

HABLAN EN CF

VYTENIS ANDRIUKAITIS,
COMISARIO EUROPEO DE SALUD

“La ETS evitará duplicidades y dará agilidad”

La Comisión Europea acaba de adoptar la propuesta de cooperación para la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y el comisario de Salud desgrana en CF las bondades para pacientes y Estados miembros. **[PÁG. 10]**



**OPINIÓN VYTENIS ANDRIUKAITIS*****Más agilidad para el acceso a la innovación**

La Comisión Europea acaba de adoptar la propuesta de cooperación para la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) en la UE y el comisario de Salud desgana en CF qué significará la puesta en marcha de una medida que afectará a los medicamentos innovadores y a

determinados productos sanitarios. Andriukaitis confía en que la ETS europea podría ser de gran ayuda para los Estados miembros, responsables finales de la financiación, a la hora de tomar las decisiones más eficaces y sostenibles para sus sistemas sanitarios.

Estamos viviendo en una época apasionante de innovación en el ámbito de la salud. La medicina de precisión y los dispositivos de diagnóstico médico de vanguardia tienen el potencial de revolucionar nuestra asistencia sanitaria, ofreciendo soluciones eficaces a los pacientes.

La evaluación independiente, transparente y eficaz de las nuevas tecnologías sanitarias –conocida como evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS)– contribuye a distinguir las tecnologías innovadoras verdaderamente útiles de las que sólo tienen buena apariencia sobre el papel o en las ferias comerciales. Por eso es por lo que la propuesta de la Comisión Europea sobre la cooperación sostenible de la UE en materia de ETS, adoptada el 31 de enero de 2018, es una propuesta ganadora tanto para los pacientes, como para las autoridades nacionales y la industria.

La cooperación de la UE en ETS tiene un enorme valor potencial para los pacientes. Más ETS podrían dar lugar a que los pacientes disfrutaran más rápidamente de instrumentos sanitarios innovadores; por ejemplo, medicamentos “de precisión”, análisis de sangre que detectan diversos tipos de cánceres y otros avances médicos sobre los que hemos oído hablar recientemente. La propuesta aporta una mayor transparencia sobre el valor añadido terapéutico y también permitirá al paciente un acceso más rápido a las nuevas tecnologías. Esto puede entrañar una enorme diferencia, a veces incluso entre la vida y la muerte.

MARCO EVALUADOR

Con la presente propuesta, la Comisión ha establecido un marco para las evaluaciones clínicas conjuntas en dos ámbitos: los medicamentos nuevos y determinados nuevos productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estas evaluaciones conjuntas deben centrarse en los beneficios clínicos que ofrecen estas nuevas tecnologías en comparación con las tecnologías sanitarias existentes. Partiendo de los resultados, los Estados miembros pueden decidir sobre el valor añadido en sus respectivos contextos nacionales.

Es cierto que la medida en

que los pacientes se beneficien de una implantación más rápida de las tecnologías innovadoras dependerá de decisiones nacionales. No obstante, dado que los productos farmacéuticos suponen 220.000 millones de euros y los productos sanitarios, 110.000 millones de euros del gasto anual de la UE en atención sanitaria, es decir, algo más del 25 por ciento del gasto anual en atención sanitaria, queda claro el interés de las autoridades nacionales por tener en cuenta las evaluaciones que generarán ahorros de costes y mejores resultados para los pacientes. En efecto, una innovación rentable puede traducirse en unas prestaciones sanitarias más eficaces y sostenibles para los Estados miembros, que destinan una media del 10 por ciento de su PIB a asistencia sanitaria.

El trabajo conjunto de la UE sobre evaluaciones clínicas será llevado a cabo por un Grupo de Coordinación sobre ETS de los Estados miembros, compuesto por representantes de las autoridades nacionales. Al colaborar a escala de la UE, los Estados miembros evitarán duplicar sus esfuerzos, podrán poner en común sus conocimientos y hacer un mejor uso de sus recursos.

PLAZOS

Nuestra propuesta es no sólo equilibrada sino también ambiciosa, y tiene en cuenta las características específicas de los sectores de los productos farmacéuticos y sanitarios. Implica un planteamiento progresivo (tres años entre la entrada en vigor y el momento de ser aplicable en los Estados miembros, más un periodo de transición de otros 3 años) para dar a las autoridades nacionales y a la industria farmacéutica el tiempo suficiente para que se adapten a los nuevos procedimientos.

Esta propuesta llega tras más de 20 años de cooperación voluntaria en este ámbito, incluidas una red voluntaria a escala de la UE y tres acciones conjuntas consecutivas. Ahora ya ha llegado el momento de dar el siguiente paso: reforzar la cooperación de la UE en este ámbito, tal como respalda el 87 por ciento de las personas que respondieron a la consulta pública.

**Comisario europeo de Salud y Seguridad Alimentaria*

¿Qué es la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS)?

La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) resume la información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria, y lo hace de forma sistemática, transparente, imparcial y sólida. Como tal, es una herramienta clave para que los países de la UE garanticen la accesibilidad, la calidad y la sostenibilidad de la asistencia sanitaria.

La ETS responde a preguntas como las siguientes:

- ¿Es este medicamento un mejor tratamiento para una determinada enfermedad?
- ¿Se conseguirá realmente con este nuevo escáner un mejor diagnóstico?
- ¿Cuál es el coste de este medicamento/producto sanitario para el sistema sanitario?

Cuatro pilares para el trabajo conjunto en materia de ETS

1. Evaluaciones clínicas conjuntas centradas en las tecnologías sanitarias más innovadoras y con el máximo impacto potencial para los pacientes de la UE.
2. Consultas científicas conjuntas mediante las que los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden solicitar asesoramiento a las autoridades responsables de las ETS sobre los datos y las pruebas que deben presentarse.
3. Exploración de perspectivas para garantizar que las tecnologías sanitarias más prometedoras para los pacientes y los sistemas sanitarios se identifican precozmente y se incluyen en el trabajo conjunto.
4. Cooperación voluntaria en ámbitos distintos al de aplicación de la cooperación obligatoria (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos o aspectos económicos de las tecnologías sanitarias).