

## I

(Actos legislativos)

## REGLAMENTOS

### REGLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2021

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 sus artículos 114 y 168,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Vistos los dictámenes del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión y es clave para alcanzar el alto grado de protección de la salud que se necesita que las políticas sanitarias garanticen en beneficio de todos. 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. 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.
- (2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías sanitarias 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 puede contribuir a la promoción de la innovación, que ofrece los mejores resultados para los pacientes y la sociedad en general y que es una herramienta importante para garantizar la aplicación y utilización adecuadas de las tecnologías sanitarias.
- (4) La ETS puede abarcar tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria, según cada sistema de asistencia sanitaria. En las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la Unión de la Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (en lo sucesivo, «acciones conjuntas EUnetHTA») se 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 de salud

<sup>(1)</sup> DO C 283 de 10.8.2018, p. 28, y DO C 286 de 16.7.2021, p. 95.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2019 (DO C 449 de 23.12.2020, p. 638) y Posición del Consejo en primera lectura de 9 de noviembre de 2021 (DO C 493 de 8.12.2021, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 14 de diciembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

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.

- (5) La ETS puede mejorar las pruebas científicas utilizadas para la toma de decisiones clínicas y el acceso de los pacientes a las tecnologías sanitarias, incluso cuando una tecnología sanitaria se vuelve obsoleta. 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 fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.
- (6) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre los procesos y metodologías de evaluación pueden dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a solicitudes de datos múltiples y divergentes. Puede dar lugar también a duplicidad y variación de los resultados, como consecuencia del contexto sanitario nacional concreto.
- (7) Aunque los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas EUnetHTA, la cooperación voluntaria y la producción de resultados han sido ineficaces, al confiar en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas EUnetHTA, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas, ha seguido siendo limitada a escala de los Estados miembros, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicidad de evaluaciones sobre una misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares. Por otra parte, a la hora de aplicar el presente Reglamento, deben tenerse en cuenta los principales resultados de las acciones conjuntas EUnetHTA, en particular las contribuciones científicas, tales como documentos metodológicos y de orientación, así como herramientas de tecnologías de la información (TI) para almacenar e intercambiar información.
- (8) En sus Conclusiones de 1 de diciembre de 2014 sobre la innovación en beneficio de los pacientes <sup>(3)</sup>, el Consejo reconoció el papel fundamental que tiene la ETS como instrumento de política sanitaria para impulsar la elección basada en datos contrastados, sostenible y equitativa en materia de sanidad y tecnologías sanitarias en beneficio de los pacientes. En dichas Conclusiones el Consejo instó, por otra parte, a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible y pidió el refuerzo de la colaboración sobre la ETS entre los Estados miembros y la necesidad de explorar oportunidades de cooperación sobre el intercambio de la información entre organismos competentes. Además, en sus Conclusiones de 7 de diciembre de 2015 sobre la medicina personalizada para pacientes <sup>(4)</sup>, el Consejo pidió a los Estados miembros y a la Comisión que reforzasen las metodologías de la ETS aplicables a la medicina personalizada y, en las Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros <sup>(5)</sup>, se confirmó una vez más que los Estados miembros ven un claro valor añadido en la cooperación en materia de ETS. A su vez, el informe conjunto de la Dirección General de Asuntos Económicos y Financieros de la Comisión y del Comité de Política Económica de la Comisión, de octubre de 2016, abogó por un refuerzo de la cooperación europea en relación con la ETS. Por último, en sus Conclusiones de 15 de junio de 2021 sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente <sup>(6)</sup>, el Consejo invitó a los Estados miembros y a la Comisión a estudiar la posibilidad de establecer un plan de acción de la Unión para la recogida de datos y la generación de pruebas del mundo real, que promueva una mejor colaboración entre las iniciativas nacionales y transfronterizas en curso y que pueda contribuir a reducir la carencia de pruebas en las decisiones de los organismos de ETS y en las de los organismos pagadores.
- (9) En su Resolución de 2 de marzo de 2017 sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos <sup>(7)</sup>, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes legislación sobre un sistema europeo de ETS y a armonizar unos criterios transparentes de ETS, con el fin de evaluar el valor terapéutico añadido y la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias en comparación con la mejor alternativa disponible, teniendo en cuenta el grado de innovación y el valor para los pacientes.

<sup>(3)</sup> DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

<sup>(4)</sup> DO C 421 de 17.12.2015, p. 2.

<sup>(5)</sup> DO C 269 de 23.7.2016, p. 31.

<sup>(6)</sup> DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3.

<sup>(7)</sup> DO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

- (10) En su Comunicación de 28 de octubre de 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas», 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.
- (11) El presente Reglamento tiene por objeto lograr un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios, y al mismo tiempo velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Asimismo, el presente Reglamento establece un marco para apoyar la cooperación de los Estados miembros y las medidas necesarias para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias. Ambos objetivos se persiguen simultáneamente, en tanto que indisolublemente unidos, y revisten la misma importancia. En lo que respecta al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento establece los procedimientos y normas para la realización del trabajo conjunto y el establecimiento de un marco a escala de la Unión. Por lo que se refiere al artículo 168 del TFUE, además del objetivo de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud, el presente Reglamento permite la cooperación entre los Estados miembros en determinados aspectos de la ETS.
- (12) Se debe realizar un trabajo conjunto siguiendo el principio de buena práctica administrativa, y ese trabajo conjunto debe aspirar a lograr los máximos niveles de calidad, transparencia e independencia.
- (13) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias se hallan a menudo ante el inconveniente de tener que presentar las mismas informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba a los distintos Estados miembros, y también en momentos diferentes. La duplicidad de presentaciones y la atención a diferentes plazos de presentación en los distintos Estados miembros pueden suponer una carga administrativa considerable para los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en particular para empresas más pequeñas con recursos limitados, y podrían contribuir a obstaculizar y distorsionar el acceso al mercado, al conducir a la falta de previsibilidad de los negocios, costes más elevados y, a largo plazo, a efectos negativos en la innovación. Así pues, el presente Reglamento ha de facilitar un mecanismo que garantice que el desarrollador de tecnologías sanitarias pueda presentar una única vez a escala de la Unión todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta.
- (14) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, los Estados miembros son responsables por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica. Dichas responsabilidades incluyen la gestión de los servicios sanitarios y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Por lo tanto, es necesario que la acción de la Unión se limite a aquellos aspectos de la ETS relativos a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria, y en concreto que se garantice la ausencia de juicios de valor en las evaluaciones clínicas conjuntas, a fin de respetar las responsabilidades de los Estados miembros en virtud del artículo 168, apartado 7, del TFUE. A este respecto, las evaluaciones clínicas conjuntas objeto del presente Reglamento constituyen un análisis científico de los efectos relativos de la tecnología sanitaria a partir de los resultados en la salud respecto de los parámetros seleccionados, los cuales se basan en el ámbito de evaluación. El análisis científico debe, además, incluir la consideración del grado de certidumbre de los efectos relativos, teniendo en cuenta las fortalezas y limitaciones de los elementos de prueba disponibles. Por lo tanto, el resultado de las evaluaciones clínicas conjuntas no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros para realizar evaluaciones sobre el valor clínico añadido de las tecnologías sanitarias de que se trate ni determinar de antemano las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dichas decisiones, que podría depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas, de carácter individual o conjunto, y que siguen siendo una materia de competencia nacional exclusiva.
- (15) Los Estados miembros deben poder realizar los análisis clínicos complementarios que sean necesarios para el conjunto de su proceso nacional de ETS en relación con las tecnologías sanitarias para las que se disponga de un informe de evaluación clínica conjunta. En particular, los Estados miembros deben poder realizar análisis clínicos complementarios relativos, entre otros factores, a grupos de pacientes, comparadores o resultados en la salud distintos de los incluidos en el informe de evaluación clínica conjunta, o utilizar una metodología diferente si esta fuera necesaria en el conjunto del proceso nacional de ETS del Estado miembro de que se trate. En caso de que se necesiten informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba adicionales para análisis clínicos complementarios, los Estados miembros deben poder pedir a los desarrolladores de tecnologías sanitarias que presenten las informaciones, los datos, los análisis y otros elementos de prueba necesarios. El presente Reglamento no debe restringir en modo alguno la facultad de los Estados miembros de realizar evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria con anterioridad o con posterioridad a la publicación de un informe de evaluación clínica conjunta o durante la elaboración de este.

- (16) A fin de garantizar la máxima calidad de las evaluaciones clínicas conjuntas, velar por una amplia aceptación y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos entre las autoridades y los organismos nacionales de ETS, conviene adoptar un planteamiento gradual, comenzando con un número reducido de medicamentos evaluados conjuntamente, y solo en una fase posterior, exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas de otros medicamentos que estén siendo 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>(8)</sup> y en los que casos en que dichos medicamentos se autoricen posteriormente para una nueva indicación terapéutica.
- (17) Deben realizarse también evaluaciones clínicas conjuntas sobre determinados productos sanitarios tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>, que pertenezcan a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes a que se refiere el artículo 106, apartado 1, de dicho Reglamento hayan emitido sus dictámenes u opiniones, así como sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados en la clase D con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>.
- (18) Teniendo en cuenta la complejidad de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como los conocimientos especializados necesarios para evaluarlos, los Estados miembros deben poder, cuando lo consideren un valor añadido, cooperar voluntariamente en materia de ETS de productos sanitarios clasificados en las clases IIb o III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745, así como de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados en la clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 que sean programas informáticos y que no queden comprendidos dentro del ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas en virtud del presente Reglamento.
- (19) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas, pertinentes y de calidad y se basen en las mejores pruebas científicas disponibles en cada momento, conviene establecer requisitos para la actualización de dichas evaluaciones, en particular cuando los datos adicionales de que se disponga con posterioridad a la evaluación inicial tengan el potencial de aumentar la exactitud y la calidad de la evaluación.
- (20) Debe establecerse un Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación»), compuesto por representantes de los Estados miembros, en particular procedentes de las autoridades y organismos de ETS, con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y demás trabajos conjuntos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Con objeto de garantizar un planteamiento de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar a los miembros del Grupo de Coordinación. Dichos miembros deben ser designados con el objetivo de garantizar un elevado nivel de competencia en el Grupo de Coordinación. Para los subgrupos, los miembros del Grupo de Coordinación deben designar a autoridades y organismos responsables de ETS que aporten los conocimientos técnicos idóneos para llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas, teniendo en cuenta la necesidad de que aporten conocimientos especializados sobre la ETS de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (21) El Grupo de Coordinación debe esforzarse al máximo por alcanzar un consenso, a fin de reflejar el carácter científico de la cooperación y asegurar que las decisiones que adopte cumplan los objetivos de garantizar un trabajo conjunto de la más alta calidad científica e imparcialidad. Si no puede alcanzarse un consenso, y con el fin de garantizar un mecanismo de toma de decisiones eficaz en el Grupo de Coordinación, las decisiones técnicas y científicas deben adoptarse por mayoría simple, disponiendo cada Estado miembro de un voto, independientemente del número de miembros del Grupo de Coordinación que representen a un Estado miembro. Como excepción, y dada su diferente naturaleza, las decisiones relativas a la adopción del programa anual de trabajo, el informe anual y la dirección estratégica de los trabajos de los subgrupos deben aprobarse por mayoría cualificada.
- (22) La Comisión no debe participar en las votaciones sobre las evaluaciones clínicas conjuntas ni comentar el contenido de los informes de evaluación clínica conjunta.

<sup>(8)</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 de la Unión 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>(9)</sup> Reglamento (UE) 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).

<sup>(10)</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).

- (23) El Grupo de Coordinación ha de velar por que el trabajo científico conjunto, así como los procedimientos y la metodología para la elaboración de los informes de evaluación clínica conjunta y los documentos finales de las consultas científicas conjuntas ofrezcan garantías de la máxima calidad, se elaboren en tiempo oportuno y reflejen los últimos avances de la ciencia médica en el momento de su elaboración.
- (24) Las metodologías para realizar las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas deben adaptarse para integrar las particularidades de las nuevas tecnologías sanitarias para las que es posible que no se disponga fácilmente de algunos datos. Este puede ser el caso, entre otros, de los medicamentos huérfanos, las vacunas y los medicamentos de terapia avanzada.
- (25) El ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas debe ser inclusivo y reflejar todas las necesidades de los Estados miembros en cuanto a los datos y análisis que ha de presentar el desarrollador de tecnologías sanitarias.
- (26) En caso de utilizarse evaluaciones clínicas conjuntas para preparar las decisiones administrativas subsiguientes en el ámbito de los Estados miembros, se entenderá que constituyen una de las fases preparatorias de un procedimiento en varias fases. Los Estados miembros siguen siendo la única entidad responsable de los procesos nacionales de ETS, de las conclusiones sobre el valor de una tecnología sanitaria y de las decisiones derivadas de las ETS. Los Estados miembros deben poder determinar la fase de su proceso de ETS en que hayan de estudiarse los informes de evaluación clínica conjunta, así como la autoridad u organismo encargado de ello.
- (27) El Grupo de Coordinación debe hacer todo lo posible para aprobar por consenso el informe de evaluación clínica conjunta. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, y a fin de garantizar la finalización de los informes de evaluación clínica conjunta en el plazo señalado, deben incluirse en dichos informes los dictámenes científicos divergentes. Para preservar la integridad del sistema de evaluación clínica conjunta y la finalidad de alcanzar un consenso, la inclusión de dictámenes científicos divergentes debe limitarse a aquellos dictámenes que se sustenten íntegramente sobre una base científica y, por tanto, debe considerarse una medida excepcional.
- (28) Los Estados miembros deben seguir siendo los responsables de extraer conclusiones en el ámbito nacional sobre el valor clínico añadido de una tecnología sanitaria, en la medida en que tales conclusiones dependen del contexto sanitario concreto de cada Estado miembro, y sobre la pertinencia de análisis particulares incluidos en el informe de evaluación clínica conjunta (por ejemplo, podrían incluirse en el informe de evaluación clínica conjunta varios comparadores de los que únicamente una parte sea pertinente para un Estado miembro determinado). El informe de evaluación clínica conjunta debe contener una descripción de los efectos relativos observados para los resultados en la salud analizados, incluidos los resultados numéricos y los intervalos de confianza, y un análisis de la incertidumbre científica y las fortalezas y limitaciones de los elementos de prueba (por ejemplo, su validez interna y externa). El informe de evaluación clínica conjunta debe ser objetivo y no debe incluir ningún juicio de valor, ni categorización de resultados en la salud, ni conclusiones sobre los beneficios globales o el valor clínico añadido de la tecnología sanitaria evaluada, tampoco posiciones sobre la población destinataria en la que debe utilizarse la tecnología sanitaria, ni sobre el lugar que la tecnología sanitaria debe ocupar en la estrategia terapéutica, diagnóstica o preventiva.
- (29) La transparencia y el conocimiento público del proceso son esenciales. Cuando haya datos confidenciales por razones comerciales, los motivos de la confidencialidad deben estar claramente indicados y justificados y los datos confidenciales bien delimitados y protegidos.
- (30) Cuando los Estados miembros realicen a escala nacional o regional ETS de tecnologías sanitarias que hayan sido evaluadas a escala de la Unión, deben tener en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta elaborados a dicha escala. A ese respecto, habida cuenta en particular de que los plazos aplicables a las decisiones nacionales sobre ETS pueden ser diferentes, los Estados miembros deben poder tomar en consideración informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba no recogidos en la evaluación clínica conjunta realizada a escala de la Unión. Las ETS realizadas a escala nacional o regional relacionadas con tecnologías sanitarias que hayan sido evaluadas a escala de la Unión deben ponerse a disposición del Grupo de Coordinación.
- (31) En el contexto del presente Reglamento, la expresión «tener debidamente en cuenta», cuando se refiera a un informe de evaluación clínica, significa que el informe debe ser parte de la documentación de las autoridades y los organismos que participen en actividades de ETS a escala del Estado miembro o a escala regional y debe tenerse en cuenta en todas las ETS que se realicen a escala de los Estados miembros. Si está disponible, el informe de evaluación clínica conjunta debe ser parte de la documentación que respalde el proceso de ETS nacional. No obstante, el contenido del informe de evaluación clínica conjunta es de carácter científico y no debe ser vinculante

para dichas autoridades y organismos ni para los Estados miembros. Ningún proceso ulterior a escala de los Estados miembros debe sufrir retrasos por el hecho de que en el momento en el que se finalice la ETS nacional no esté disponible un informe de evaluación clínica conjunta. Un informe de evaluación clínica conjunta no debe tener ninguna repercusión externa ni para los solicitantes ni para otras partes que no sean los Estados miembros.

- (32) La obligación impuesta a los Estados miembros de no solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que los desarrolladores de tecnologías sanitarias hayan presentado a escala de la Unión, cuando estos desarrolladores cumplan los requisitos de presentación de información establecidos con arreglo al presente Reglamento, reduce la carga administrativa y financiera que supondría para ellos tener que atender múltiples y divergentes solicitudes de información, datos, análisis u otros elementos de prueba a escala del Estado miembro. No obstante, esta obligación no debe excluir la posibilidad de que los Estados miembros pidan a los desarrolladores de tecnologías sanitarias aclaraciones sobre las informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba presentados.
- (33) La obligación impuesta a los Estados miembros de no solicitar a escala nacional las mismas informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que los desarrolladores de tecnologías sanitarias hayan presentado a escala de la Unión no debe extenderse a las solicitudes de información, datos, análisis u otros elementos de prueba en el ámbito de los programas de acceso temprano a escala del Estado miembro. Estos programas de acceso temprano a escala del Estado miembro tienen por objeto facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes en situaciones de grandes necesidades médicas no cubiertas antes de que se conceda una autorización de comercialización por procedimiento centralizado.
- (34) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias no necesitan presentar informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba a escala nacional que ya se hayan presentado a escala de la Unión. De este modo se garantiza que los Estados miembros solo puedan solicitar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias a escala del Estado miembro informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que no estén aún disponibles a escala de la Unión.
- (35) En el caso de los medicamentos, a la hora de realizar evaluaciones clínicas conjuntas deben tomarse preferentemente en consideración estudios clínicos comparativos, aleatorizados, enmascarados y que incluyan un grupo de control, cuya metodología se ajuste a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. Este planteamiento no debe, sin embargo, descartar *per se* los estudios observacionales, incluidos los basados en datos del mundo real, en caso de que sean accesibles.
- (36) 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) n.º 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad en tiempo oportuno de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes. Por consiguiente, los desarrolladores de tecnologías sanitarias deben respetar los plazos establecidos con arreglo al presente Reglamento al presentar las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba solicitados.
- (37) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe tener en cuenta la vía de acceso al mercado ampliamente descentralizada para esos productos y la disponibilidad de los elementos de prueba adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que es posible que los elementos de prueba requeridos solo estén disponibles después de que el producto sanitario o el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* haya sido introducido en el mercado, y a fin de que puedan seleccionarse para evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar después de su introducción en el mercado.
- (38) En todos los casos, el trabajo conjunto que se realice en virtud del presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe tratar de producir resultados de gran calidad en tiempo oportuno e impulsar una mayor colaboración entre los Estados miembros en lo que respecta a las ETS de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y no debe retrasar el mercado CE de productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ni interferir en dicho mercado o retrasar su acceso al mercado. Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias realizadas en virtud de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y no debe influir en las decisiones adoptadas de conformidad con esos Reglamentos.

- (39) A fin de facilitar el proceso de elaboración de evaluaciones clínicas conjuntas, debe ofrecerse a los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en los casos en que sea adecuado, la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos. Los estudios clínicos incluyen los ensayos clínicos de los medicamentos, las investigaciones clínicas necesarias para la evaluación clínica de los productos sanitarios y los estudios necesarios para las evaluaciones de funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dada la naturaleza preliminar de la consulta, ninguna orientación que se ofrezca debe ser jurídicamente vinculante ni para los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni para las autoridades y organismos de ETS. Las orientaciones deben reflejar, sin embargo, los últimos avances de la ciencia médica en el momento en que se realice la consulta científica conjunta, en particular, en interés de los pacientes.
- (40) Cuando se realicen consultas científicas conjuntas paralelamente a la preparación de asesoramiento científico sobre medicamentos previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o paralelamente a la consulta sobre productos sanitarios prevista en el Reglamento (UE) 2017/745, dichos procesos paralelos, incluido el intercambio de información entre los subgrupos y la Agencia Europea de Medicamentos o los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios, deben llevarse a cabo con el fin de garantizar que la generación de elementos de prueba cubra las necesidades de los marcos respectivos, a la vez que se mantiene la separación de las competencias respectivas.
- (41) 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 clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas solo debe revelarse a un tercero 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, suprimiendo cualquier información comercial de carácter sensible.
- (42) Con objeto de garantizar una utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever un ejercicio de «exploración de perspectivas» que haga posible la identificación temprana de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios, así como contribuir a la investigación. Dicha exploración de perspectivas podría utilizarse para apoyar al Grupo de Coordinación en la planificación de sus trabajos, en particular en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, y podría asimismo facilitar información a efectos de la planificación a largo plazo tanto a escala de la Unión como nacional.
- (43) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la ejecución 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 relativos a aspectos digitales y de datos de la asistencia sanitaria a fin de proporcionar elementos de prueba adicionales del mundo real pertinentes para la ETS. La cooperación voluntaria sobre ETS también puede abarcar ámbitos como el diagnóstico complementario a tratamientos, procedimientos quirúrgicos, programas de prevención y cribado y de promoción de la salud, herramientas de tecnología de la información y la comunicación y procesos de atención integrada. Los requisitos para evaluar diferentes tecnologías sanitarias varían dependiendo de sus características específicas por lo que en materia de ETS se necesita un planteamiento coherente y adecuado para estas diversas tecnologías sanitarias.
- (44) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe colaborar y efectuar consultas amplias con las organizaciones de partes interesadas que tengan interés en la cooperación de la Unión en materia de ETS, incluidas organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios, sociedades clínicas y académicas, asociaciones de desarrolladores de tecnologías sanitarias, organizaciones de consumidores y otras organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud. Debe crearse una red de partes interesadas para facilitar el diálogo entre las organizaciones de partes interesadas y el Grupo de Coordinación.
- (45) Con el fin de garantizar que el trabajo conjunto sea de la más alta calidad científica y refleje los últimos avances, los expertos externos con conocimientos especializados pertinentes deben realizar aportaciones en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Entre esos expertos deben incluirse expertos clínicos del ámbito terapéutico de que se trate, pacientes afectados por la enfermedad y otros expertos pertinentes, como por ejemplo expertos en el tipo de tecnología sanitaria de que se trate o en cuestiones relacionadas con el diseño del estudio clínico. Las redes europeas de referencia también podrían utilizarse como fuente para señalar a esos expertos y acceder a los conocimientos pertinentes en ámbitos terapéuticos específicos. Los pacientes, los

expertos clínicos y otros expertos pertinentes deben ser seleccionados por sus conocimientos especializados en la materia y actuar a título individual, y no en representación de una organización, una institución o un Estado miembro en particular. A fin de preservar la integridad científica de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, deben elaborarse normas que garanticen la independencia y la imparcialidad de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes implicados, y que eviten conflictos de intereses.

- (46) La cooperación en el ámbito de la ETS desempeña un papel importante durante todo el ciclo de la tecnología sanitaria, desde las primeras etapas de desarrollo, mediante la exploración de perspectivas y la consulta científica conjunta y, posteriormente, una vez que la tecnología sanitaria llegue al mercado, mediante la evaluación clínica conjunta y su actualización.
- (47) A fin de garantizar que el trabajo conjunto que se contempla en el presente Reglamento siga un planteamiento uniforme dirigido por los Estados miembros, el Grupo de Coordinación debe desarrollar las fases detalladas del procedimiento y el calendario de las evaluaciones clínicas conjuntas, las actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Cuando sea apropiado, y teniendo en cuenta los resultados del trabajo desarrollado en las acciones conjuntas EUnetHTA, el Grupo de Coordinación debe desarrollar normas distintas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (48) El Grupo de Coordinación debe desarrollar orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. El proceso de evaluación debe basarse en pruebas clínicas pertinentes, actualizadas y de alta calidad. El Grupo de Coordinación también debe desarrollar orientaciones sobre el nombramiento de evaluadores y coevaluadores para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, en particular sobre los conocimientos científicos necesarios para ejecutar el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento.
- (49) A fin de garantizar un planteamiento uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para decidir que, cuando se cumplan determinadas condiciones, otros productos sanitarios deben ser objeto de evaluaciones clínicas conjuntas en una fecha anterior a la establecida en el presente Reglamento, para seleccionar determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que hayan de ser objeto de evaluaciones clínicas conjuntas, y para establecer normas detalladas de procedimiento sobre determinados aspectos de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, normas generales de procedimiento relativas a determinados aspectos de las evaluaciones clínicas conjuntas, y el formato y los modelos de los documentos que deben presentarse y de los informes. Cuando sea apropiado, deben desarrollarse normas distintas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (50) En la preparación de los actos de ejecución a que se refiere el presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con el Grupo de Coordinación y con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación <sup>(2)</sup>.
- (51) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe tratar de proporcionar financiación estable y permanente para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para que exista un marco de apoyo a esas actividades. La financiación debe abarcar, en particular, los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta. Los Estados miembros deben tener asimismo la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.
- (52) 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 tecnologías de la información (en lo sucesivo, «plataforma de TI») que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe basarse en las bases de datos y las funcionalidades desarrolladas en el marco de las acciones conjuntas EUnetHTA para el intercambio de información y pruebas, y tratar de garantizar un vínculo entre la plataforma de TI y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros y bases de datos del mundo real. Al desarrollar esa plataforma de TI, también deben estudiarse las oportunidades que ofrezca el espacio europeo de datos sanitarios.

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (53) Para garantizar un correcto establecimiento y el buen funcionamiento de las evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión, así como para preservar su calidad, conviene comenzar con un número de evaluaciones clínicas conjuntas reducido. A partir de tres años desde la fecha en la que empiece a aplicarse el presente Reglamento, debe producirse un aumento progresivo del número de evaluaciones clínicas conjuntas.
- (54) A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y eficaz en relación con los costes como sea posible, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento a más tardar tres años después de su fecha de aplicación. El informe debe centrarse en la revisión del valor añadido que para los Estados miembros tiene el trabajo conjunto. En particular, el informe debe estudiar si es necesario introducir un mecanismo de pago, que garantizaría la independencia del Grupo de Coordinación, a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación de las consultas científicas conjuntas. Además, el informe debe examinar las consecuencias de evitar la duplicidad de las solicitudes de información, datos, análisis y otros elementos de prueba para las evaluaciones clínicas conjuntas por cuanto se refiere a la reducción de la carga administrativa para los Estados miembros y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, facilitando el acceso al mercado de productos nuevos e innovadores y reduciendo costes. El informe podría dar lugar a una evaluación de los avances realizados en relación con el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias innovadoras, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y la capacidad de ETS a nivel de los Estados miembros.
- (55) A más tardar dos años después del inicio de la evaluación de los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre su valoración en cuanto al valor añadido de los informes de evaluación clínica conjunta en sus procesos nacionales de ETS y la carga de trabajo del Grupo de Coordinación.
- (56) A fin de ajustar la lista de información que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los anexos I y II. 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (57) La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(13)</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 ETS que designen los Estados miembros. Dado que estas cuestiones están reguladas por el presente Reglamento, la Directiva 2011/24/UE debe modificarse en consecuencia.
- (58) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación a escala de la Unión de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y a los efectos de la acción, 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 (TUE). 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 de los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión;

<sup>(13)</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).

- b) un mecanismo que establece que todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias han de ser presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias una única vez a escala de la Unión;
- c) normas y metodologías comunes para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias.

2. El presente Reglamento no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa de tecnologías sanitarias o para tomar decisiones sobre el uso de una tecnología sanitaria en su contexto sanitario nacional concreto. No interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados miembros, en particular, en las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolso, ni afectará a ninguna otra competencia que atañe a la gestión y prestación de servicios sanitarios por parte de los Estados miembros, o a la atención médica, o a la asignación de los recursos destinados a todo ello.

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: un medicamento según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup>;
- 2) «producto sanitario»: un producto sanitario según se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745;
- 3) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* según se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746;
- 4) «tecnología sanitaria»: una tecnología sanitaria según se define en el artículo 3, letra l), de la Directiva 2011/24/UE;
- 5) «evaluación de las tecnologías sanitarias» o «ETS»: un proceso multidisciplinar que resume información sobre los aspectos médicos, sociales y relativos a los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa;
- 6) «evaluación clínica conjunta» de una tecnología sanitaria: la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado con arreglo presente Reglamento, y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, 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;
- 7) «evaluación no clínica»: la parte de una ETS basada en los ámbitos no clínicos de la ETS del coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización;
- 8) «evaluación colaborativa»: una evaluación clínica de un producto sanitario o de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* realizada a escala de la Unión por una serie de autoridades y organismos de ETS interesados que participen de forma voluntaria;
- 9) «ámbito de evaluación»: el conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados en la salud solicitados conjuntamente por los Estados miembros.

## 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 (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación»).

<sup>(14)</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).

2. Los Estados miembros designarán a sus miembros del Grupo de Coordinación e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior. Los miembros del Grupo de Coordinación nombrarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación con carácter *ad hoc* o permanente, e informarán a la Comisión de su nombramiento y de cualquier cambio posterior.

3. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus autoridades y organismos nacionales o regionales como miembros de los subgrupos del Grupo de Coordinación. Podrán designar a más de un miembro para un subgrupo, en particular al miembro del Grupo de Coordinación, sin perjuicio de la norma de que cada Estado miembro dispone de un voto. Los miembros del subgrupo nombrarán a sus representantes —que contarán con el conocimiento especializado apropiado sobre ETS— en los subgrupos, con carácter *ad hoc* o permanente, e informarán a la Comisión de su nombramiento y de cualquier cambio posterior. Cuando sean necesarios conocimientos específicos, los miembros del subgrupo podrán nombrar a más de un representante.

4. El Grupo de Coordinación actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, la adopción de una decisión requerirá el apoyo de los miembros que representen una mayoría simple de los Estados miembros. Cada Estado miembro dispondrá de un voto. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del Grupo de Coordinación. Cuando se celebre una votación, los miembros podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación.

5. Como excepción al apartado 4 del presente artículo, cuando no se pueda alcanzar un consenso, el Grupo de Coordinación adoptará por mayoría cualificada, según se define en el artículo 16, apartado 4, del TUE y en el artículo 238, apartado 3, letra a), del TFUE, su programa anual de trabajo, su informe anual y las orientaciones estratégicas a que se refiere el apartado 7, letras b) y c), del presente artículo.

6. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán presididas y copresididas por dos miembros electos del Grupo de Coordinación, de Estados miembros diferentes, durante un período limitado que se establecerá en su reglamento interno. Los miembros que ocupen el cargo de presidente y copresidente serán imparciales e independientes. La Comisión actuará como secretaria del Grupo de Coordinación y apoyará su trabajo de conformidad con el artículo 28.

7. El Grupo de Coordinación:

- a) adoptará su reglamento interno y actualizará dicho reglamento cuando sea necesario;
- b) adoptará su programa anual de trabajo y su informe anual de conformidad con el artículo 6;
- c) ofrecerá orientaciones estratégicas para el trabajo de sus subgrupos;
- d) adoptará orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas;
- e) adoptará las fases detalladas del procedimiento y los plazos para la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y para sus actualizaciones;
- f) adoptará las fases detalladas del procedimiento y los plazos para la realización de las consultas científicas conjuntas, incluidas las presentaciones de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias;
- g) adoptará orientaciones sobre el nombramiento de evaluadores y coevaluadores para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, incluidas orientaciones sobre los conocimientos científicos necesarios;
- h) coordinará y aprobará el trabajo de sus subgrupos;
- i) garantizará la cooperación con los organismos pertinentes a escala de la Unión establecidos con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 para facilitar la generación de elementos de prueba adicionales necesarios para su trabajo;
- j) garantizará la participación apropiada de las organizaciones de partes interesadas y de expertos en su trabajo;
- k) creará subgrupos, en especial para lo siguiente:
  - i) evaluaciones clínicas conjuntas,
  - ii) consultas científicas conjuntas,
  - iii) identificación de tecnologías sanitarias emergentes,
  - iv) desarrollo de orientaciones metodológicas y procedimentales.

8. El Grupo de Coordinación y sus subgrupos podrán reunirse en diferentes formaciones, en particular para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y otras tecnologías sanitarias.

#### Artículo 4

##### **Garantía de calidad**

1. El Grupo de Coordinación garantizará que el trabajo conjunto llevado a cabo con arreglo a los artículos 7 a 23 sea de la máxima calidad, siga las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y se ejecute en tiempo oportuno. A tal fin, el Grupo de Coordinación establecerá procedimientos que se revisarán sistemáticamente. En el desarrollo de estos procedimientos, el Grupo de Coordinación tendrá en cuenta las especificidades de la tecnología sanitaria sobre la que trata el trabajo conjunto; en particular, medicamentos huérfanos, vacunas y medicamentos de terapia avanzada.
2. El Grupo de Coordinación establecerá y revisará periódicamente los procedimientos operativos normalizados que entren en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 7, letras d), e), f) y g).
3. El Grupo de Coordinación revisará periódicamente y, en caso necesario, actualizará las orientaciones metodológicas y procedimentales que entren en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 7, letras d), e), f) y g).
4. Cuando sea apropiado, y teniendo en cuenta la metodología ya desarrollada en las acciones conjuntas EUnetHTA, se desarrollarán directrices metodológicas y procedimentales concretas para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

#### Artículo 5

##### **Transparencia y conflicto de intereses**

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente.
2. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en cualquier trabajo conjunto no tendrán ningún interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad.
3. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. Revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que suponga u origine un conflicto de intereses.
4. Los representantes que participen en las reuniones del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día. Cuando la Comisión decida que un interés declarado constituye un conflicto de intereses, el representante en cuestión no participará en ningún debate ni toma de decisión, ni obtendrá información alguna sobre ese punto del orden del día. Estas declaraciones de los representantes y la decisión de la Comisión se harán constar en el acta resumida de la reunión.
5. Los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes declararán cualquier interés económico o de otro tipo que sea pertinente para el trabajo conjunto en el que vayan a participar. Dichas declaraciones y toda medida adoptada en consecuencia se harán constar en el acta resumida de la reunión y en los documentos finales del trabajo conjunto de que se trate.
6. Los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos, así como los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en los trabajos de cualquier subgrupo estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional.

7. La Comisión establecerá las normas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra a), y, en particular, las normas para la evaluación de los conflictos de intereses a que se refieren los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo y las medidas que deban adoptarse en caso de conflicto de intereses existente o potencial.

#### Artículo 6

### Programa anual de trabajo e informe anual

1. El Grupo de Coordinación adoptará cada año, a más tardar el 30 de noviembre, un programa anual de trabajo y, en caso necesario, lo modificará posteriormente.
2. El programa anual de trabajo establecerá el trabajo conjunto que se vaya a realizar el año natural siguiente a su adopción e incluirá:
  - a) el número y el tipo previstos de evaluaciones clínicas conjuntas, y el número previsto de actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas, de acuerdo con el artículo 14;
  - b) el número previsto de consultas científicas conjuntas;
  - c) el número previsto de evaluaciones en el ámbito de la cooperación voluntaria, tomando en consideración sus repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
3. En la elaboración o modificación del programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación:
  - a) tendrá en cuenta los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes mencionados en el artículo 22;
  - b) tendrá en cuenta la información de la Agencia Europea de Medicamentos, facilitada por la Comisión de conformidad con el artículo 28, sobre la situación de las solicitudes de autorización de comercialización ya presentadas y futuras para medicamentos a que se refiere el artículo 7; a medida que se disponga de nuevos datos regulatorios, la Comisión compartirá dicha información con el Grupo de Coordinación para que pueda modificarse el programa anual de trabajo;
  - c) tendrá en cuenta la información facilitada por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios establecido en el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios») u otras fuentes, y facilitada por la Comisión de conformidad con el artículo 28 del presente Reglamento sobre el trabajo de los paneles de expertos pertinentes a los que se refiere el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (en lo sucesivo, «paneles de expertos»);
  - d) consultará a la red de partes interesadas mencionada en el artículo 29, y tendrá en cuenta sus comentarios;
  - e) tendrá en cuenta los recursos a disposición del Grupo de Coordinación para el trabajo conjunto;
  - f) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa anual de trabajo y tendrá en cuenta el dictamen de esta.
4. El Grupo de Coordinación adoptará cada año, a más tardar el 28 de febrero, su informe anual.
5. El informe anual proporcionará información sobre el trabajo conjunto realizado el año natural anterior a su adopción.

## CAPÍTULO II

## TRABAJO CONJUNTO SOBRE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS A ESCALA DE LA UNIÓN

## SECCIÓN 1

**Evaluaciones clínicas conjuntas**

## Artículo 7

**Tecnologías sanitarias objeto de evaluaciones clínicas conjuntas**

1. Las siguientes tecnologías sanitarias serán objeto de evaluaciones clínicas conjuntas:
  - a) medicamentos de uso humano tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, y apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización con arreglo a dicho Reglamento con posterioridad a las fechas pertinentes que figuran en el apartado 2 del presente artículo, y cuya solicitud cumpla lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE;
  - b) medicamentos autorizados en la Unión de los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta, en los casos en que se haya concedido una autorización con arreglo al artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE para modificar una autorización de comercialización existente correspondiente a una nueva indicación terapéutica;
  - c) productos sanitarios clasificados en las clases IIb o 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, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 4 del presente artículo;
  - d) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados en la clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 para los que los paneles de expertos pertinentes hayan emitido sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento, y que hayan sido seleccionados con arreglo al apartado 4 del presente artículo.
2. Las fechas a que se refiere el apartado 1, letra a), son las siguientes:
  - a) 12 de enero de 2025, para los medicamentos con nuevas sustancias activas que, según la solicitud de autorización presentada a la Agencia Europea de Medicamentos por el solicitante, contengan una nueva sustancia activa cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer, y los medicamentos que estén regulados como medicamentos de terapia avanzada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup>;
  - b) 13 de enero de 2028, para los medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(16)</sup>;
  - c) 13 de enero de 2030, para los medicamentos a que se refiere el apartado 1 distintos de los mencionados en las letras a) y b) del presente apartado.
3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, la Comisión, a recomendación del Grupo de Coordinación, adoptará una decisión, mediante un acto de ejecución, por la que se establezca que los medicamentos a que se refiere dicho apartado serán objeto de una evaluación clínica conjunta en una fecha anterior a las establecidas en dicho apartado, siempre que los medicamentos, en particular según el artículo 22, tengan el potencial de hacer frente a una necesidad médica no satisfecha o a una emergencia de salud pública, o tengan un impacto significativo en los sistemas de asistencia sanitaria.

<sup>(15)</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

<sup>(16)</sup> Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

4. Después del 12 de enero de 2025, la Comisión, tras solicitar una recomendación del Grupo de Coordinación, adoptará una decisión, mediante un acto de ejecución y al menos cada dos años, por la que se seleccionen los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el apartado 1, letras c) y d), para su evaluación clínica conjunta en función de uno o varios de los criterios siguientes:

- a) necesidades médicas no cubiertas;
- b) ser el primero de su clase;
- c) las posibles repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
- d) la incorporación de programas informáticos que utilicen inteligencia artificial, tecnologías de aprendizaje automático o algoritmos;
- e) una dimensión transfronteriza importante;
- f) un valor añadido importante a escala de la Unión.

5. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 33, apartado 2.

#### Artículo 8

### Inicio de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias sobre la base de su programa anual de trabajo.

2. El Grupo de Coordinación iniciará las evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias mediante la designación de un subgrupo de evaluación clínica conjunta que supervise la realización de dichas evaluaciones en nombre del Grupo de Coordinación.

3. La evaluación clínica conjunta se realizará conforme al procedimiento establecido por el Grupo de Coordinación de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente artículo, en el artículo 3, apartado 7, letra e), y en los artículos 4, 9, 10, 11 y 12, así como de acuerdo con los requisitos que se establezcan con arreglo a los artículos 15, 25 y 26.

4. El subgrupo designado nombrará de entre sus miembros un evaluador y un coevaluador de diferentes Estados miembros para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación. Si la tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta de conformidad con los artículos 16 a 21, el evaluador y el coevaluador serán diferentes de los nombrados con arreglo al artículo 18, apartado 3, para la elaboración del documento final de la consulta científica conjunta.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en aquellos casos en los que, debido a circunstancias excepcionales, de otro modo no se dispondría de los conocimientos técnicos necesarios, se podrá nombrar al mismo evaluador o coevaluador, o ambos, que participe en la consulta científica conjunta para realizar la evaluación clínica conjunta. Dicho nombramiento deberá justificarse, someterse a la aprobación del Grupo de Coordinación y consignarse en el informe de evaluación clínica conjunta.

6. El subgrupo designado iniciará un proceso de delimitación del ámbito en el que determine los parámetros pertinentes del ámbito de evaluación. El ámbito de la evaluación será inclusivo y reflejará las necesidades de los Estados miembros en cuanto a los parámetros y a las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que deba presentar el desarrollador de tecnologías sanitarias. El ámbito de la evaluación incluirá, en particular, todos los parámetros pertinentes para la evaluación en términos de:

- a) la población de pacientes;
- b) la intervención o intervenciones;
- c) el comparador o comparadores;
- d) los resultados en la salud.

El proceso de delimitación del ámbito también tendrá en cuenta la información proporcionada por el desarrollador de la tecnología sanitaria y las observaciones recibidas de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes.

7. El Grupo de Coordinación informará a la Comisión del ámbito de la evaluación clínica conjunta.

#### Artículo 9

##### **Informes de evaluación clínica conjunta y expediente del desarrollador de tecnologías sanitarias**

1. Una evaluación clínica conjunta dará lugar a un informe de evaluación clínica conjunta que irá acompañado de un informe resumido. Dichos informes no contendrán ningún juicio de valor ni conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada y se limitarán a describir el análisis científico:
  - a) de los efectos relativos de la tecnología sanitaria en los resultados en la salud, evaluados respecto de los parámetros seleccionados, los cuales se basan en el ámbito de evaluación delimitado con arreglo al artículo 8, apartado 6;
  - b) del grado de certidumbre sobre los efectos relativos, teniendo en cuenta las fortalezas y limitaciones de los elementos de prueba disponibles.
2. Los informes a que se refiere el apartado 1 se basarán en un expediente que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados, presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para evaluar los parámetros incluidos en el ámbito de evaluación.
3. El expediente deberá cumplir los requisitos siguientes:
  - a) los elementos de prueba presentados deberán ser completos en relación con los estudios y datos disponibles que puedan fundamentar la evaluación;
  - b) los datos se habrán analizado utilizando métodos adecuados para responder a todas las cuestiones objeto de investigación en la evaluación;
  - c) la presentación de los datos estará bien estructurada y será transparente, de tal forma que permita una evaluación adecuada dentro de los plazos limitados disponibles;
  - d) incluirá la documentación correspondiente a la información presentada, de tal forma que el evaluador y el coevaluador puedan verificar la exactitud de dicha información.
4. Los expedientes relativos a medicamentos deberán incluir la información que figura en el anexo I. Los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contendrán la información que figura en el anexo II.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 32, para modificar el anexo I por lo que respecta a la información exigida para los expedientes relativos a medicamentos, y para modificar el anexo II por lo que respecta a la información exigida en los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

#### Artículo 10

##### **Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento**

1. La Comisión informará al desarrollador de tecnologías sanitarias del ámbito de evaluación y solicitará la presentación del expediente (primera solicitud). Dicha solicitud de presentación contendrá el plazo de presentación y el modelo de expediente establecido con arreglo al artículo 26, apartado 1, letra a), y mencionará los requisitos del expediente de conformidad con el artículo 9, apartados 2, 3 y 4. En el caso de los medicamentos, el plazo de presentación será a más tardar cuarenta y cinco días antes de la fecha prevista para el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano a que se refiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
2. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará el expediente a la Comisión de conformidad con la solicitud de presentación a que se refiere el apartado 1.

3. El desarrollador de tecnologías sanitarias no deberá presentar informaciones, datos, análisis ni otros elementos de prueba a escala nacional que ya se hayan presentado a escala de la Unión. Este requisito no afectará a las solicitudes de información adicional sobre los medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación de los programas de acceso temprano a escala del Estado miembro, cuyo objetivo sea facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes en situaciones de grandes necesidades médicas no cubiertas, antes de que se haya concedido una autorización de comercialización por procedimiento centralizado.

4. Cuando la Comisión confirme la presentación en tiempo oportuno del expediente de conformidad con el apartado 1 del presente artículo y que el expediente cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, la Comisión pondrá el expediente a disposición de los miembros del Grupo de Coordinación en tiempo oportuno a través de la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 30 e informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias.

5. Si la Comisión constata que el expediente no cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que falten (segunda solicitud). En tal caso, el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba solicitados de conformidad con los plazos establecidos con arreglo al artículo 15.

6. Si, después de la segunda solicitud a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, la Comisión considera que el desarrollador de tecnologías sanitarias no ha presentado un expediente en tiempo oportuno o certifica que este no cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, el Grupo de Coordinación suspenderá la evaluación clínica conjunta. Si se suspende la evaluación, la Comisión hará una declaración en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, justificando los motivos de la suspensión e informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias. En caso de suspensión de la evaluación clínica conjunta, no será de aplicación el artículo 13, apartado 1, letra d).

7. En caso de que se haya suspendido la evaluación clínica conjunta, si el Grupo de Coordinación, con arreglo al artículo 13, apartado 1, letra e), recibe posteriormente informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba correspondientes a la solicitud de presentación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el Grupo de Coordinación podrá reiniciar la evaluación clínica conjunta de conformidad con el procedimiento que figura en la presente sección a más tardar seis meses después del plazo de presentación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, una vez que la Comisión haya confirmado que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, cuando se haya reiniciado una evaluación clínica conjunta, la Comisión podrá solicitar al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente actualizaciones de las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba inicialmente facilitados.

#### Artículo 11

##### Proceso de evaluación en las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Sobre la base del expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias y del ámbito de evaluación delimitado con arreglo al artículo 8, apartado 6, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos de evaluación clínica conjunta y de informes resumidos. El Grupo de Coordinación aprobará los proyectos de informes ajustándose al calendario, fijado con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra e). Dicho calendario finalizará:

- a) en el caso de los medicamentos, a más tardar treinta días después de la adopción de una Decisión de la Comisión por la que se concede una autorización de comercialización;
- b) en el caso de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de conformidad con los procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas adoptados con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra e), y del artículo 15, apartado 1, letra b).

2. Si, en cualquier momento durante la elaboración de los proyectos de informes, el evaluador, con ayuda del coevaluador, considera que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales para llevar a cabo la evaluación, la Comisión pedirá al desarrollador de tecnologías sanitarias que facilite dichas informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba. El evaluador y el coevaluador

también podrán recurrir a bases de datos y a otras fuentes de información clínica, como los registros de pacientes, cuando se considere necesario. Si en el curso del proceso de evaluación se dispusiera de nuevos datos clínicos, el desarrollador de tecnologías sanitarias de que se trate informará de forma diligente al Grupo de Coordinación.

3. Los miembros del subgrupo designado aportarán sus observaciones sobre los proyectos de informe.
4. El subgrupo velará por que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes se involucren en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de hacer aportaciones a los proyectos de informe. Dichas aportaciones se presentarán dentro del marco y en los plazos establecidos con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra c), y al artículo 25, apartado 1, letra b), y según el procedimiento adoptado por el Grupo de Coordinación, y se pondrán a disposición del Grupo de Coordinación en tiempo oportuno a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30.
5. Los proyectos de informe se proporcionarán al desarrollador de tecnologías sanitarias. El desarrollador de tecnologías sanitarias deberá señalar toda inexactitud meramente técnica o fáctica dentro de los plazos establecidos con arreglo al artículo 15. Señalará asimismo cualquier información que considere confidencial y justificará su carácter comercialmente sensible. No hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación.
6. Tras la recepción y examen de las observaciones aportadas de conformidad con el presente artículo, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos de informe revisados y los presentará al Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30.

#### *Artículo 12*

### **Finalización de las evaluaciones clínicas conjuntas**

1. Una vez recibidos los proyectos revisados de evaluación clínica conjunta revisados y los proyectos de informe revisados, el Grupo de Coordinación procederá a revisarlos.
2. El Grupo de Coordinación procurará aprobar por consenso los proyectos de informes revisados, en los plazos fijados con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra e), y el artículo 15, apartado 1, letra c). No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, cuando no pueda alcanzarse un consenso, los dictámenes científicos divergentes, incluidos los fundamentos científicos en los que se basen dichos dictámenes, se incorporarán a los informes y estos se considerarán aprobados.
3. El Grupo de Coordinación presentará los informes aprobados a la Comisión para su revisión procedimental con arreglo al artículo 28, letra d). Si en el plazo de diez días laborables a partir de la recepción de los informes aprobados, la Comisión concluye que dichos informes no cumplen con las normas de procedimiento establecidas con arreglo al presente Reglamento o que se apartan de los requisitos adoptados por el Grupo de Coordinación con arreglo al presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de los motivos de su conclusión y solicitará una revisión de los informes. El Grupo de Coordinación revisará los informes desde el punto de vista del procedimiento, adoptará las medidas correctoras necesarias y volverá a aprobar los informes de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del presente artículo.
4. La Comisión publicará en tiempo oportuno los informes que cumplan con las normas de procedimiento, que el Grupo de Coordinación haya aprobado en su primera o su segunda revisión, en la página web de acceso público de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, apartado 1, letra a), e informará de la publicación al desarrollador de tecnologías sanitarias.
5. En caso de que la Comisión concluya que los informes aprobados en una segunda revisión siguen sin cumplir con las normas de procedimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, pondrá a disposición, en tiempo oportuno, esos informes y su revisión procedimental en la intranet segura de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, apartado 1, letra b), para que los Estados miembros lo tengan en cuenta, y lo comunicará al desarrollador de tecnologías sanitarias. El Grupo de Coordinación incluirá informes resumidos de estos informes como parte de su informe anual adoptado con arreglo al artículo 6, apartado 4, que se publicará en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, apartado 3, letra g).

*Artículo 13***Derechos y obligaciones de los Estados miembros**

1. Cuando realicen una ETS nacional de una tecnología sanitaria sobre la que se hayan publicado informes de evaluaciones clínicas conjuntas o sobre la que se haya iniciado una evaluación clínica conjunta, los Estados miembros deberán:

- a) tener debidamente en cuenta, en sus ETS a escala de Estado miembro y, en relación con dicha evaluación clínica conjunta, las evaluaciones clínicas conjuntas publicadas y cualquier otra información disponible en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, también las declaraciones de suspensión con arreglo al artículo 10, apartado 6; ello no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido global de una tecnología sanitaria en el contexto de su sistema sanitario específico y para tomar en consideración las partes de dichos informes pertinentes en ese contexto;
- b) adjuntar el expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias de conformidad con el artículo 10, apartado 2, a la documentación de la ETS a escala del Estado miembro;
- c) adjuntar el informe de evaluación clínica conjunta publicado a la ETS a escala de Estado miembro;
- d) abstenerse de solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias a escala de la Unión de conformidad con el artículo 10, apartados 1 o 5;
- e) comunicar inmediatamente al Grupo de Coordinación, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que reciban del desarrollador de tecnologías sanitarias a escala del Estado miembro y que formen parte de la solicitud de presentación realizada con arreglo al artículo 10, apartado 1.

2. Los Estados miembros aportarán al Grupo de Coordinación, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, la información relativa a la ETS nacional de una tecnología sanitaria que haya sido objeto de una evaluación clínica conjunta dentro de los treinta días siguientes a la fecha de su finalización. En concreto, los Estados miembros proporcionarán información sobre la manera en que se han tenido en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta durante el desarrollo de una ETS nacional. La Comisión, sobre la base de la información recibida de los Estados miembros, resumirá las conclusiones de los informes de evaluación clínica conjunta de las ETS a escala de los Estados miembros y publicará al final de cada año un informe sobre dicho compendio en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, a fin de facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros.

*Artículo 14***Actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas**

1. El Grupo de Coordinación realizará actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas en caso de que el informe inicial de evaluación clínica conjunta especifique la necesidad de realizar una actualización cuando estén disponibles elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria.

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten y cuando estén disponibles nuevas pruebas clínicas. Para la preparación del programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación podrá revisar y decidir sobre la necesidad de actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas.

3. Las actualizaciones se realizarán de conformidad con los mismos requisitos establecidos con arreglo al presente Reglamento para la evaluación clínica conjunta y a las normas procedimentales establecidas con arreglo al artículo 15, apartado 1.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los Estados miembros podrán realizar actualizaciones nacionales de las evaluaciones de tecnologías sanitarias que hayan sido objeto de una evaluación clínica conjunta. Los miembros del Grupo de Coordinación informarán al Grupo de Coordinación antes de iniciar estas actualizaciones. Cuando la necesidad de una actualización afecte a más de un Estado miembro, los miembros afectados podrán solicitar al Grupo de Coordinación que realice una actualización conjunta con arreglo al apartado 2.

5. Una vez completadas, las actualizaciones nacionales se compartirán con los miembros del Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30.

*Artículo 15***Adopción de normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas**

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento detalladas para:
  - a) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre la preparación y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos;
  - b) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con los organismos notificados y los paneles de expertos, sobre la preparación y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
  - c) la interacción, incluida la indicación de su momento oportuno, con y entre el Grupo de Coordinación, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas y las actualizaciones.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 33, apartado 2.

## SECCIÓN 2

**Consultas científicas conjuntas***Artículo 16***Principios de las consultas científicas conjuntas**

1. El Grupo de Coordinación llevará a cabo consultas científicas conjuntas para intercambiar información con los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre sus planes de desarrollo para una tecnología sanitaria concreta. Estas consultas permitirán generar elementos de prueba que cumplan con los probables requisitos de prueba de una posterior evaluación clínica conjunta sobre dicha tecnología sanitaria. La consulta científica conjunta incluirá una reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias y dará lugar a un documento final en el que se indique la recomendación científica que se hace. Las consultas científicas conjuntas tratarán, en particular, todos los aspectos de diseño pertinentes de los estudios clínicos o del diseño de la investigación clínica, incluidos los comparadores, las intervenciones, los resultados en la salud y las poblaciones de pacientes. Al efectuar consultas científicas conjuntas sobre tecnologías sanitarias que no sean medicamentos se tendrán en cuenta sus especificidades.
2. Una tecnología sanitaria se considerará admisible para consultas científicas conjuntas con arreglo al apartado 1 del presente artículo cuando resulte probable que va a ser objeto de evaluaciones clínicas conjuntas con arreglo al artículo 7, apartado 1, y cuando los estudios clínicos y las investigaciones clínicas se encuentren aún en fase de planificación.
3. El documento final de la consulta científica conjunta no dará lugar a ningún efecto jurídico para los Estados miembros, el Grupo de Coordinación o los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Las consultas científicas conjuntas no afectarán a la evaluación clínica conjunta que se pueda realizar sobre esa misma tecnología sanitaria.
4. Cuando un Estado miembro lleve a cabo una consulta científica nacional sobre una tecnología sanitaria que haya sido objeto de una consulta científica conjunta, con el fin de complementarla o para abordar cuestiones de un contexto específico relacionadas con el sistema nacional de ETS, el miembro del Grupo de Coordinación de que se trate informará de ello al Grupo de Coordinación a través de la plataforma de TI contemplada en el artículo 30.
5. Las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos podrán llevarse a cabo en paralelo al asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos previsto en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dichas consultas paralelas conllevarán el intercambio de información y la sincronización de las actividades, a la vez que se mantendrá la separación de las competencias respectivas del Grupo de Coordinación y de la Agencia Europea de Medicamentos. Las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios podrán llevarse a cabo en paralelo a la consulta del panel de expertos prevista en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745.

*Artículo 17***Solicitudes para las consultas científicas conjuntas**

1. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta sobre las tecnologías sanitarias contempladas en el artículo 16, apartado 2.
2. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias encargados del desarrollo de medicamentos podrán solicitar que la consulta científica conjunta tenga lugar en paralelo al proceso de obtener asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos. En tal caso, los desarrolladores de tecnologías sanitarias solicitarán a la Agencia Europea de Medicamentos su asesoramiento científico cuando presenten la solicitud de consulta científica conjunta. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias para productos sanitarios podrán solicitar que la consulta científica conjunta tenga lugar en paralelo a la consulta a un panel de expertos. En tal caso, al presentar la solicitud de consulta científica conjunta, el desarrollador de tecnologías sanitarias podrá efectuar la solicitud de consulta al panel de expertos, cuando sea apropiado.
3. El Grupo de Coordinación publicará las fechas de los períodos de solicitud e indicará en la plataforma de TI contemplada en el artículo 30 el número de consultas científicas conjuntas previsto para cada período de solicitud. Al cierre de cada período de solicitud, si el número de solicitudes admisibles es superior al número previsto de consultas científicas conjuntas, el Grupo de Coordinación seleccionará las tecnologías sanitarias que habrán de ser objeto de consultas científicas conjuntas velando por que todas las solicitudes relativas a tecnologías sanitarias con indicaciones previstas análogas se traten en igualdad de condiciones. Los criterios para selección de las solicitudes de medicamentos y productos sanitarios admisibles serán los siguientes:
  - a) necesidades médicas no cubiertas;
  - b) ser el primero de su clase;
  - c) posibles repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
  - d) una dimensión transfronteriza importante;
  - e) un valor añadido importante a escala de la Unión, o
  - f) las prioridades de la investigación clínica de la Unión.
4. En el plazo de quince días después de que finalice cada período de solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si iniciará la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y lo motivará, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 3.

*Artículo 18***Elaboración del documento final de la consulta científica conjunta**

1. Tras aceptar una solicitud de consulta científica conjunta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, el Grupo de Coordinación iniciará la consulta científica conjunta con la designación de un subgrupo para esta. La consulta científica conjunta se realizará de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra f), y a los artículos 20 y 21.
2. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará la documentación actualizada con la información necesaria para la consulta científica conjunta, de conformidad con los requisitos establecidos con arreglo al artículo 21, letra b), y dentro del plazo establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 7, letra f).
3. El subgrupo designado nombrará de entre sus miembros un evaluador y un coevaluador de diferentes Estados miembros para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la consulta.

4. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará el proyecto de documento final de la consulta científica conjunta, de conformidad con los requisitos establecidos en el presente artículo y de conformidad con los documentos de orientación y normas de procedimiento establecidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 7, letras d) y f), y en el artículo 20. En el caso de los medicamentos, de conformidad con las normas internacionales de la medicina basada en pruebas, se aconsejarán, en tanto resulten apropiados, estudios clínicos comparativos directos, aleatorizados, enmascarados y que incluyan un grupo de control.
5. Los miembros del subgrupo designado tendrán ocasión de presentar sus observaciones durante la elaboración del proyecto de documento final de consulta científica conjunta. Los miembros del subgrupo designado podrán presentar, en caso pertinente, recomendaciones adicionales específicas relativas a su propio Estado miembro.
6. El subgrupo designado se asegurará de que se ofrezca a los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes la ocasión de aportar su contribución durante la elaboración del proyecto de documento final de la consulta científica conjunta.
7. El subgrupo designado organizará una reunión presencial o virtual en la que se intercambien puntos de vista con el desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes.
8. Cuando la consulta científica conjunta se realice en paralelo a la preparación de asesoramiento científico por parte de la Agencia Europea de Medicamentos o a la consulta a un panel de expertos, serán invitados a participar en la reunión representantes de la Agencia Europea de Medicamentos o del panel de expertos, respectivamente, para facilitar la coordinación según convenga.
9. Tras la recepción y examen de las observaciones y contribuciones presentadas de conformidad con el presente artículo, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, finalizará el proyecto de documento final de la consulta científica conjunta.
10. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, tendrá en cuenta los comentarios recibidos durante la elaboración del documento final de la consulta científica conjunta, y presentará al Grupo de Coordinación el proyecto definitivo, incluidas cualesquiera recomendaciones específicas para cada Estado miembro.

#### *Artículo 19*

### **Aprobación de los documentos finales de las consultas científicas conjuntas**

1. El proyecto de documento final de la consulta científica conjunta finalizado se someterá al Grupo de Coordinación para su aprobación dentro del plazo establecido con arreglo a lo dispuesto el artículo 3, apartado 7, letra f).
2. La Comisión enviará el documento final de la consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante a más tardar diez días hábiles después de su finalización.
3. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida anonimizada, agregada y no confidencial sobre las consultas científicas conjuntas, en particular los comentarios recibidos durante su preparación, en sus informes anuales y en la página web accesible al público de la plataforma de TI contemplada en el artículo 30, apartado 1, letra a).

#### *Artículo 20*

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

1. Tras consultar al Grupo de Coordinación, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento detalladas para:
  - a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - b) la selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas y los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes en consultas científicas conjuntas;

- c) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre consultas científicas conjuntas relativas a medicamentos cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela al proceso de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos;
  - d) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con los paneles de expertos sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela a la consulta a dichos paneles de expertos.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado el artículo 33, apartado 2.

#### *Artículo 21*

### **Formato y modelos de los documentos de presentación y finales de las consultas científicas conjuntas**

El Grupo de Coordinación determinará, de conformidad con las normas de procedimiento a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letra a), el formato y los modelos de:

- a) las solicitudes de consultas científicas conjuntas de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
- b) los expedientes con información, datos, análisis y otros elementos de prueba que deban presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las consultas científicas conjuntas;
- c) los documentos finales de las consultas científicas conjuntas.

#### SECCIÓN 3

### ***Tecnologías sanitarias emergentes***

#### *Artículo 22*

### **Identificación de tecnologías sanitarias emergentes**

1. El Grupo de Coordinación se asegurará de que se elaboren informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes de las que se espere que hayan de tener repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria. Dichos informes abordarán en particular las repercusiones clínicas estimadas y las posibles consecuencias organizativas y financieras de las tecnologías sanitarias emergentes para los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.
2. La elaboración de los informes contemplados en el apartado 1 se basará en los informes científicos o las iniciativas existentes sobre tecnologías sanitarias emergentes y la información de fuentes pertinentes, incluidas las siguientes:
  - a) registros de estudios clínicos e informes científicos;
  - b) la Agencia Europea de Medicamentos por cuanto se refiere a presentaciones inminentes de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que se contemplan en el artículo 7, apartado 1;
  - c) el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios;
  - d) los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre las tecnologías sanitarias que estén desarrollando;
  - e) los miembros de la red de partes interesadas mencionada en el artículo 29.
3. El Grupo de Coordinación podrá consultar a las organizaciones de partes interesadas que no sean miembros de la red de partes interesadas mencionada en el artículo 29 y a otros expertos pertinentes, según convenga.

## SECCIÓN 4

**Cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias**

## Artículo 23

**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 y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
  - c) las ETS relativas a tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
  - d) la aportación de elementos de prueba adicionales necesarios para dar apoyo a las ETS, en particular en relación con tecnologías sanitarias para el uso compasivo y las tecnologías sanitarias obsoletas;
  - e) evaluaciones clínicas de tecnologías sanitarias contempladas en el artículo 7 para las que aún no se haya iniciado una evaluación clínica conjunta y de tecnologías sanitarias no contempladas en dicho artículo, en particular aquellas sobre las que, en el informe sobre tecnologías sanitarias emergentes contemplado en el artículo 22, se concluya que se espera que tengan repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
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), del presente artículo podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 3, apartado 7, los artículos 15 y 25, y utilizando el formato y los modelos establecidos de conformidad con el artículo 26.
4. La cooperación mencionada en el apartado 1 del presente artículo se incluirá en los programas anuales de trabajo del Grupo de Coordinación, y los resultados de la cooperación se incluirán en los informes anuales de este y en la plataforma de TI contemplada en el artículo 30.
5. Los Estados miembros, cada uno a través del miembro que haya designado en el Grupo de Coordinación y por medio de la plataforma de TI establecida en el artículo 30, podrán compartir con el Grupo de Coordinación informes nacionales de evaluación sobre una tecnología sanitaria que no esté indicada en el artículo 7, en particular en el caso de tecnologías sanitarias respecto de las que el informe sobre tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22 haya concluido que se espera que tengan repercusiones importantes para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.
6. Los Estados miembros podrán emplear orientaciones metodológicas desarrolladas con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), con objeto de realizar las evaluaciones nacionales.

## CAPÍTULO III

**NORMAS GENERALES PARA LAS EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS**

## Artículo 24

**Informes nacionales de evaluación clínica**

Cuando un Estado miembro realice una ETS o su actualización para una tecnología sanitaria establecida en el artículo 7, apartado 1, dicho Estado miembro facilitará, por medio del miembro que haya designado en el Grupo de Coordinación, el informe nacional de evaluación de dicha tecnología al Grupo de Coordinación, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30, dentro de los treinta días siguientes a su finalización.

*Artículo 25***Normas generales de procedimiento**

1. Tras consultar a todas las partes interesadas pertinentes, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas generales de procedimiento:
  - a) que garanticen que los miembros del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, así como los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes procedan a las evaluaciones clínicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;
  - b) sobre selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas, pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 33, apartado 2.

*Artículo 26***Formato y modelos de los documentos que deben presentarse y de los informes**

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato y los modelos relativos a:
  - a) los expedientes de informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas;
  - b) los informes de evaluación clínica conjunta;
  - c) los informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 33, apartado 2.

## CAPÍTULO IV

**MARCO DE APOYO***Artículo 27***Financiación de la Unión**

1. La Unión garantizará la financiación del trabajo del Grupo de Coordinación y sus subgrupos y de las correspondientes actividades de apoyo que conlleve la cooperación con la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, el panel de expertos y la red de partes interesadas a que se refiere el artículo 29. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup>.
2. La financiación mencionada en el apartado 1 incluirá la financiación de la participación de los miembros del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos designados por los Estados miembros en apoyo del trabajo relativo a las evaluaciones clínicas conjuntas y a las consultas científicas conjuntas, incluido el desarrollo de orientaciones metodológicas, y la identificación de tecnologías sanitarias emergentes. Los evaluadores y coevaluadores tendrán derecho a una asignación especial como compensación por su trabajo en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, de conformidad con las normas internas de la Comisión.

<sup>(17)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

*Artículo 28***Apoyo de la Comisión al Grupo de Coordinación**

La Comisión apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación y actuará como su secretaría. En particular, la Comisión:

- a) albergará en sus instalaciones las reuniones del Grupo de Coordinación;
- b) resolverá sobre los conflictos de intereses de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 5 y en las normas generales de procedimiento que se han de adoptar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, letra a);
- c) solicitará el expediente al desarrollador de tecnologías sanitarias de conformidad con el artículo 10;
- d) supervisará los procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas e informará al Grupo de Coordinación sobre posibles infracciones de dichos procedimientos;
- e) proporcionará apoyo administrativo, técnico y de TI;
- f) creará y mantendrá la plataforma de TI de conformidad con el artículo 30;
- g) publicará información y documentos, en particular los programas anuales de trabajo del Grupo de Coordinación, sus informes anuales, las actas resumidas de sus reuniones y los informes e informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas, en la plataforma de TI, de conformidad con el artículo 30;
- h) facilitará la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con la Agencia Europea de Medicamentos sobre el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento en relación con los medicamentos, también por lo que respecta a compartir información confidencial;
- i) facilitará la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con los paneles de expertos y con el Grupo de Coordinación de Productos sobre el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento en relación con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, también por lo que respecta a compartir información confidencial.

*Artículo 29***Red de partes interesadas**

1. La Comisión creará una red de partes interesadas. La red de partes interesadas apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, previa solicitud.
2. La red de partes interesadas se creará a través de una convocatoria abierta de candidaturas dirigida a todas aquellas organizaciones de partes interesadas admisibles, en concreto las asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios. Los criterios de admisibilidad se detallarán en la convocatoria abierta de candidaturas e incluirán:
  - a) pruebas de la implicación actual o prevista en el desarrollo de ETS;
  - b) competencias profesionales que sean pertinentes para la red de partes interesadas;
  - c) cobertura geográfica de varios Estados miembros;
  - d) capacidades de comunicación y difusión.
3. Las organizaciones que soliciten formar parte de la red de partes interesadas declararán su afiliación y sus fuentes de financiación. Los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en actividades de la red de partes interesadas declararán cualquier interés financiero o de otro tipo en el sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad.
4. La lista de las organizaciones de partes interesadas que formen parte de la red de partes interesadas, las declaraciones de dichas organizaciones sobre su afiliación y sus fuentes de financiación y las declaraciones de intereses de los representantes de las organizaciones de partes interesadas se pondrán a disposición del público en la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30.

5. El Grupo de Coordinación se reunirá con la red de partes interesadas al menos una vez cada año con el fin de:
  - a) poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación, en particular sobre sus principales resultados;
  - b) facilitar el intercambio de información.
6. El Grupo de Coordinación podrá invitar a miembros de la red de partes interesadas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores.

### Artículo 30

#### Plataforma de TI

1. La Comisión creará y mantendrá una plataforma de TI que consistirá en:
  - a) una página web de acceso público;
  - b) una intranet segura para el intercambio de información entre los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos;
  - c) un sistema seguro para el intercambio de información entre el Grupo de Coordinación y sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los expertos que participen en el trabajo conjunto a que se refiere el presente Reglamento, la Agencia Europea de Medicamentos y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios;
  - d) un sistema seguro para el intercambio de información entre los miembros de la red de partes interesadas.
2. La Comisión garantizará los niveles apropiados de acceso a la información que contenga la plataforma de TI para los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.
3. La página web de acceso público contendrá, en particular:
  - a) una lista actualizada de los miembros del Grupo de Coordinación y sus representantes nombrados, junto con sus titulaciones y ámbitos de experiencia profesional y sus declaraciones de intereses tras la finalización del trabajo conjunto;
  - b) una lista actualizada de los miembros de los subgrupos y sus representantes nombrados, junto con sus titulaciones y ámbitos de experiencia profesional y sus declaraciones de intereses tras la finalización del trabajo conjunto;
  - c) el reglamento interno del Grupo de Coordinación;
  - d) toda la documentación prevista en el artículo 9, apartado 1, en el artículo 10, apartados 2 y 5, y en el artículo 11, apartado 1, en el momento de publicación del informe de evaluación clínica conjunta, la prevista en artículo 10, apartado 7, en caso de que se haya suspendido una evaluación clínica conjunta, y en los artículos 15, 25 y 26;
  - e) los órdenes del día y las actas resumidas de las reuniones del Grupo de Coordinación, en particular las decisiones tomadas y los resultados de las votaciones;
  - f) los criterios de admisibilidad de las partes interesadas;
  - g) los programas anuales de trabajo e informes anuales;
  - h) información sobre las evaluaciones clínicas conjuntas previstas, en curso y finalizadas, incluidas las actualizaciones llevadas a cabo de conformidad con el artículo 14;
  - i) los informes de evaluación clínica conjunta considerados conformes al procedimiento de conformidad con el artículo 12, junto con todas las observaciones recibidas durante su elaboración;
  - j) información sobre los informes nacionales de evaluación clínica de los Estados miembros a que se refieren el artículo 13, apartado 2, en particular la información facilitada por los Estados miembros sobre cómo se han tenido en cuenta a nivel nacional los informes de las evaluaciones clínicas conjuntas, y el artículo 24;
  - k) información resumida anonimizada, agregada y no confidencial sobre las consultas científicas conjuntas;
  - l) estudios sobre la identificación de tecnologías sanitarias emergentes;

- m) información anonimizada, agregada y no confidencial de los informes sobre tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22;
- n) los resultados de la cooperación voluntaria entre Estados miembros que se lleve a cabo con arreglo al artículo 23;
- o) en caso de suspensión de una evaluación clínica conjunta, la declaración con arreglo al artículo 10, apartado 6, incluida una lista de las informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que no haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias;
- p) la revisión procedimental de la Comisión con arreglo al artículo 12, apartado 3;
- q) los procedimientos operativos normalizados y las orientaciones en relación con el aseguramiento de la calidad, de conformidad con el artículo 4, apartados 2 y 3;
- r) la lista de las organizaciones de partes interesadas que formen parte de la red de partes interesadas, junto con las declaraciones de dichas organizaciones sobre su afiliación y sus fuentes de financiación, y las declaraciones de intereses de sus representantes, en virtud del artículo 29, apartado 4.

### *Artículo 31*

#### **Evaluación e informes**

1. A más tardar el 13 de enero de 2028, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. El informe se centrará en:
  - a) el valor añadido para los Estados miembros del trabajo conjunto realizado con arreglo al capítulo II y, en concreto, en si las tecnologías sanitarias objeto de evaluaciones clínicas conjuntas en virtud del artículo 7 y la calidad de dichas evaluaciones responden a las necesidades de los Estados miembros;
  - b) la duplicidad evitada de solicitudes de informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba para las evaluaciones clínicas conjuntas por cuanto se refiere a la reducción de la carga administrativa para los Estados miembros y los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
  - c) el funcionamiento del marco de apoyo a que se refiere el presente capítulo y, en particular, en si es necesario introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación de las consultas científicas conjuntas.
2. A más tardar el 13 de enero de 2027, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre su valoración del trabajo conjunto con arreglo al capítulo II en sus procesos nacionales de ETS, en particular sobre la manera en que se han tenido en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta en la realización de las ETS nacionales con arreglo al artículo 13, apartado 2, y sobre la carga de trabajo del Grupo de Coordinación. Asimismo, los Estados miembros informarán de si han tenido en cuenta las orientaciones metodológicas desarrolladas con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), para realizar evaluaciones nacionales, según lo previsto en el artículo 23, apartado 6.
3. Para la elaboración de su informe, la Comisión consultará al Grupo de Coordinación y hará uso de:
  - a) la información facilitada por los Estados miembros con arreglo al apartado 2;
  - b) los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes elaborados de conformidad con el artículo 22;
  - c) la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 13, apartado 2, y al artículo 14, apartado 4.
4. La Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa basada en dicho informe a fin de actualizar el presente Reglamento.

## CAPÍTULO V

## DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 32***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 el artículo 9, apartado 5, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del 11 de enero de 2022.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 9, apartado 5, 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 la fecha posterior indicada en ella. 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 9, apartado 5, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de 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 33***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.
3. Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*Artículo 34***Preparación de los actos de ejecución**

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución previstos en los artículos 15, 20, 25 y 26 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.
2. Al preparar dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

*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 12 de enero de 2025.

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

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2021.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
D. M. SASSOLI

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
A. LOGAR

---

## ANEXO I

**Especificaciones de los expedientes relativos a medicamentos**

El expediente a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento incluirá, en relación con los medicamentos, la información siguiente:

- a) los datos clínicos sobre seguridad y eficacia incluidos en el expediente presentado a la Agencia Europea de Medicamentos;
- b) todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos y los planes de análisis correspondientes a estudios del medicamento de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias hubiera sido el promotor, así como toda la información disponible sobre estudios del medicamento, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga algún tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación determinado con arreglo al artículo 8, apartado 6, incluidos los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;
- c) los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria objeto de la evaluación clínica conjunta;
- d) la información sobre estudios basados en registros;
- e) si una tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta, la explicación del desarrollador de tecnologías sanitarias sobre toda desviación respecto de los medios de prueba recomendados;
- f) la caracterización de la afección que debe tratarse, incluida la población de pacientes destinataria;
- g) la caracterización del medicamento objeto de evaluación;
- h) el tema de investigación del expediente, desarrollado en el expediente de presentación, que refleje el ámbito de la evaluación determinado con arreglo al artículo 8, apartado 6;
- i) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador de tecnologías sanitarias al elaborar el contenido del expediente;
- j) los resultados de consultas para obtener información;
- k) las características de los estudios que se adjunten;
- l) los resultados sobre la eficacia y la seguridad de la intervención objeto de evaluación y del comparador;
- m) la documentación pertinente que corresponda, en relación con las letras f) a l).

## ANEXO II

**Especificaciones de los expedientes relativos a productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

1. El expediente a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento incluirá, en relación con los productos sanitarios, al menos la información siguiente:
    - a) el informe de la evaluación clínica;
    - b) la documentación de la evaluación clínica del fabricante presentada al organismo notificado con arreglo al anexo II, punto 6.1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2017/745;
    - c) el dictamen científico emitido por los paneles de expertos pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica;
    - d) todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba actualizados, publicados y no publicados, así como los informes y protocolos de los ensayos clínicos y los planes de análisis correspondientes a estudios del producto sanitario de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias hubiera sido el promotor, así como toda la información disponible sobre estudios del producto sanitario, en curso o suspendidos, de los que el desarrollador de tecnologías sanitarias sea el promotor o en los que este tenga algún tipo de participación financiera, y la información correspondiente a estudios clínicos realizados por terceros, si se halla disponible, que sea pertinente para el ámbito de evaluación determinado con arreglo al artículo 8, apartado 6, incluidos los informes y protocolos de los ensayos clínicos, si están disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;
    - e) los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria objeto de una evaluación clínica conjunta, cuando sea apropiado;
    - f) los datos obrantes en registros que conciernen al producto sanitario e información sobre estudios basados en registros;
    - g) si una tecnología sanitaria ha sido objeto de una consulta científica conjunta, una explicación del desarrollador de tecnologías sanitarias sobre toda desviación respecto de los medios de prueba recomendados;
    - h) la caracterización de la afección que debe tratarse, incluida la población de pacientes destinataria;
    - i) la caracterización del producto sanitario objeto de la evaluación, incluidas sus instrucciones de uso;
    - j) el tema de investigación del expediente, desarrollado en el expediente de presentación, que refleje ámbito de la evaluación, determinado con arreglo al artículo 8, apartado 6;
    - k) la descripción de los métodos utilizados por el desarrollador de tecnologías sanitarias al desarrollar el contenido del expediente;
    - l) los resultados de consultas para obtener información;
    - m) las características de los estudios que se adjunten.
  2. El expediente a que se refiere el artículo 9, apartados 2 y 3, del presente Reglamento incluirá, en relación con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la información siguiente:
    - a) el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante;
    - b) la documentación de la evaluación del funcionamiento del fabricante a la que se refiere el anexo II, punto 6.2, del Reglamento (UE) 2017/746;
    - c) el dictamen científico emitido por los paneles de expertos pertinentes en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento;
    - d) el informe del laboratorio de referencia de la Unión.
-