

IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTO RIESGO: DESAFÍOS, OPORTUNIDADES Y LECCIONES PARA LA ARGENTINA.

INFORME ACADÉMICO

Implementación del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en dispositivos médicos de alto riesgo: desafíos, oportunidades y lecciones para la Argentina

El presente estudio explora cómo once organismos europeos de evaluación de tecnologías sanitarias se preparan para el nuevo Reglamento HTAR aplicado a dispositivos médicos de alto riesgo. Los hallazgos muestran que, aunque existe optimismo sobre la mejora en la calidad de la evidencia y la colaboración europea, persisten desafíos clave: incertidumbre regulatoria, desajustes de plazos entre la evaluación conjunta europea y los ciclos nacionales, limitada preparación de los fabricantes, y falta de recursos en países pequeños. Para Argentina, las lecciones prácticas incluyen la necesidad de fortalecer capacidades institucionales mediante redes de colaboración regional, vincular formalmente la evaluación con las decisiones de cobertura, y adoptar un enfoque gradual y adaptativo en la implementación de reformas en HTA.

1. RESUMEN EJECUTIVO

El Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Unión Europea (HTAR, por sus siglas en inglés), que entró en plena aplicación el 12 de enero de 2025, introduce un cambio paradigmático en la evaluación clínica de tecnologías sanitarias en Europa. Particularmente relevante es su aplicación a los dispositivos médicos de alto riesgo y diagnósticos in vitro, que comenzará en enero de 2026. Este Reglamento establece, entre otros mecanismos, las Evaluaciones Clínicas Conjuntas (JCA), las cuales buscan producir un único informe de evidencia clínica a nivel europeo que todos los Estados miembros deben considerar en sus procesos nacionales de evaluación, preservando al mismo tiempo la autonomía de cada país en dominios no clínicos como el análisis de costo-efectividad, el impacto presupuestario y las consideraciones específicas de sus sistemas de salud.

El presente estudio cualitativo, realizado por Alshaikh y colaboradores (2026), constituye uno de los primeros acercamientos empíricos a la comprensión de cómo los organismos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo se están preparando para esta implementación. Mediante entrevistas semiestructuradas con quince participantes provenientes de once organismos de once Estados miembros diferentes, los investigadores exploraron las percepciones, expectativas, adaptaciones planificadas y desafíos identificados por estos actores centrales en el proceso.

El estudio revela una realidad heterogénea y compleja. Si bien existe un optimismo generalizado respecto al potencial del HTAR para fortalecer la calidad de la evidencia disponible para dispositivos médicos de alto riesgo —un ámbito históricamente caracterizado por estándares probatorios más laxos en comparación con los productos farmacéuticos—, las posturas de los distintos países frente a la implementación varían significativamente. Algunos Estados miembros han iniciado adaptaciones legislativas y estructurales anticipándose al Reglamento, mientras que otros adoptan una posición de "esperar y ver", a la espera de la publicación de documentos de implementación y guías definitivas que disipen las incertidumbres regulatorias actuales.

Entre las oportunidades identificadas por los participantes destacan la estandarización de la generación de evidencia, el intercambio de trabajo y la colaboración europea obligatoria, la construcción de capacidades en sistemas de HTA más pequeños o menos desarrollados, y un potencial efecto palanca sobre la industria para que mejore la calidad de los dossiers de evidencia clínica desde etapas tempranas del desarrollo de dispositivos. Sin embargo, los desafíos son sustanciales y no menores: la incertidumbre regulatoria derivada de la falta de guías definitivas, las complejidades metodológicas del proceso JCA (incluyendo la definición de PICO y conflictos de interés), los desajustes temporales entre los plazos europeos y los ciclos nacionales legalmente establecidos, la limitada preparación de los desarrolladores de dispositivos médicos —especialmente pequeñas y medianas empresas— para cumplir con las nuevas exigencias, y las

severas restricciones de recursos y capacidad técnica en muchos organismos nacionales.

El estudio concluye que el éxito del HTAR para dispositivos médicos de alto riesgo dependerá no solo de la calidad técnica de las evaluaciones conjuntas producidas, sino también —y de manera crítica— de la capacidad de los distintos actores para lograr una alineación efectiva entre los procesos europeos y las realidades nacionales, así como de una inversión sostenida en capacidad institucional y coordinación entre Estados miembros.

2. DIEZ HALLAZGOS CONCEPTUALES MÁS RELEVANTES

Primer hallazgo: heterogeneidad en la preparación nacional frente al HTAR. Los once organismos de HTA participantes mostraron niveles muy dispares de preparación para la implementación del Reglamento. Algunos Estados miembros, como aquellos que anticiparon el HTAR en sus reformas legislativas recientes, ya han iniciado adaptaciones estructurales y legales significativas. Por el contrario, una proporción considerable de países mantiene una posición de observación pasiva, postergando cualquier modificación hasta que se publiquen los actos de implementación definitivos y las guías que disipen las incertidumbres actuales. Esta divergencia en los grados de preparación sugiere que la implementación del HTAR será todo menos uniforme en sus fases iniciales, con países avanzando a ritmos distintos y potencialmente generando asincronías en la adopción de las evaluaciones conjuntas.

Segundo hallazgo: el optimismo generalizado coexiste con la cautela operativa. Todos los participantes expresaron una actitud positiva hacia el potencial del HTAR para transformar la evaluación de dispositivos médicos de alto riesgo en Europa. Reconocen que el Reglamento representa "el experimento más grande en HTA del mundo" y un logro significativo en términos de cooperación europea. Sin embargo, este optimismo estratégico contrasta con una cautela muy pronunciada en el plano operativo: los participantes manifiestan explícitamente su intención de esperar a conocer los detalles de implementación antes de comprometer recursos o modificar procesos nacionales, lo que refleja una tensión fundamental entre la

aspiración europea de armonización y las realidades de la toma de decisiones nacional.

Tercer hallazgo: la calidad deficiente de la evidencia como problema estructural preexistente. Los participantes coincidieron en señalar que uno de los desafíos más graves en los procesos nacionales actuales para dispositivos médicos es la baja calidad de la evidencia disponible. Los dossiers presentados por los desarrolladores frecuentemente carecen de completitud, de datos comparativos robustos y de diseños de estudios apropiados. Esta debilidad se atribuye a un estándar probatorio históricamente más bajo para dispositivos médicos en comparación con los medicamentos, lo que ha limitado la capacidad de los organismos de HTA para producir evaluaciones de alta calidad. Este hallazgo es crucial porque indica que el HTAR no está creando un problema nuevo, sino que intenta resolver una deficiencia estructural preexistente.

Cuarto hallazgo: la desconexión entre evaluación y reembolso como barrera sistémica. En varios Estados miembros, los participantes describieron un vínculo débil o inexistente entre la evaluación de tecnologías sanitarias y las decisiones de reembolso o financiamiento. Dado que los dispositivos médicos con marcado CE pueden comercializarse y utilizarse en los servicios de salud sin necesidad de pasar por un proceso nacional de HTA, no existen incentivos claros para que los desarrolladores voluntariamente sometan sus productos a evaluación. Esta desconexión es particularmente aguda en sistemas descentralizados o basados en hospitales, donde las decisiones de compra responden más a solicitudes clínicas que a revisiones sistemáticas de HTA. El HTAR es visto por los participantes como una oportunidad para forjar un vínculo más estrecho entre la evidencia y la decisión de financiamiento.

Quinto hallazgo: la JCA será utilizada como base, pero siempre contextualizada nacionalmente. Existe un acuerdo casi unánime entre los participantes en que, cuando esté disponible en el momento de la evaluación nacional, el informe de la Evaluación Clínica Conjunta será utilizado como punto de partida para el componente de efectividad y seguridad comparativa. Sin embargo, todos los participantes enfatizaron que la JCA no será suficiente por sí sola: cada

país necesitará añadir análisis adicionales que reflejen su contexto particular, incluyendo evaluaciones económicas (costo-efectividad, impacto presupuestario), consideraciones organizacionales, legales, éticas y otros criterios específicos nacionales. Este hallazgo subraya la naturaleza complementaria, más que sustitutiva, de la JCA respecto de los procesos nacionales.

Sexto hallazgo: el desajuste temporal como barrera crítica para la usabilidad de las JCA. Una de las preocupaciones más recurrentes y sustanciales expresadas por los participantes es el potencial desfase entre los tiempos del proceso europeo de JCA y los plazos legalmente establecidos para las evaluaciones nacionales y las decisiones de reembolso. En varios Estados miembros, los procesos de HTA están anclados a ciclos anuales rígidos con fechas límite fijadas por ley. Si la JCA no se publica a tiempo para ser incorporada dentro de estos ciclos, puede volverse inutilizable, ya que la decisión nacional se tomará de todas formas con o sin ella. Algunos participantes advirtieron que, simplemente sumando los plazos legalmente especificados, el proceso europeo será demasiado tarde para sus procesos nacionales.

Séptimo hallazgo: la unidad de evaluación desalineada entre Europa y los Estados miembros. Mientras que el proceso europeo de JCA evalúa un dispositivo médico específico como producto individual, varios participantes señalaron que sus sistemas nacionales evalúan procedimientos (en los cuales se utiliza un dispositivo) o clases completas de dispositivos (categorías de productos reembolsadas genéricamente). Este desajuste fundamental en la unidad de análisis plantea interrogantes profundos sobre la aplicabilidad directa de las JCA en países con esquemas de reembolso basados en clases terapéuticas en lugar de productos individuales. Este hallazgo revela una tensión ontológica entre el enfoque del Reglamento y las realidades operativas de algunos sistemas nacionales.

Octavo hallazgo: la preparación limitada de los desarrolladores como cuello de botella anticipado. Los participantes expresaron preocupaciones significativas acerca de la capacidad de los desarrolladores de dispositivos médicos, particularmente las pequeñas y medianas empresas, para cumplir con los estándares de evidencia y los diseños de estudio esperados en las JCA. A

diferencia de la industria farmacéutica, que está más familiarizada con los procesos de HTA, muchos fabricantes de dispositivos médicos carecen de experiencia en ensayos comparativos y en la estructuración de dossiers de HTA. Esta preocupación se ve exacerbada por el hecho de que la Consulta Científica Conjunta (JSC) es voluntaria, lo que podría llevar a que muchos desarrolladores opten por no participar y luego presenten evidencia insuficiente. El HTAR es visto, sin embargo, como un mecanismo para educar y elevar los estándares de la industria en el largo plazo.

Noveno hallazgo: el valor del HTAR para la construcción de capacidad en sistemas pequeños. Un hallazgo particularmente relevante desde una perspectiva de equidad es el reconocimiento de que el HTAR puede fortalecer significativamente los sistemas de HTA más pequeños o emergentes. Participantes de países con equipos reducidos y menor infraestructura señalaron que, sin las JCA, simplemente no tendrían la capacidad de realizar evaluaciones de alta calidad para muchos dispositivos de alto riesgo. El Reglamento es visto como un mecanismo de nivelación del campo de juego, permitiendo que países con menos recursos accedan a evaluaciones clínicas robustas y se beneficien del conocimiento y la experiencia acumulados a nivel europeo. Este hallazgo tiene implicaciones importantes para la cohesión y la equidad en el acceso a tecnologías sanitarias dentro de la Unión Europea.

Décimo hallazgo: la colaboración europea como un logro en sí mismo. Más allá de los aspectos técnicos y procedimentales, los participantes valoraron el HTAR como un hito simbólico y práctico en la construcción de una comunidad europea de HTA. La transición de la colaboración voluntaria (bajo la red EUnetHTA) a la coordinación legalmente mandatada es vista como un paso cualitativo importante que fortalece la confianza mutua, el intercambio de experiencias y la estandarización de metodologías. Varios participantes señalaron que en los últimos años han tenido más contacto con colegas europeos que en toda su carrera previa, lo que sugiere que el HTAR está generando efectos institucionales y relacionales que trascienden los productos tangibles (los informes JCA) y contribuyen a la construcción de una verdadera comunidad epistémica europea en torno a la evaluación de tecnologías sanitarias.

3. HALLAZGOS NUMÉRICOS MÁS RELEVANTES

El estudio de Alshaikh y colaboradores (2026) incluye diversos datos cuantitativos que caracterizan la muestra y contextualizan los hallazgos cualitativos. A continuación, se presentan los hallazgos numéricos más relevantes extraídos del artículo.

En cuanto a la cobertura geográfica y la tasa de respuesta, el estudio contactó a organismos de HTA en los treinta Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo. Once organismos de once Estados miembros diferentes aceptaron participar en las entrevistas, lo que representa una tasa de participación del 36,7 por ciento. Seis Estados miembros declinaron la invitación a participar, mientras que de trece estados no se obtuvo respuesta a la solicitud de entrevista. Los once países participantes fueron Austria, Bélgica, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Noruega, Eslovaquia y Suecia.

En relación con la madurez de los sistemas de HTA para dispositivos médicos representados en la muestra, seis de los once organismos pertenecían a Estados miembros donde la evaluación de tecnologías sanitarias constituye un componente formal y obligatorio dentro de los procesos de reembolso para dispositivos médicos de alto riesgo. Los cinco restantes correspondían a Estados miembros donde la HTA tiene un carácter opcional o no está plenamente integrada en las vías de reembolso.

Las entrevistas se realizaron entre enero y abril de 2025, periodo que coincidió con los primeros meses posteriores a la entrada en plena aplicación del HTAR (12 de enero de 2025) y aproximadamente un año antes del inicio de las JCA para dispositivos médicos de alto riesgo (previsto para enero de 2026). Se realizaron once entrevistas, de las cuales cuatro incluyeron a dos participantes simultáneamente, totalizando quince personas entrevistadas. Todas las entrevistas se llevaron a cabo virtualmente a través de la plataforma Microsoft Teams, fueron grabadas en video y/o audio, y posteriormente transcritas literalmente.

La composición por género de los quince participantes fue predominantemente femenina: doce mujeres (80 por ciento) y tres hombres (20 por ciento). Ningún participante se identificó con otras categorías de género. En cuanto a la experiencia profesional en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias, seis participantes (40 por ciento) tenían menos de diez años de experiencia, cinco participantes (33,3 por ciento) tenían entre diez y diecinueve años de experiencia, y cuatro participantes (26,7 por ciento) contaban con veinte años o más de experiencia en el sector. La experiencia promedio de los participantes fue de doce años.

En relación con las áreas de especialización autoinformadas por los participantes, seis de ellos (40 por ciento) se identificaron con campos relacionados con la economía de la salud y disciplinas afines. Siete participantes (46,7 por ciento) señalaron como su área de expertise los dispositivos médicos, las evaluaciones no farmacéuticas y campos relacionados. Los dos participantes restantes (13,3 por ciento) describieron su especialización en métodos de HTA y en la propia evaluación de tecnologías sanitarias. Todos los quince participantes manifestaron estar familiarizados con los planes nacionales para la implementación del HTAR.

Respecto de las características estructurales de los sistemas nacionales de HTA representados, tres Estados miembros no incluían sistemáticamente la evaluación económica (análisis de costo-efectividad o de impacto presupuestario) como parte de sus procesos de HTA para dispositivos médicos. En contraste, los participantes de ocho países indicaron que la evaluación económica constituye un componente central y rutinario de su HTA para dispositivos médicos. Asimismo, en tres de los Estados miembros representados, el proceso de HTA para ciertos dispositivos médicos era obligatorio con plazos legalmente establecidos, mientras que en otros países el proceso era más flexible o se activaba bajo condiciones específicas.

En cuanto a la percepción de la preparación de la industria, los participantes señalaron que la mayoría de los desarrolladores de dispositivos médicos son pequeñas o medianas empresas, y existe una preocupación generalizada acerca de

su nivel de preparación para cumplir con las exigencias del HTAR, en contraste con la industria farmacéutica que está más habituada a este tipo de procesos.

Finalmente, el estudio reporta que se realizó una entrevista piloto con un organismo de HTA (la Autoridad de Información y Calidad en Salud de Irlanda) con el propósito de probar la guía temática, pero los datos de esta entrevista fueron excluidos del análisis final, por lo que la muestra analizada efectivamente corresponde a once organismos y quince participantes, sin incluir los datos piloto.

4. GLOSARIO DE TÉRMINOS RELEVANTES

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment - HTA): Proceso multidisciplinario y sistemático que utiliza métodos explícitos para evaluar las propiedades, efectos y/o impactos de una tecnología sanitaria, considerando dimensiones clínicas, económicas, sociales, organizacionales, éticas y legales. El objetivo fundamental es informar la toma de decisiones sobre políticas sanitarias, financiamiento y reembolso.

Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la UE (EU Health Technology Assessment Regulation - HTAR): Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, que entró en plena aplicación el 12 de enero de 2025. Establece un marco común para la evaluación de tecnologías sanitarias en los 27 Estados miembros de la Unión Europea, incluyendo la realización de evaluaciones clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas, detección temprana (horizon scanning) y colaboración voluntaria entre Estados miembros.

Evaluación Clínica Conjunta (Joint Clinical Assessment - JCA): Uno de los pilares fundamentales del HTAR. Consiste en la producción de un único informe de evidencia clínica a nivel europeo, basado en un dossier presentado por el desarrollador de la tecnología según un PICO predefinido. Este informe debe ser utilizado por todos los Estados miembros al evaluar la eficacia relativa y la seguridad de las tecnologías sanitarias, incluyendo dispositivos médicos de alto riesgo y diagnósticos in vitro.

Consulta Científica Conjunta (Joint Scientific Consultation - JSC): Mecanismo voluntario establecido por el HTAR mediante el cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden solicitar asesoramiento temprano a los organismos de HTA sobre los diseños de estudios y la generación de evidencia necesaria para futuras JCA. Busca alinear las expectativas regulatorias y de HTA desde etapas tempranas del desarrollo del producto.

PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcome): Acrónimo que designa los cuatro elementos fundamentales que definen la pregunta de investigación en una evaluación clínica: Población (características de los pacientes a los que se dirige la tecnología), Intervención (la tecnología bajo evaluación), Comparación (tecnología alternativa con la que se compara) y Outcome (resultados o desenlaces clínicos de interés). Las JCA se basan en PICO predefinidos.

Dispositivo Médico de Alto Riesgo (High-Risk Medical Device): Categoría de dispositivos médicos clasificados como Clase III o ciertos dispositivos de Clase IIb según el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. Estos dispositivos presentan el mayor nivel de riesgo potencial para los pacientes y están sujetos a los requisitos de evaluación clínica más rigurosos, incluyendo la aplicación del HTAR a partir de enero de 2026.

Diagnóstico In Vitro (In Vitro Diagnostic - IVD): Dispositivo médico destinado a ser utilizado fuera del cuerpo humano para el análisis de muestras biológicas (como sangre, orina o tejidos) con el fin de proporcionar información sobre condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o anomalías congénitas. Los diagnósticos in vitro de alto riesgo también están sujetos al HTAR.

Marcado CE (CE Marking): Certificación obligatoria que indica que un producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento establecidos en las directivas o reglamentos europeos aplicables (como el Reglamento de Dispositivos Médicos o el Reglamento de Diagnósticos In Vitro). El marcado CE es necesario para comercializar un dispositivo médico en el Espacio Económico Europeo, pero no equivale a una evaluación de HTA ni garantiza el reembolso.

Desarrollador de Tecnología Sanitaria (Health Technology Developer - HTD): Persona jurídica o física responsable de la fabricación, comercialización o desarrollo de una tecnología sanitaria. En el contexto del HTAR, son los HTD quienes deben presentar el dossier para la JCA y pueden solicitar la JSC.

Actos de Implementación (Implementing Acts): Documentos legislativos de la Comisión Europea que establecen disposiciones técnicas y procedimentales detalladas para la aplicación del HTAR. La ausencia de actos de implementación definitivos para dispositivos médicos fue identificada en el estudio como una causa principal de incertidumbre y de la posición de "esperar y ver" adoptada por muchos Estados miembros.

PICO Consolidado (Consolidated PICO): Versión final y acordada del PICO que resulta del proceso de consulta y consenso entre los organismos de HTA participantes y otros actores relevantes. Este PICO consolidado es el que guía la elaboración del dossier por parte del HTD y la posterior evaluación conjunta.

Reembolso (Reimbursement): Proceso mediante el cual un sistema de salud (nacional, regional o asegurador) decide financiar total o parcialmente una tecnología sanitaria, determinando las condiciones, precios y poblaciones bajo las cuales la tecnología estará disponible para los pacientes. El HTAR preserva la autonomía de los Estados miembros en las decisiones de reembolso, basándose en las JCA para el componente clínico pero añadiendo consideraciones económicas y contextuales.

Eficacia Relativa (Relative Effectiveness): Grado en el que una tecnología sanitaria produce efectos beneficiosos en condiciones ideales de uso en comparación con una o más alternativas relevantes. La JCA se centra en la evaluación de la eficacia relativa y la seguridad, dejando otros dominios (como la costo-efectividad) a las evaluaciones nacionales complementarias.

5. COROLARIO DE APLICACIÓN PRÁCTICA

Aplicación práctica general de los hallazgos

Los hallazgos del estudio de Alshaikh y colaboradores (2026) ofrecen lecciones valiosas que trascienden el contexto específico de la Unión Europea y pueden informar procesos de evaluación de tecnologías sanitarias en otras regiones del mundo, particularmente en aquellos países o bloques regionales que estén considerando la armonización de sus procesos de HTA o el fortalecimiento de sus sistemas nacionales para la evaluación de dispositivos médicos.

En primer lugar, el estudio demuestra que la implementación exitosa de un sistema de evaluación clínica conjunta requiere, antes que cualquier consideración técnica, un análisis cuidadoso de los marcos temporales y procesales existentes en cada jurisdicción participante. La experiencia europea sugiere que los desajustes entre los plazos del nivel supranacional y los ciclos nacionales legalmente establecidos pueden convertirse en una barrera insalvable para la usabilidad práctica de las evaluaciones conjuntas. Para cualquier iniciativa de HTA colaborativa, resulta imperativo realizar un mapeo detallado de los timelines nacionales y diseñar procesos supranacionales que puedan entregar productos evaluativos dentro de ventanas temporalmente compatibles. En ausencia de esta alineación, el riesgo de que las evaluaciones conjuntas lleguen "demasiado tarde" para influir en decisiones concretas es elevado, lo que socavaría todo el propósito del ejercicio colaborativo.

En segundo lugar, el estudio subraya la importancia crítica de la fase de preparación y construcción de capacidades. Los organismos de HTA que más activamente se están preparando para el HTAR son aquellos que invirtieron tempranamente en la formación de grupos de trabajo nacionales, en la participación en proyectos piloto, en el mapeo de sus flujos de trabajo existentes y en la disseminación del conocimiento entre su personal. Esto sugiere que, independientemente del marco legal o regulatorio específico, existe un conjunto de acciones preparatorias que pueden y deben emprenderse incluso en ausencia de guías definitivas. La construcción de capacidades —tanto técnicas como relacionales— es un habilitador fundamental para la implementación de cualquier reforma en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias.

En tercer lugar, el hallazgo relativo a la desconexión entre evaluación y reembolso en muchos sistemas nacionales apunta a una lección más amplia: la HTA, por sí misma, no garantiza que las decisiones de financiamiento sigan a la evidencia. Para que la evaluación tenga impacto real en el acceso de los pacientes a las tecnologías, debe existir un vínculo institucional claro y operativamente efectivo entre el organismo que produce la evaluación y los actores que toman las decisiones de reembolso, compra o cobertura. Este vínculo puede tomar formas diversas (mandato legal, procedimiento administrativo obligatorio, convenios interinstitucionales), pero su ausencia constituye un factor de ineffectividad sistémica que ninguna mejora en la calidad de la evaluación puede compensar por completo.

En cuarto lugar, la preocupación expresada por los participantes acerca de la preparación de los desarrolladores de dispositivos médicos —especialmente las pequeñas y medianas empresas— sugiere que cualquier reforma que eleve los estándares de evidencia debe ir acompañada de programas de capacitación, asistencia técnica y, potencialmente, incentivos para que la industria pueda cumplir con las nuevas exigencias. No basta con establecer requisitos más rigurosos si una parte significativa de los actores que deben cumplirlos carece de la capacidad técnica o financiera para hacerlo. La experiencia europea indica que las Consultas Científicas Conjuntas voluntarias, si bien son un paso en la dirección correcta, pueden no ser suficientes para asegurar que todos los desarrolladores estén preparados cuando llegue el momento de la evaluación.

Finalmente, el estudio ofrece una lección sobre el valor de la colaboración más allá de los productos tangibles que genera. Los participantes valoraron el HTAR no solo por las evaluaciones clínicas conjuntas que producirá, sino también por el fortalecimiento de las relaciones profesionales, el intercambio de conocimientos y la construcción de confianza entre organismos de distintos países. Para cualquier iniciativa de HTA colaborativa, resulta importante reconocer que el proceso de trabajar juntos, compartir metodologías, debatir criterios y construir consensos tiene valor en sí mismo, independientemente de los productos específicos que se generen.

Aplicación particular para la Argentina

La Argentina, como país con un sistema de salud complejo y fragmentado que combina subsectores público, de seguridad social (obras sociales) y privado, enfrenta desafíos significativos en la evaluación y el financiamiento de tecnologías sanitarias, particularmente en el ámbito de los dispositivos médicos de alto costo y alto riesgo. La experiencia europea con el HTAR, tal como la documentan Alshaikh y colaboradores (2026), ofrece lecciones relevantes para el contexto argentino.

En primer lugar, la Argentina se encuentra en un momento de evolución de sus capacidades institucionales en materia de HTA. Organismos como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) —creada en 2021 bajo la órbita del Ministerio de Salud— y diversas instancias provinciales y de obras sociales han ido desarrollando capacidades de evaluación, aunque de manera desigual y con recursos frecuentemente limitados. El hallazgo del estudio europeo acerca del valor del HTAR para la construcción de capacidad en sistemas pequeños o emergentes es directamente aplicable a Argentina: la participación en redes colaborativas, el acceso a evaluaciones realizadas por organismos más maduros y el intercambio de metodologías podrían acelerar significativamente el desarrollo de capacidades nacionales sin necesidad de que cada evaluación sea realizada desde cero con recursos escasos. Argentina podría explorar acuerdos de colaboración con otros países de la región (Mercosur, UNASUR) o con organismos internacionales (como la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas) que permitan un intercambio similar al que describe el estudio europeo.

En segundo lugar, el problema de la baja calidad de la evidencia para dispositivos médicos, identificado como un desafío central en Europa, es aún más pronunciado en Argentina. Los requisitos de registro de dispositivos médicos en ANMAT, si bien se han ido fortaleciendo, históricamente han sido menos exigentes que los de los productos farmacéuticos. Los desarrolladores (frecuentemente importadores o representantes de empresas extranjeras) no siempre cuentan con dossiers de evidencia clínica robusta, y los procesos de negociación de precios y

cobertura con obras sociales, prepagas y el sistema público a menudo se basan más en consideraciones de precio y disponibilidad que en evidencia comparativa de efectividad. La lección europea es que elevar los estándares de evidencia requiere no solo regulación, sino también incentivos y asistencia técnica. Argentina podría considerar la implementación de mecanismos de asesoramiento científico temprano (análogos a las JSC) para orientar a los desarrolladores sobre los requisitos de evidencia que se esperan para la cobertura pública o de la seguridad social, reduciendo así la asimetría de información y mejorando la calidad de las presentaciones.

En tercer lugar, el hallazgo sobre la desconexión entre evaluación y reembolso resuena fuertemente en el contexto argentino. El sistema de salud argentino carece de un mecanismo unificado y vinculante de HTA para la toma de decisiones de cobertura. Mientras que el Programa Médico Obligatorio (PMO) establece un piso de prestaciones para el subsector de seguridad social, la incorporación de nuevas tecnologías —especialmente dispositivos médicos de alto costo— se decide de manera fragmentada: cada obra social, cada prepaga y cada provincia del sistema público toma sus propias decisiones, frecuentemente bajo presión judicial (amparos) o mediática. La existencia de una evaluación técnica rigurosa no garantiza su utilización en las decisiones de cobertura si no existe un mecanismo institucional que vincule formalmente la evaluación con la decisión. Argentina podría beneficiarse de avanzar hacia un modelo en el cual las evaluaciones de CONETEC o de otros organismos tengan un estatus formal en los procesos de decisión de cobertura, ya sea a través de la actualización del PMO con un mecanismo más ágil y basado en evidencia, o mediante la creación de un sistema de "evaluación obligatoria antes de la cobertura" para dispositivos de alto riesgo y alto costo, similar a lo que existe en otros países de la región como Brasil o Uruguay.

En cuarto lugar, el desafío de los desajustes temporales entre niveles de decisión es particularmente relevante para Argentina, donde la presión por el acceso a nuevas tecnologías suele ser inmediata y los procesos administrativos, por el contrario, suelen ser lentos. Si Argentina participara en algún esquema de evaluación conjunta regional (por ejemplo, en el marco del Mercosur), sería

fundamental diseñar timelines que sean compatibles con los procesos nacionales de toma de decisiones, evitando que la evaluación llegue "demasiado tarde" para influir en las decisiones reales. Alternativamente, Argentina podría optar por un modelo de "adopción adaptativa" de evaluaciones realizadas por otros organismos de referencia (como el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina - IECS, o agencias de referencia internacional como NICE en el Reino Unido, CADTH en Canadá o el propio sistema europeo de JCA), pero siempre con un proceso de contextualización que considere las particularidades epidemiológicas, organizacionales y económicas del país.

En quinto lugar, la cuestión de los recursos y la capacidad técnica, identificada como un desafío incluso para países europeos con sistemas de HTA desarrollados, es aún más acuciante en Argentina. CONETEC, a pesar de los avances recientes, opera con un equipo reducido en comparación con la magnitud de la demanda de evaluaciones. El estudio europeo muestra que incluso organismos pequeños pueden beneficiarse significativamente de la colaboración internacional, pero también advierte que la participación en evaluaciones conjuntas requiere una inversión de recursos —tiempo del personal, expertise metodológico, capacidad de gestión— que no debe subestimarse. Para Argentina, esto sugiere que la estrategia de participación en redes colaborativas debe ser cuidadosamente dosificada, priorizando aquellas evaluaciones que sean más relevantes para las necesidades nacionales y asegurando que los recursos invertidos en la colaboración generen un retorno en términos de capacidad institucional y acceso a evaluaciones de calidad.

Finalmente, el estudio europeo ofrece una lección metodológica y actitudinal relevante para la Argentina: la implementación de reformas en HTA es un proceso gradual y adaptativo, no un evento único. Los organismos europeos que han avanzado más en la preparación para el HTAR son aquellos que comenzaron tempranamente, que invirtieron en la formación de su personal, que participaron activamente en los procesos de diseño (proyectos piloto, desarrollo de guías) y que mantuvieron una actitud de "aprender haciendo". Para Argentina, esto sugiere que incluso en ausencia de un marco legal completo o de recursos abundantes, existen acciones preparatorias que pueden emprenderse: el mapeo de los flujos de trabajo

existentes, la identificación de brechas de capacidad, la formación de grupos de trabajo intersectoriales, la participación en iniciativas regionales de colaboración, y el desarrollo de guías metodológicas adaptadas al contexto local. La experiencia europea muestra que la espera pasiva de condiciones ideales es menos efectiva que la acción incremental y orientada al aprendizaje.

En síntesis, el estudio de Alshaikh y colaboradores (2026) no solo ofrece un diagnóstico valioso sobre los desafíos y oportunidades de la implementación del HTAR en Europa, sino que también proporciona un conjunto de lecciones trasladables a otros contextos, incluido el argentino. La armonización de evaluaciones clínicas, la construcción de capacidad colaborativa, la alineación de plazos y la vinculación efectiva entre evaluación y decisión son desafíos universales en el campo de la HTA. Argentina, con sus particularidades institucionales y su momento de desarrollo de capacidades, puede beneficiarse tanto de los éxitos como de las dificultades documentadas por los autores, adaptando sus estrategias a las realidades locales y construyendo gradualmente un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias que sea técnicamente riguroso, operativamente viable y, sobre todo, útil para mejorar la salud de la población.

REFERENCIA

Alshaikh, R. A., Walsh, K. A., Spillane, S., Harrington, P., O'Neill, M., Teljeur, C., Ryan, M., & O'Driscoll, C. M. (2026). The early experiences of health technology assessment bodies in the implementation of the European Union health technology assessment regulation for high-risk medical devices: A qualitative study. *Value in Health*, *29*(6), 1034-1044. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2025.11.013>