

## MEDIA ALERT

# La nueva normativa europea sobre innovación en salud solo será efectiva si garantiza la participación de los pacientes

**Madrid, 10 de octubre de 2025.**- La Unión Europea ha puesto en marcha el nuevo reglamento *Health Technology Assessment* (HTA o ETS, Evaluación de Tecnologías Sanitarias en español), que armoniza cómo se evalúan medicamentos y tecnologías sanitarias en los Estados miembros y evita duplicidades de informes, acelerando las decisiones de acceso y financiación.

Un reglamento que, desde enero de este año, ya **se** aplica a terapias oncológicas y **que** se ampliará progresivamente a medicamentos huérfanos y a todas las tecnologías sanitarias hasta 2030. Y para el que España prepara un Real Decreto para su implementación.

Para analizar los cambios y oportunidades de la nueva normativa, hoy se ha celebrado en el Congreso de los Diputados la jornada "La nueva regulación EU HTA y las oportunidades para los pacientes", inaugurada por Ramón Reyes, presidente de la Asociación Española contra el Cáncer, Francisco Rodríguez Lozano, presidente de *Cancer Patients Europe* y Oriol Solà-Morales, presidente de la *Fundación HiTT*.

### Participación de pacientes, condición de éxito

*"La innovación solo tiene sentido si llega a los pacientes. La regulación HTA es una herramienta para coordinar el esfuerzo europeo que hace posible que los avances científicos se traduzcan en mejoras tangibles para la vida de las personas con cáncer y son ellas quienes deben participar en la evaluación de la innovación para asegurar su efectividad. La equidad e inmediatez en el acceso a la innovación es una prioridad de salud pública"*, ha señalado **Ramón Reyes** en su intervención.

La implementación del Reglamento en España debe garantizar la participación efectiva de los pacientes. De hecho, el mismo reglamento reconoce la necesidad de

involucrar a los pacientes y sus representantes en el proceso de la evaluación. Para que esta participación sea valiosa debe ser estructurada, sistemática y continua durante todo el proceso, y no con un carácter meramente consultivo. Es necesario un modelo de evaluación más transparente, inclusivo y orientado al beneficio real de las personas con cáncer.

De esto ha hablado Sara Andrada, representante de pacientes de la Asociación Española contra el Cáncer, que ha participado durante la jornada en una mesa redonda sobre cómo se ha preparado España para la nueva regulación de la Unión Europea en HTA, donde también se ha hablado de los retos y oportunidades para la participación de los pacientes.

El presidente de la Fundación HiTT, **Oriol Solà-Morales**, moderador de la mesa, ha subrayado que *"el reglamento ofrece oportunidades importantes en dos direcciones: en la ordenación y coordinación de la participación de los pacientes, en búsqueda de un enriquecimiento mutuo, y en las nuevas opciones de formación que se abren, que permitirán una implicación mucho más rica y relevante de los pacientes en los procesos de evaluación"*.

En el evento se ha dedicado un espacio a la innovación en oncología de precisión, a través de una mesa redonda, en la que ha participado Marta Puyol, directora científica de la Fundación Científica de la Asociación Española contra el Cáncer, donde se ha debatido sobre la implementación y acceso de los pacientes a nuevas terapias y pruebas diagnósticas.

El nuevo reglamento crea un marco común a nivel europeo para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, un proceso científico que permite a las autoridades nacionales evaluar la eficacia, el valor y la seguridad de medicamentos o tecnologías sanitarias, nuevas o existentes. No regula en ningún caso la aprobación de una tecnología sanitaria, sino la elaboración de dicho informe técnico sobre la eficacia y seguridad de una tecnología sanitaria, que luego es considerada por los Estados Miembro.

Desde ahora, el desarrollador solo debe presentar la información, análisis y datos una única vez, a escala de la Unión Europea, lo que se traduce en evitar duplicidades de presentación entre los diferentes Estados Miembro y acelerar el acceso a los tratamientos.

Esto supondrá un beneficio para los ciudadanos en el ámbito de la salud, ya que se facilitará el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de forma más segura, ágil y eficiente para todos los europeos. Se armonizará el acceso a medicamentos y a productos sanitarios innovadores, aunque posteriormente, los Estados miembros

deberán tomar decisiones propias, como las referentes a la financiación de las nuevas tecnologías aprobadas dentro de sus sistemas sanitarios.

La regulación HTA es una herramienta para hacer posible que los avances científicos se traduzcan en mejoras reales para la vida de las personas. Por tanto, la experiencia del paciente debe incorporarse como "evidencia", más allá de los meros datos clínicos, sino los resultados reportados por los pacientes. La equidad en el acceso a la innovación es una prioridad de salud pública.

El presidente de Cancer Patients Europe (CPE), Francisco Rodríguez Lozano, ha destacado que "el nuevo Reglamento Europeo de HTA representa un gran paso adelante: por primera vez, los pacientes participarán directamente en la evaluación de tecnologías sanitarias, aportando su experiencia para construir un proceso más coherente, transparente y centrado en las personas."

Para **Cancer Patients Europe (CPE)**, este evento forma parte de su compromiso continuo por empoderar a los pacientes y fortalecer su papel en la toma de decisiones sanitarias. CPE trabaja para garantizar que la voz de las personas con cáncer sea escuchada en todos los niveles de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, promoviendo un modelo más transparente, inclusivo y orientado al beneficio real de los pacientes.

#### **Sobre la Asociación Española Contra el Cáncer**

La Asociación Española Contra el Cáncer es la entidad de referencia en la lucha contra el cáncer desde hace 70 años. Dedica sus esfuerzos a mostrar la realidad del cáncer en España, detectar áreas de mejora y poner en marcha un proceso de transformación social que permita corregirlas para obtener un abordaje del cáncer integral y multidisciplinar. En su ADN está estar al lado de las personas por lo que su trabajo también se orienta a ayudarlas a prevenir el cáncer; estar con ellas y sus familias durante todo el proceso de la enfermedad, si se lo diagnostican; y mejorar su futuro con el impulso a la investigación oncológica. En este sentido, a través de su Fundación Científica, la Asociación aglutina la demanda social de investigación contra el cáncer, financiando por concurso público programas de investigación científica oncológica de calidad. Hoy en día, es la entidad social y privada que más fondos destina a investigar el cáncer: 143 millones de euros en 750 proyectos, en los que participan más de 2.300 investigadores.

La Asociación integra a pacientes, familiares, personas voluntarias y profesionales que trabajan unidos para prevenir, sensibilizar, acompañar a las personas afectadas y financiar proyectos de investigación oncológica que permitirán un mejor diagnóstico y tratamiento del cáncer.

Estructurada en 52 Sedes Provinciales, y presente en más de 2.000 localidades españolas, cuenta con más de 35.000 personas voluntarias, más de 728.000 socios y 1.261 profesionales.

Durante el 2024, la Asociación Española Contra el Cáncer ha atendido a más de 136.000 personas con sus servicios de atención profesionalizada.

**Para más información:**

**Esther Díez**

Responsable de Comunicación Externa  
[esther.diez@contraelcancer.es](mailto:esther.diez@contraelcancer.es)

Tel: 900 100 036

Móvil: 667 11 36 16

**Twitter @\_Esther\_Diez**

**Carolina Cobos**

Técnica de Comunicación

[carolina.cobos@contraelcancer.es](mailto:carolina.cobos@contraelcancer.es)

Móvil: 651 04 38 68

**Belén Sasiabarrena**

Agencia de Comunicación  
[bsca@lasker.es](mailto:bsca@lasker.es)

Móvil: 650 59 05 62

**Carlos Cuenca**

Agencia de Comunicación

[ccr@lasker.es](mailto:ccr@lasker.es)

Móvil: 696 355 070

**Ana Rodríguez**

Agencia de Comunicación

[ars@lasker.es](mailto:ars@lasker.es)

Móvil: 690 390 616

**Sara Fernández**

Agencia de Comunicación

[sfo@lasker.com](mailto:sfo@lasker.com)

649836642