

Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias.

El nuevo Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias ha entrado en vigor el pasado 12 de enero de 2025.

El desarrollo de nuevas tecnologías y su aplicación en la práctica asistencial o investigadora, precisa conocimiento de necesidades, inversión en investigación y finalmente gasto público que las financien en el sistema sanitario. Deben garantizarse estándares éticos, no sólo pues en la investigación, sino también en el uso justo de los recursos.

Las tecnologías sanitarias constituyen un sector innovador de la economía y forman parte de un mercado global de gasto en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la Unión, se reconoce en el reglamento.

Sin quitar autonomía a los estados de la Unión, las recomendaciones caminan en la senda de evaluaciones conjuntas y exploraciones científicas conjuntas. Se trazan una serie de plazos para las progresivas evaluaciones y se establece un Grupo de Coordinación que vele por la calidad, nivel ético y celeridad de las mismas.

Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

Se han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias: cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual, el examen de las características técnicas de la tecnología sanitaria objeto de evaluación, su seguridad relativa y su eficacia clínica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y a sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos.

Acceso al reglamento: [CELEX_32021R2282_ES_TXT](#)

Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias.