

# VI JORNADA DE AGENCIAS DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

## FUTURO DE LA EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA

### FUTURO DE LA ETS POST 2020 EN EUROPA

Francisco Sevilla Perez  
MADRID 22 noviembre 2019

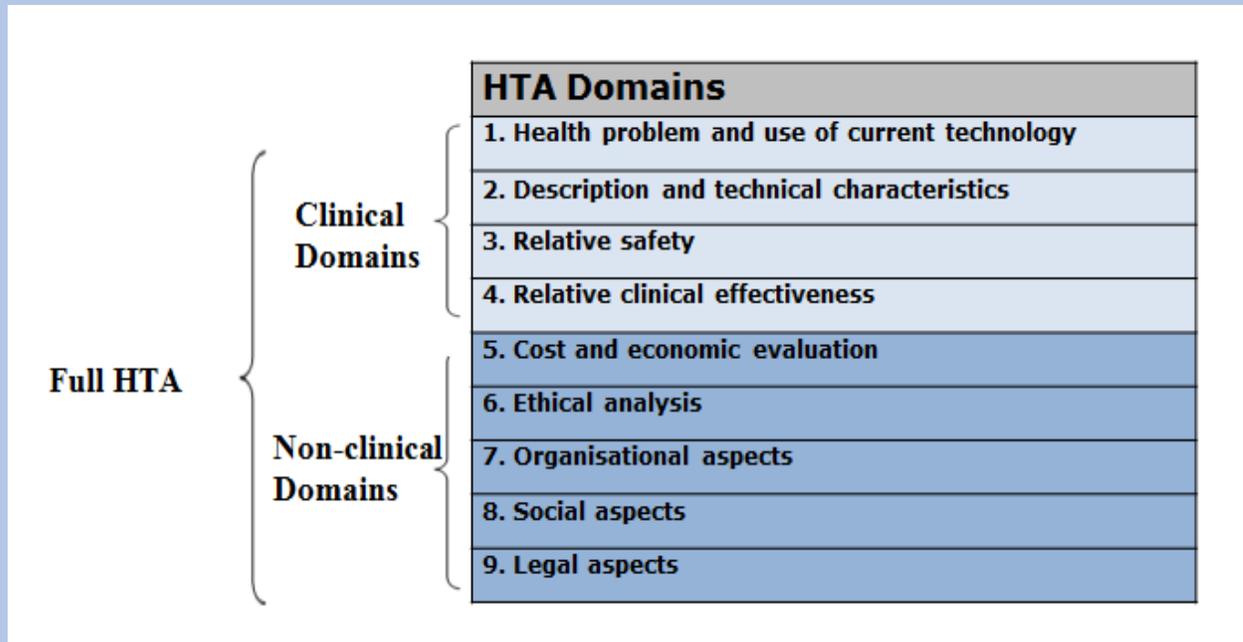
# EVALUACION TECNOLOGIAS SANTARIAS (HTA)

## ACTIVIDAD EN UNION EUROPEA, 15 años cooperando

- EUnetHTA, en 2004 se señaló por las Instituciones Europeas que HTA constituía una prioridad política y la necesidad de establecer una red europea sostenible.
- En 2005 se iniciaron las actividades del conocido como Proyecto EUnetHTA 2006-2008, liderado por el Centro danés para HTA que fue continuado en 2009 con un Proyecto de colaboración y desde 2010 con 3 Acciones Conjuntas (JA) consecutivas
- Acciones Conjuntas
  - JA 1: 2010-2012, definió las estructuras de colaboración y los instrumentos para desarrollar la cooperación
  - JA 2: 2012-2015, fortaleció la aplicación práctica de la metodología
  - JA3: 2016-2020, desarrolla una estrategia para establecer un mecanismo técnico y científico que garantice una colaboración europea sostenible y permanente en HTA
- Directiva Derechos de los Pacientes 2011/24/UE, red de HTA se establece en 2013 para suministrar orientación estratégica y política a la cooperación científica y técnica a nivel de la Unión
- 2018 Propuesta Comisión Reglamento HTA

# PROPUESTA **LEGISLATIVA** REGLAMENTO HTA

- Objeto: mejorar acceso pacientes a tecnologías de calidad.
- Medio: regular la cooperación a nivel UE en HTA
- Ámbito de aplicación: Medicamentos, Productos Sanitarios
- Resultado cooperación: Informes Clínicos Evaluación Conjuntos (JCA), Consultas científicas (SC), y Horizon Scanning (identificación tecnologías emergentes)



**Evidencia Científica**

**Evidencia Contextualizada**

# PROPUESTA REGLAMENTO HTA

- PROPUESTA LEGISLATIVA
- BASE JURIDICA: Artículo 114 TFUE
- ELECCION BASE JURIDICA
  - JUSTIFICACION:
    - Acceso distorsionado mercado interior con falta predictibilidad para la industria
    - Duplicidades trabajos HTA a nivel nacional
    - No sostenibilidad actual cooperación en HTA
  - CONSECUENCIAS:
    - Armonización procedimientos
    - Obligaciones para los Estados Miembros

# MARCO JURÍDICO

Tratado de la Unión Europea (TUE)  
Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

- **Artículo 1 TUE:** Por el presente Tratado, las ALTAS PARTES CONTRATANTES constituyen entre sí una UNIÓN EUROPEA, en lo sucesivo denominada «Unión», a la que **los Estados miembros atribuyen competencias** para alcanzar sus objetivos comunes
  
- **Artículo 3 TFUE:**
  - ✓ 1. La Unión dispondrá de **competencia exclusiva** en los ámbitos siguientes:
    - ✓ a) la unión aduanera;
    - ✓ b) el establecimiento de las **normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior**;
    - ✓ c) la política monetaria de los Estados miembros cuya moneda es el euro;
    - ✓ d) la conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común;
    - ✓ e) la política comercial común.
  - ✓ 2. La Unión dispondrá también de competencia exclusiva para la celebración de un acuerdo internacional cuando dicha celebración esté prevista en un acto legislativo de la Unión, cuando sea necesaria para permitirle ejercer su competencia interna o en la medida en que pueda afectar a normas comunes o alterar el alcance de las mismas.

## Artículo 168 TFUE (salud pública)

- 168.1. se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. **La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica**
- 168.5 .... medidas de fomento destinadas a proteger y fomentar la salud humana.... con **exclusión de toda armonización....**
- 168.7. **La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.** Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.

## PROPUESTA REGLAMENTO HTA, BASE JURIDICA: Artículo 114 TFUE

- Opinión legal SLC, doc 9431/09, sobre Base Juridica propuesta derechos pacientes; no hay competencia comunitaria para la cooperación obligatoria en art 11.3 (calidad y seguridad), art 13 (redes europeas de referencia), art 14.1 (interoperabilidad eHealth), ni art 15 (HTA)
- EC Regulatory Scrutiny Board, 2ª opinión (Ref. Ares(2017)5931744 - 04/12/2017 2): the report still contains significant shortcomings that need to be addressed. As a result, the Board gives a positive opinion, on the understanding that the report shall be adjusted to integrate the Board's recommendations with respect to the following key aspects:
  - 1) The baseline is treated as an option and not as a comparator for the options.
  - 2) The report provides indications that the mandatory uptake of joint work would be sufficient to address many of the current shortcomings. However, it does not convincingly demonstrate that it is necessary. It is not clear what the resulting amendments to the existing Directive are.
  - 3) The report provides insufficient indications of Member States' support for key aspects of the options.
  - 4) The revised report insufficiently discusses the uncertainties, risks, trade-offs and implementation challenges associated with the preferred option.

- Informes Subsidiariedad: Opinión razonada con preocupaciones: Alemania, Francia y Republica Checa. Preocupación sin opinión razonada: Polonia (No suficiente para objeción pero si para Minoría bloqueo en Consejo, 4 EEMM y 38,59% población)
- Base jurídica: artículo 114 (armonización normas nacionales para garantizar mercado interior). Principio de atribución, abriría la base para legislar a nivel europeo sobre acceso sanitario, ACCOUNTABILITY, económica, social, politica

# PROPUESTA REGLAMENTO HTA ¿QUE SE DEBATE EN CONSEJO?: ELEMENTOS CLAVE

- Característica JCA:
  - informe científico vs
  - decisión Comisión informe con efectos jurídicos (art. 7), impacto sobre decisiones nacionales de posibles recursos ante Tribunal de Justicia Europeo y de control por la Comisión cumplimiento decisión por los Estados Miembros
- Carácter obligatorio JCA (artículo 8), cláusula de salvaguarda (artículo 34), y armonización informes evaluación nacionales (artículo 20)
- Gobernanza del sistema: Grupo coordinación (artículo 3)
- Ámbito aplicación (artículo 5)
- Contenido y Calidad informe, plazos para realización, ámbito uso (fijación precios, reembolso, compras publicas....)

# PROPUESTA REGLAMENTO HTA: ESTADO PROCEDIMIENTO

- Propuesta Legislativa adoptada por Comisión 31 enero 2018
- Parlamento Europeo: octubre 2018 votó 199 enmiendas, pero no resolución legislativa, facultando para un acuerdo en primera lectura. Finaliza primera lectura Pleno febrero 2019
- Consejo: PRE BG (3 reuniones grupo trabajo y debate político Consejo junio 18), PRE AT (7 reuniones grupo e informe progreso Consejo diciembre 2018), PRE RO (8 reuniones grupo e informe progreso Consejo Junio 2019), PRE FI (5 reuniones grupo hasta 21 noviembre 2019)
- Carta Ministros de Alemania, Bulgaria, España, Francia, Polonia y Republica Checa a PRE AT, PRE RO y Comisario del 14 diciembre (WK 15589/2018) apoyando una cooperación en HTA a nivel europeo de carácter voluntario



Evaluación Clínica Conjunta  
Europea (JCA)

Esta es una evaluación europea