



## **GRUPO ACMS Consultores**

Evaluación de Tecnologías de la Salud



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 14/12/2016

La Evaluación de Tecnologías de la Salud o HTA (del inglés Health Technology Assessment) es un proceso multidisciplinario para evaluar el valor añadido y la eficacia de una determinada tecnología sanitaria, por ejemplo medicina, dispositivos médicos, herramientas de diagnóstico o procedimientos quirúrgicos, además de los ya existentes.

La Comisión espera que los Estados miembros lo utilicen como instrumento para garantizar sistemas de salud rentables, accesibles y sostenibles. Según el ejecutivo, los sistemas sanitarios en toda la UE se enfrentan a una serie de desafíos, por lo que es aún más urgente entrar en la "era digital".

El envejecimiento de la población y el aumento paralelo de las enfermedades crónicas, junto con un rápido aumento de los medicamentos innovadores, los dispositivos médicos y las herramientas de diagnóstico de vanguardia, han puesto una presión extrema sobre los sistemas sanitarios.

Muchos de estos productos y terapias son extremadamente costosos ya menudo hay una alta variación de precios entre los estados miembros, mientras que el gasto sanitario ya representa alrededor del 10% del producto interno bruto (PIB) de la UE.

"Aunque esta cifra permanezca estable, las autoridades nacionales deben garantizar que sus sistemas de salud sean sostenibles", dijo Andriukaitis, enfatizando que los estados miembros deben asegurarse de que todas las herramientas relacionadas con la salud, ya sean métodos de diagnóstico o tratamiento, equipos médicos, productos farmacéuticos, Los métodos de rehabilitación y prevención, o incluso los sistemas de organización y apoyo, valen la pena invertir.

Maximizar el potencial de la innovación

Refiriéndose al envejecimiento de la población europea, Andriukaitis señaló que era necesario maximizar el potencial de soluciones innovadoras basadas en tecnologías digitales.

"Una herramienta clave para ayudar a los Estados miembros a realizar inversiones más inteligentes y rentables es la cooperación de la UE en la Evaluación de Tecnologías de la Salud (ETS), y espero dar grandes pasos en los próximos años", dijo el Comisario.

A medida que los sistemas de salud se ven sometidos a una creciente presión para hacer más con menos, los estados miembros no pueden permitirse el lujo de invertir en tecnologías nuevas y caras con un valor añadido limitado o sin valor agregado, dijo.

"Aunque aún no se ha concluido un análisis exhaustivo del impacto de la HTA en los recursos, un estudio reciente para el Reino Unido, que se centró en 10 evaluaciones de tecnologías de la salud, concluyó que sólo se podrían lograr ahorros de aproximadamente 3.35 mil millones de euros en ese país si las recomendaciones de HTA Los informes fueron seguidos ", dijo Andriukaitis, y agregó que hay estudios similares realizados en otros estados miembros que también demuestran el potencial de HTA.

Ventajas multinivel

Además de ayudar a aliviar la carga financiera de los Estados miembros, la Comisión cree que la HTA también puede beneficiar a los pacientes, al contribuir a su acceso oportuno a tecnologías y tratamientos innovadores de salud.

Se alentará a la industria a centrar su investigación en tecnologías con un valor añadido significativo para los pacientes, según el ejecutivo.

"Estoy convencido de que la cooperación paneuropea en materia de HTA aportará un verdadero valor añadido a todos los países mediante la puesta en común de recursos, el intercambio de conocimientos especializados y la prevención de la duplicación en las evaluaciones de un mismo producto o intervención en diferentes Estados miembros" Andriukaitis subrayó, agregando que múltiples evaluaciones son costosas y requieren mucho tiempo. "Representan la duplicación de trabajo y el desperdicio de escasos recursos de expertos para los estados miembros. Y retrasos para el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores".

Las "opciones"

El ejecutivo de la UE publicó recientemente una evaluación de impacto inicial que trazaba cinco posibles opciones políticas, incluida la mantención del statu quo, lo que significa que los Estados miembros continuarán trabajando juntos en acciones conjuntas financiadas por el Programa de Salud de la Comisión hasta 2020.

Las otras cuatro opciones incluyen

- La cooperación voluntaria a largo plazo financiada por la UE después de 2020,
- Cooperación en la recopilación, uso compartido y uso de herramientas y datos comunes,
- La cooperación en la producción de informes de evaluación rápida de la eficacia relativa (REA) y, por último,
- Cooperación en la producción y utilización de los informes completos de la ETS.

La tercera y la cuarta opciones implicarían la creación de un marco jurídico para la cooperación de la UE en el ámbito de la tecnología de la información que permita que los organismos nacionales puedan ser compatibles, compartibles y utilizables mediante la creación de plataformas informáticas comunes y otros instrumentos.

La quinta y última opción incluiría elementos de las opciones tres y cuatro, pero como el producto final sería informes completos de HTA, evaluando elementos más específicos del contexto (es decir, organizativos y económicos), esta opción requeriría una mayor convergencia.

"En esta etapa, como ustedes habrán notado, se trata de un trabajo en progreso, ya que estamos recopilando más información y puntos de vista de varias partes interesadas", dijo el Comisario. "Para ello hemos puesto en marcha tres estudios además de la consulta pública", señaló, y agregó que independientemente de la opción retenida en última instancia, será esencial respetar las competencias nacionales para fijar los precios y los niveles de reembolso.

En cuanto al objetivo de la consulta pública, la Comisión Juncker quiere asegurarse de que elige la mejor opción posible para la cooperación paneuropea en materia de HTA.

"De hecho, esto está en consonancia con la política de la Comisión "Legislar mejor", cuyo objetivo es garantizar que nuestras propuestas cumplan los objetivos políticos con un coste mínimo y ofrezcan los máximos beneficios a los ciudadanos, las empresas (incluidas las PYME) y los trabajadores evitando toda carga reglamentaria innecesaria.





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)