un plazo para que presenten observaciones.
9. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones.
10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará la coordinación con la Agencia con respecto a la coherencia de las conclusiones del informe de consulta científica conjunta con las conclusiones del asesoramiento científico.

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones de los miembros del subgrupo designado y presentará el proyecto final de informe de consulta científica conjunta al Grupo de Coordinación.
12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría simple de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

#### *Artículo 14*

##### *Informes de consulta científica conjunta*

1. El Grupo de Coordinación comunicará el informe de consulta científica conjunta aprobado al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitantes al menos diez días laborables después de su aprobación.
2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida anonimizada sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.
3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria para la que no se haya iniciado una consulta científica conjunta y cuando el contenido de la solicitud sea el mismo que el contemplado en la consulta científica conjunta.

#### *Artículo 15*

##### *Disposiciones transitorias para las consultas científicas conjuntas*

Durante el período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1:

- a) el Grupo de Coordinación basará el número anual de consultas científicas conjuntas previstas en el número de Estados miembros que participan y los recursos de los que dispone;
- b) los miembros del Grupo de Coordinación de los Estados miembros que no participen en consultas científicas conjuntas:
  - i) no serán nombrados asesores o coasesores;
  - ii) no formularán observaciones sobre los informes de consulta científica conjunta;
  - iii) no participarán en el proceso de aprobación de los informes finales de consulta científica conjunta;
  - iv) no participarán en la elaboración y el proceso de aprobación de las partes de los programas de trabajo anuales sobre las consultas científicas conjuntas.

#### *Artículo 16*

##### *Adopción de normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas*

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:
  - a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias y su participación en la elaboración de informes de consulta científica conjunta;
  - b) el nombramiento de asesores y coasesores;

- c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario;
  - d) la consulta de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;
  - e) la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos sobre consultas científicas conjuntas relativas a medicamentos cuando un desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela al proceso de asesoramiento de la Agencia;
  - f) la cooperación con paneles de expertos mencionada en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

#### *Artículo 17*

#### *Documentación y normas para seleccionar partes interesadas para las consultas científicas conjuntas.*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 21 en relación con:

- a) el contenido de:
  - i) las solicitudes de consultas científicas conjuntas de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - ii) los expedientes de información, datos y pruebas que deben presentar los desarrolladores para las consultas científicas conjuntas;
  - iii) los informes de consulta científica conjunta.
- b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la presente sección.

### **SECCIÓN 3**

#### **TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES**

#### *Artículo 18*

#### *Identificación de tecnologías sanitarias emergentes*

1. El Grupo de Coordinación elaborará cada año un estudio sobre las tecnologías sanitarias emergentes que se espera que tengan un impacto importante en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
2. En la preparación del estudio, el Grupo de Coordinación consultará a:
  - a) los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - b) las organizaciones de pacientes;
  - c) los expertos clínicos;
  - d) la Agencia Europea de Medicamentos, incluso sobre la notificación previa de medicamentos antes de las solicitudes de autorización de comercialización;

- e) el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios creado en el artículo 103 del Reglamento 2017/745.
3. Las conclusiones del estudio se resumirán en el informe anual del Grupo de Coordinación y se tendrán en cuenta en la elaboración de sus programas de trabajo anuales.

## **SECCIÓN 4**

### **COOPERACIÓN VOLUNTARIA EN LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

#### *Artículo 19*

##### *Cooperación voluntaria*

1. La Comisión apoyará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros sobre:
  - a) las evaluaciones no clínicas sobre tecnologías sanitarias;
  - b) las evaluaciones colaborativas sobre productos sanitarios;
  - c) las evaluaciones de tecnologías sanitarias relativas a tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos y los productos sanitarios;
  - d) el suministro de datos adicionales necesarios para apoyar las evaluaciones de tecnologías sanitarias.
2. Se utilizará el Grupo de Coordinación para facilitar la cooperación mencionada en el apartado 1.
3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b) y c), podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.
4. La cooperación mencionada en el apartado 1 se incluirá en los programas de trabajo anuales del Grupo de Coordinación y los resultados de la cooperación se incluirán en sus informes anuales y en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

## **Capítulo III**

### **Normas para las evaluaciones clínicas**

#### *Artículo 20*

##### *Normas armonizadas para las evaluaciones clínicas*

Las normas de procedimiento y la metodología comunes establecidas de conformidad con el artículo 22 y los requisitos establecidos de conformidad con el artículo 23 se aplicarán a:

- a) las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas de conformidad con el capítulo II;
- b) las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros.

*Artículo 21*  
*Informes de evaluación clínica*

1. Cuando un Estado miembro lleve a cabo una evaluación clínica, dicho Estado miembro presentará a la Comisión el informe de evaluación clínica y el informe resumido a más tardar treinta días laborables después de la finalización de la evaluación de tecnologías sanitarias.
2. La Comisión publicará los informes resumidos mencionados en el apartado 1 en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 y pondrá los informes de evaluación clínica a disposición de los Estados miembros a través de dicha plataforma de TI.

*Artículo 22*  
*Normas de procedimiento y metodología comunes*

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:
  - a) las normas de procedimiento para:
    - i) garantizar que las autoridades y organismos responsables de tecnologías sanitarias realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;
    - ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas;
    - iii) la consulta de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas.
  - b) las metodologías utilizadas para formular los contenidos y diseñar las evaluaciones clínicas.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se aprobarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

*Artículo 23*  
*Contenido de los documentos que deben presentarse y los informes, y normas para la selección de las partes interesadas*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 31 en relación con:

- a) el contenido de:
  - i) los expedientes de información, los datos y las pruebas que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas;
  - ii) los informes de evaluación clínica;
  - iii) los informes resumidos de evaluación clínica.
- b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo.

## Capítulo IV

### Marco de apoyo

#### *Artículo 24*

#### *Financiación de la Unión*

1. La Unión garantizará la financiación del trabajo del Grupo de Coordinación y sus subgrupos y de las actividades en apoyo de dicho trabajo, que implican su cooperación con la Comisión, con la Agencia Europea de Medicamentos y con la red de partes interesadas a la que se refiere el artículo 26. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>18</sup>.
2. La financiación mencionada en el apartado 1 incluirá la financiación de la participación de las autoridades y organismos de tecnologías sanitarias designados de los Estados miembros en apoyo del trabajo relativo a las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. El asesor y los coasesores tendrán derecho a una asignación especial para compensarlos por su trabajo en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas de conformidad con las disposiciones internas de la Comisión.

#### *Artículo 25*

#### *Apoyo de la Comisión al Grupo de Coordinación*

La Comisión apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación. En particular, la Comisión:

- a) albergará en sus instalaciones y copresidirá las reuniones del Grupo de Coordinación;
- b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará apoyo administrativo, científico y de TI;
- c) publicará en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 los programas de trabajo anuales del Grupo de Coordinación, sus informes anuales, las actas resumidas de sus reuniones y los informes e informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas;
- d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente;
- e) facilitará la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos sobre el trabajo conjunto relativo a los medicamentos, incluido el intercambio de información confidencial;
- f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información confidencial.

---

<sup>18</sup> Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

*Artículo 26*  
*Red de partes interesadas*

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas.
2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas.
3. La Comisión organizará reuniones *ad hoc* entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación para:
  - a) poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo del Grupo;
  - b) prever un intercambio de información sobre el trabajo del Grupo de Coordinación.
4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.
5. A petición del Grupo de Coordinación, la red de partes interesadas apoyará al Grupo de Coordinación en la identificación de conocimientos en materia de pacientes y clínicos para el trabajo de sus subgrupos.

*Artículo 27*  
*Plataforma de TI*

1. La Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:
  - a) evaluaciones clínicas conjuntas previstas, en curso y finalizadas, y evaluaciones de tecnologías sanitarias de los Estados miembros;
  - b) consultas científicas conjuntas;
  - c) estudios sobre la identificación de tecnologías sanitarias emergentes;
  - d) resultados de la cooperación voluntaria entre Estados miembros.
2. La Comisión garantizará niveles apropiados de acceso a la información incluida en la plataforma de TI para los organismos de los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.

*Artículo 28*  
*Informe de aplicación*

A más tardar dos años después del fin del período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1, la Comisión informará sobre la aplicación de las disposiciones relativas al ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo a que se refiere el presente capítulo.

## Capítulo V

### Disposiciones finales

#### *Artículo 29*

##### *Evaluación y seguimiento*

1. A más tardar cinco años después de la publicación del informe a que se refiere el artículo 28, la Comisión realizará una evaluación del presente Reglamento e informará sobre sus conclusiones.
2. A más tardar el ... [*insert date one year after the date of application*] la Comisión elaborará un programa para el seguimiento de la aplicación del presente Reglamento. El programa de seguimiento establecerá los medios con los que se recopilarán los datos y otras pruebas necesarias, y la periodicidad de dicha recopilación. En él se especificarán las medidas que deben adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.
3. Los informes anuales del Grupo de Coordinación se utilizarán como parte del programa de seguimiento.

#### *Artículo 30*

##### *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

#### *Artículo 31*

##### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 17 y 23 se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [*insert date of entry into force of this Regulation*].
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 17 y 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 17 y 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Artículo 32*

##### *Preparación de actos de ejecución y delegados*

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución y delegados mencionados en los artículos 11, 16, 17, 22 y 23 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.
2. Cuando prepare dichos actos de ejecución y delegados, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios.

#### *Artículo 33*

##### *Disposiciones transitorias*

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... *[insert date 3 years after the date of application]*.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión si tienen la intención de utilizar el período transitorio establecido en el apartado 1 al menos un año antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros que hayan retrasado su participación de conformidad con el apartado 1 podrán empezar a participar con efectos a partir del siguiente ejercicio financiero previa notificación a la Comisión al menos tres meses antes del comienzo de dicho ejercicio financiero.

#### *Artículo 34*

##### *Cláusula de salvaguardia*

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios diferentes junto con las justificaciones para hacerlo.
3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada.

*Artículo 35*  
*Modificación de la Directiva 2011/24/UE*

1. Se suprime el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE.
2. Las referencias al artículo suprimido se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 36*  
*Entrada en vigor y fecha de aplicación*

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Se aplicará a partir del [*insert date 3 years after date of entry into force*].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### **1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

### **3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
  - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
  - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
  - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
  - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
  - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

#### 1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA**

Salud pública (se modificará posiblemente en función de las negociaciones sobre el MFP)

#### 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**<sup>19</sup>
- La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Los objetivos estratégicos de la Comisión contemplados en la propuesta son:

- Garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior;
- Contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana.

##### 1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Los objetivos específicos de la propuesta son los siguientes:

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE;
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE;
- Mejorar la previsibilidad comercial.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud

<sup>19</sup> Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

### 1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

*Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.*

Las autoridades de los Estados miembros se beneficiarán de:

- Mejores datos para los responsables nacionales de la adopción de decisiones (en concreto, debido a los informes de evaluación clínica conjunta de gran calidad y oportunos). Además, el hecho de centrar las evaluaciones conjuntas en datos clínicos las convierte en pertinentes para todos los responsables de la adopción de decisiones, sin afectar a las competencias nacionales en materia de fijación de precios y decisiones de reembolso.
- Ahorro de costes y optimización de recursos.
- La puesta en común de conocimientos técnicos y el aumento de la capacidad para abordar más tecnologías sanitarias. Los organismos de ETS de la UE serán capaces de especializarse en diferentes temas (p. ej., medicamentos huérfanos o productos sanitarios), en lugar de mantener un perfil general tanto de sus tareas como de su personal.

Con respecto a los pacientes, el sistema de ETS de la UE ofrecerá un marco para la participación de los pacientes en los procesos de ETS. Además, la publicación de los informes de evaluación clínica conjunta aumentará también la transparencia de la toma de decisiones en relación con la disponibilidad de tecnologías sanitarias.

Para los profesionales sanitarios y el mundo académico, el sistema de ETS de la UE proporcionaría un marco para su participación en el proceso de ETS (es decir, procedimientos comunes para implicar a los profesionales y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que la publicación de los informes de evaluación conjunta facilitaría el acceso a información fiable, oportuna y objetiva sobre tecnologías sanitarias que permita adoptar decisiones mejor fundamentadas sobre el mejor tratamiento para sus pacientes.

Para la industria, la propuesta tiene un claro potencial para mejorar la previsibilidad comercial y permitir ahorros.

También puede tener un posible impacto positivo sobre los plazos de comercialización y reducirá la duplicación del trabajo mediante la armonización de las herramientas y las metodologías. En general, un sistema de ETS más previsible puede aumentar las inversiones en actividades de I + D en Europa.

La propuesta tiene en cuenta la vía de acceso al mercado más descentralizada para los productos sanitarios y no vincula el calendario de las evaluaciones clínicas conjuntas con el de la evaluación de la conformidad, evitando así una carga adicional para los fabricantes en el momento del lanzamiento en el mercado. Además, el mecanismo de selección/prioridad previsto en la propuesta para decidir qué productos sanitarios serán objeto de evaluaciones clínicas conjuntas tiene por objeto centrarse en productos en los que la cooperación aporta el mayor valor añadido a los Estados miembros y al sector en su conjunto. En general, se espera que un sistema de ETS previsible reoriente los recursos de la industria de productos sanitarios hacia el desarrollo de tecnologías sanitarias, y la inversión en ellas, que abordarían, por ejemplo, necesidades médicas no satisfechas y darían lugar a la mejora de los resultados en materia de salud para los pacientes.

#### 1.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

*Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.*

- Número de Estados miembros que se adhieren al Grupo de Coordinación en el período transitorio;
- Número de autoridades y organismos de ETS y sus ámbitos de especialización;
- Número de evaluaciones nacionales realizadas utilizando los informes de evaluación clínica conjunta;
- Número de evaluaciones realizadas a nivel nacional utilizando las normas y metodologías comunes de evaluación clínica;
- Número de informes de ETS (realizados a nivel nacional utilizando las normas y metodologías comunes de evaluación clínica) reutilizados por organismos de ETS en otros Estados miembros;
- Número de evaluaciones clínicas conjuntas sobre medicamentos;
- Número de evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios;
- Número de días para la realización de una evaluación clínica conjunta por el asesor y el coasesor;
- Número de días para la realización de una consulta científica conjunta por el asesor y el coasesor;
- Número de tecnologías sanitarias emergentes identificadas como tecnologías sanitarias candidatas para evaluaciones clínicas conjuntas.

### 1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

#### 1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo*

La propuesta aborda las deficiencias del modelo actual de cooperación de la UE sobre ETS (obstaculización y distorsión del acceso al mercado para las tecnologías sanitarias debido a diversos procesos y metodologías de ETS en la UE, duplicación del trabajo para los organismo y la industria de ETS e insostenibilidad de la cooperación actual) ofreciendo una solución sostenible a largo plazo que permita a las autoridades y organismos de ETS de los Estados miembros utilizar sus recursos de ETS de manera más eficiente. Promueve la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS, reduce la duplicación de esfuerzos para los organismos y la industria de ETS, y garantiza la adopción adecuada de los resultados conjuntos en los Estados miembros.

#### 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la UE*

La diversidad y multitud de enfoques de ETS en los Estados miembros significa que, debido a su escala y efectos, solo la acción a nivel de la UE puede eliminar los obstáculos descritos. Sin una acción a nivel de la UE, es improbable que se armonicen las normas nacionales sobre la manera de realizar las ETS y, por lo tanto, continuaría la fragmentación del mercado interior.

### 1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Como demostró la consulta pública, la cooperación europea existente en materia de ETS, incluida la Red de ETS (el brazo estratégico) y la acción conjunta EUnetHTA (como brazo científico y técnico) ha sido útil para crear un clima de confianza entre los organismos de ETS y las partes interesadas, para aumentar el conocimiento de los procedimientos y metodologías de trabajo en los Estados miembros y para intercambiar las mejores prácticas y el desarrollo de capacidades. Las consultas públicas confirmaron también la existencia de deficiencias importantes que no pueden abordarse con el modelo actual de cooperación (p. ej., cambios en los recursos humanos con importantes consecuencias en el progreso de las actividades, retrasos en la contratación de personal y la aplicación de una infraestructura de TI eficiente y fiable, incoherencia con respecto a la calidad y la puntualidad de los resultados conjuntos, y poca aceptación a nivel nacional).

Aunque la propuesta se basa en las herramientas, las metodologías y la experiencia de las acciones conjuntas EUnetHTA, aborda las deficiencias mencionadas, teniendo en cuenta no solo las necesidades de las autoridades de los Estados miembros, sino también las de la industria, los profesionales sanitarios y los pacientes (véase la sección 1.4.3.) Resultado(s) e incidencia esperados

### 1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La propuesta constituye un enfoque coherente muy acorde con los objetivos generales de la UE, incluido el buen funcionamiento del mercado interior, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y un programa ambicioso de investigación e innovación. Además de la coherencia con estos objetivos estratégicos de la UE, la propuesta es compatible y coherente con la legislación vigente de la UE sobre medicamentos y productos sanitarios, y complementaria de dicha legislación.

Por ejemplo, hay oportunidades de intercambio mutuo de información y una mejor armonización del calendario de los procedimientos entre la evaluación clínica conjunta y la autorización centralizada de comercialización de medicamentos. Se esperan también sinergias entre las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y algunas de las disposiciones previstas por los nuevos reglamentos de la UE sobre productos sanitarios y diagnóstico *in vitro* (p. ej., normas reforzadas sobre evaluación clínica e investigación clínica; paneles de expertos de la UE sobre productos sanitarios de alto riesgo). Por otra parte, las consultas científicas conjuntas previstas en la presente propuesta contribuirán a los objetivos de la legislación conexas de la UE sobre los ensayos clínicos para garantizar que los datos generados en los estudios clínicos sean rigurosos y beneficien a los pacientes y a la salud pública. La propuesta podría aportar también una útil contribución a la agenda del mercado único digital, y sinergias con dicha agenda, fomentando la innovación y la investigación de tecnologías sanitarias avanzadas y respaldando el desarrollo de una infraestructura europea de TI que apoye la cooperación de la UE en materia de ETS. Se espera que la propuesta desempeñe un papel importante para apoyar la innovación en beneficio de los pacientes influyendo en las decisiones de inversión a largo plazo en I + T de la industria.

## 1.6. Duración e incidencia financiera

- Propuesta/iniciativa de **duración limitada**
  - Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
  - Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA
- Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**
  - Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2023 hasta 2026,
  - y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

## 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

- Gestión directa** a cargo de la Comisión
  - por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
  - por las agencias ejecutivas.
- Gestión compartida** con los Estados miembros
- Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:
  - terceros países o los organismos que estos hayan designado;
  - organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
  - el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
  - los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
  - organismos de Derecho público;
  - organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
  - organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
  - personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilitense los detalles en el recuadro de observaciones.*

### Observaciones

La Comisión se propone prestar estos servicios por gestión centralizada directa a través de sus propios servicios, incluida la asistencia técnica, científica y logística.
--

## 2. MEDIDAS DE GESTIÓN

### 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

*Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.*

El Grupo de Coordinación y los subgrupos proporcionarán una plataforma estable para debatir cuestiones relacionadas con la aplicación del nuevo marco reglamentario. La plataforma de TI que se establecerá facilitará también el seguimiento de la aplicación.

A más tardar dos años después del fin del período transitorio previsto en la presente propuesta, la Comisión informará sobre la implementación del ámbito de aplicación y el marco de apoyo. La propuesta establece también un requisito de seguimiento e informe periódicos de la aplicación del Reglamento por parte de la Comisión.

### 2.2. Sistema de gestión y de control

#### 2.2.1. *Riesgo(s) definido(s)*

Riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- El número de tecnologías sanitarias que obtengan la autorización centralizada de comercialización (para los medicamentos)/el marcado CE (para los productos sanitarios) podrá variar de un Estado miembro a otro;
- Dificultades para obtener el consenso sobre las evaluaciones clínicas conjuntas.

Riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- Además de una interfaz abierta al público en general, la infraestructura de TI tendrá una intranet que contendrá información confidencial (es decir, datos sensibles desde el punto de vista comercial e información personal) que podría divulgarse debido a piratería informática o fallos de *software*.

#### 2.2.2. *Información relativa al sistema de control interno establecido*

Métodos de control de los riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- Con respecto al riesgo de resultados variables, este riesgo puede mitigarse mediante un estudio metódico para identificar tecnologías sanitarias emergentes antes de la adopción del programa de trabajo anual por el Grupo de Coordinación;
- La cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos ayudará a garantizar la identificación de tecnologías sanitarias emergentes que deben evaluarse, especialmente en la fase de transición;
- La cooperación con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios ayudará a garantizar la identificación de productos sanitarios emergentes;
- La gran participación de los Estados miembros en la selección, preparación y aprobación de las evaluaciones clínicas y el formato previsto del informe de evaluación clínica facilitarán la creación de consenso.

Métodos de control de los riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- La Comisión tiene experiencia con herramientas de TI que requieren un alto nivel de sensibilidad con respecto a su funcionamiento. Se llevarán a cabo métodos de control y auditorías sobre los procedimientos de TI y el tratamiento de la información confidencial.

### 2.2.3. *Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado*

Métodos de control de los riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- Los costes de los controles se incluyen en los costes asignados al ejercicio sobre la identificación de nuevas tecnologías emergentes que deben evaluarse a nivel de la UE y las evaluaciones clínicas conjuntas. La cooperación con los organismos pertinentes para los medicamentos y los productos sanitarios minimizará los riesgos de errores cuando se elabore el programa de trabajo del Grupo de Coordinación.

Métodos de control de los riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- Los costes de los controles se incluyen en los costes de TI. El riesgo de error es similar al de otras plataformas de TI albergadas por la Comisión.

### 2.3. **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

*Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.*

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentario, los servicios de la Comisión responsables prepararán una estrategia contra el fraude en consonancia con la estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas de TI adecuadas para analizar casos de fraude en las actividades de aplicación de la presente propuesta que impliquen financiación. En particular, se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de ejecución de la presente propuesta que impliquen financiación facultarán expresamente a la Comisión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas, a efectuar auditorías y controles e inspecciones sobre el terreno;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del Sistema de Exclusión y Detección Precoz (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- formación periódica sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

Además, la Comisión supervisará la aplicación estricta de las normas sobre conflictos de intereses establecidas en la propuesta.

### **3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

Como se prevé que las consecuencias presupuestarias de la propuesta surtan efecto a partir de 2023, la contribución del presupuesto de la UE posterior a 2020 se discutirá en el marco de la elaboración de las propuestas de la Comisión para el próximo Marco Financiero Plurianual (MFP) y reflejará el resultado de las negociaciones del MFP posterior a 2020.

La propuesta es compatible con el MFP actual.