



Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

16-17 de Noviembre 2017 (Tenerife)

COOPERACIÓN PARA AFRONTAR LOS NUEVOS RETOS EN EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA

Experiencias en España desde la perspectiva del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Isabel Prieto Yerro
S.G. Cartera de Servicios del SNS y Fondos de
Compensación

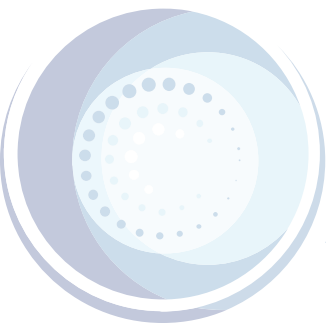
...

HITOS ETS - CARTERA DE SERVICIOS

1995

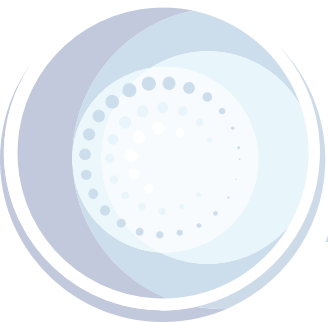
RD
63/1995

Para incorporar nuevas TTP se deberá valorar su seguridad, eficacia y eficiencia por la *Administración sanitaria del Estado.*



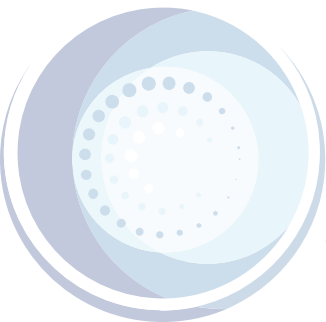
HITOS ETS - CARTERA DE SERVICIOS

1995	RD 63/1995	Para incorporar nuevas TTP, la <i>Administración sanitaria del Estado</i> valorará su seguridad, eficacia y eficiencia.
2003 2006	Ley 16/2003 RD 1030/2006	Para incorporar nuevas TTP o excluir los existentes, evaluación para conocer su coste , eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad sanitaria , a través de la <i>AETS en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA</i> .



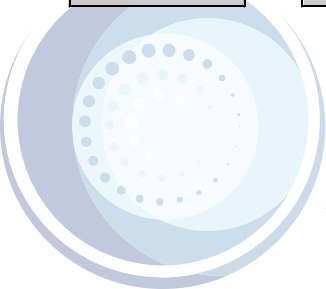
HITOS ETS - CARTERA DE SERVICIOS

1995	RD 63/1995	Para incorporar nuevas TTP, la <i>Administración sanitaria del Estado</i> valorará su seguridad, eficacia y eficiencia.
2003 2006	Ley 16/2003 RD 1030/2006	Para incorporar nuevas TTP o excluir los existentes, la <i>AETS en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA</i> evaluará su coste, eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad sanitaria.
2007	Orden SCO/3422/2007	Detección de TTP emergentes. Evaluación para conocer la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de las TTP para su inclusión, exclusión o modificación de sus condiciones de uso , a través de la <i>AETS en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA</i> .



HITOS ETS - CARTERA DE SERVICIOS

1995	RD 63/1995	Para incorporar nuevas TTP, la <i>Administración sanitaria del Estado</i> valorará su seguridad, eficacia y eficiencia.
2003 2006	Ley 16/2003 RD 1030/2006	Para incorporar nuevas TTP o excluir los existentes, la <i>AETS en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA</i> evaluará su coste , eficacia, eficiencia, efectividad , seguridad y utilidad sanitaria .
2007	Orden SCO/3422/2007	Detección de TTP emergentes. La <i>AETS en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA</i> evaluará la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la utilidad sanitaria y el coste de las TTP para su inclusión, exclusión o modificación de sus condiciones de uso .
2012	RD-ley 16/2012	Las nuevas TTP serán evaluadas, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS, por la RedETS .

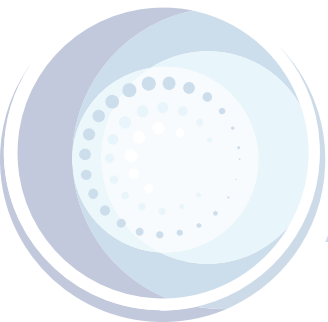




Cartera complementaria

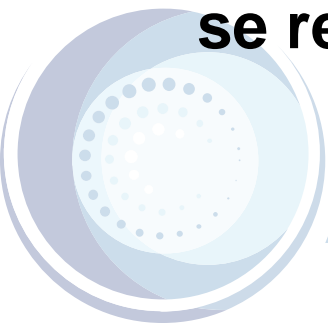
SUFICIENCIA FINANCIERA

ÓRGANOS COORDINACIÓN



GRUPO PERMANENTE ETS

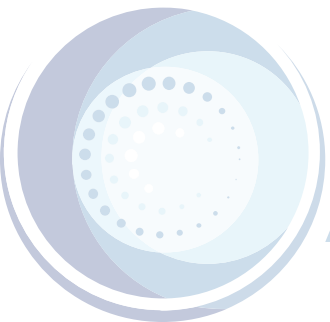
- **Detección de necesidades de evaluación.**
- **Priorización anual de los informes.**
- **Detección y priorización de emergentes.**
- **Difusión de los trabajos de la RedETS.**
- **Transmisión a gestores y clínicos de los temas relacionados con evaluación de tecnologías.**
- **Vía para recabar datos de las CCAA en los casos que se requieran.**



ACTUALIZACIÓN CARTERA DE SERVICIOS OM 3422/2007

Los órganos evaluadores:

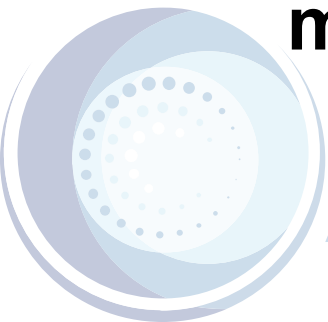
- actuarán al servicio del SNS,
- realizarán evaluaciones de las TTP encomendadas por la CPAF,
- formularán propuestas a la CPAF,
- realizarán cualquier otra función relacionada con la evaluación de TTP encomendada por la CPAF.



PROPUESTAS A LA CPAF

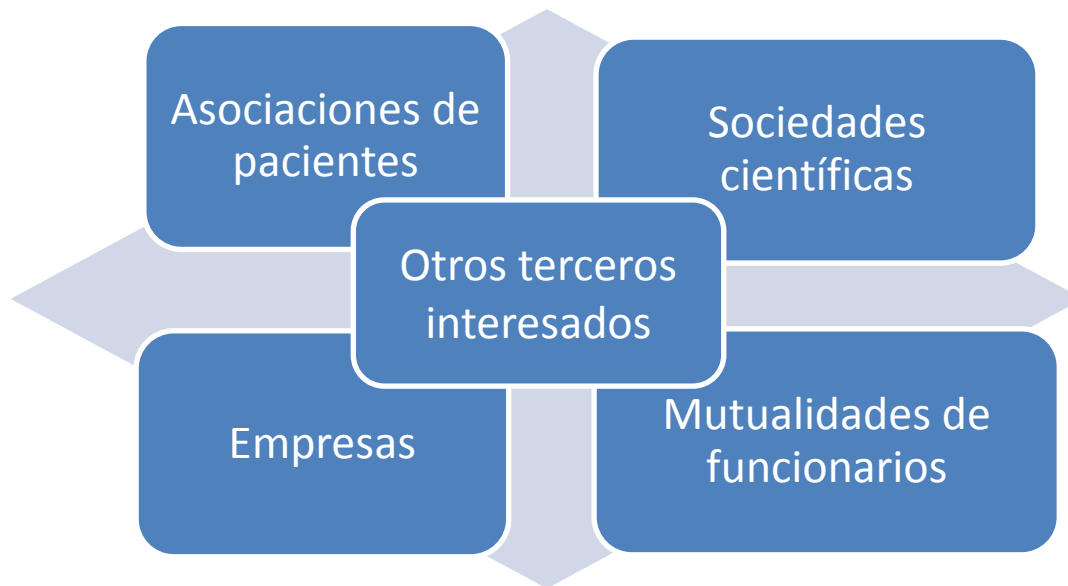
En relación con:

- a) El sistema de detección de TTP emergentes.
- b) Las necesidades de información sobre TTP.
- c) La priorización de las TTP a evaluar.
- d) El mecanismo de evaluación más adecuado para cada TTP.
- e) La metodología de los diferentes mecanismos de evaluación.

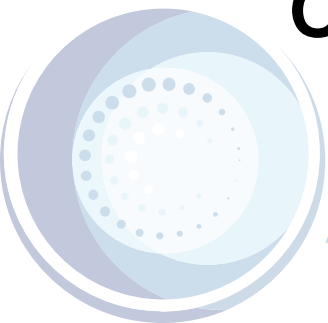


SOLICITUDES DE ACTUALIZACIÓN

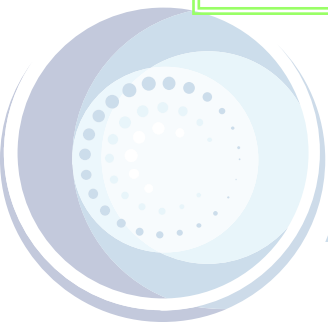
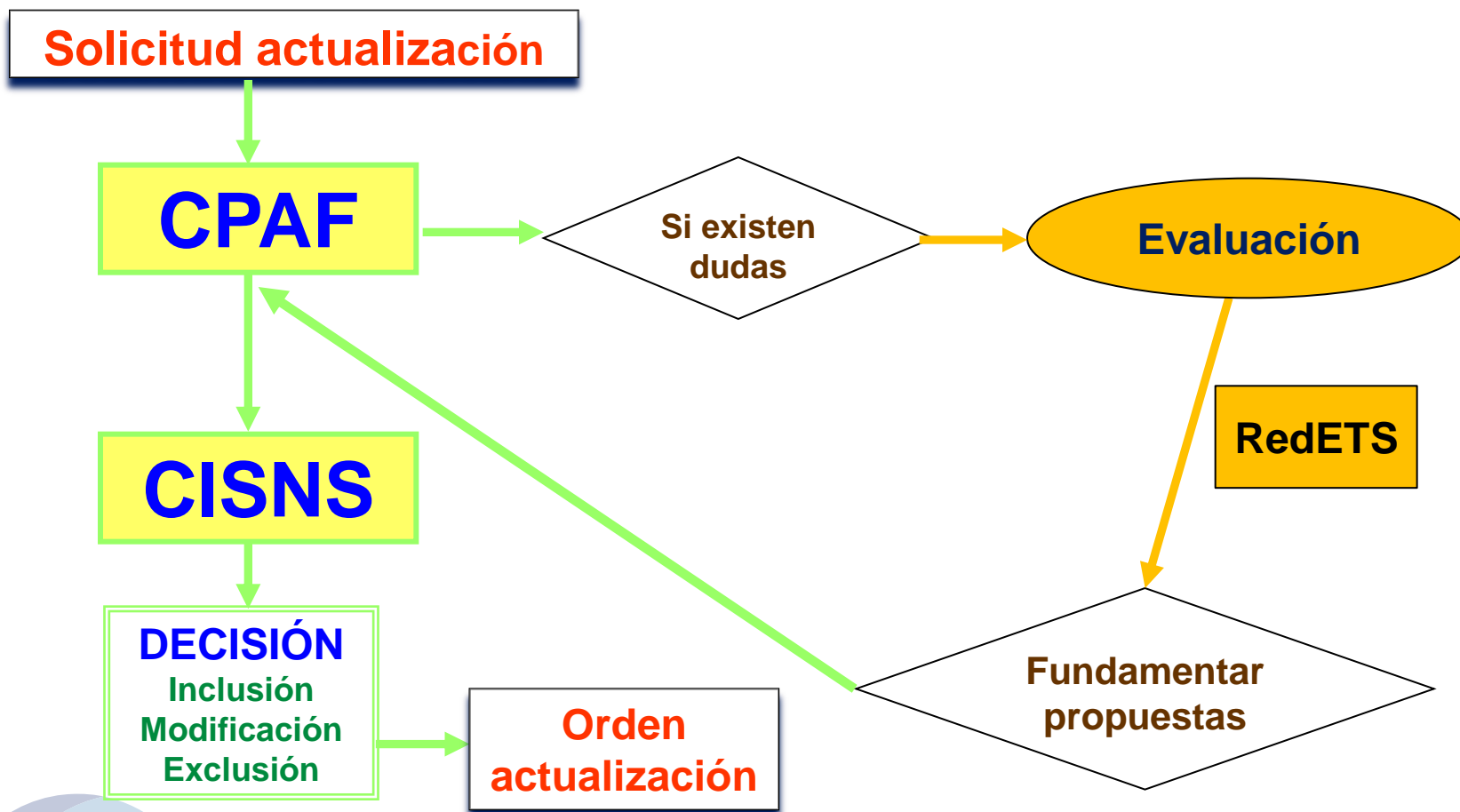
- A instancia propia de CCAA o Ministerio, o de terceros:



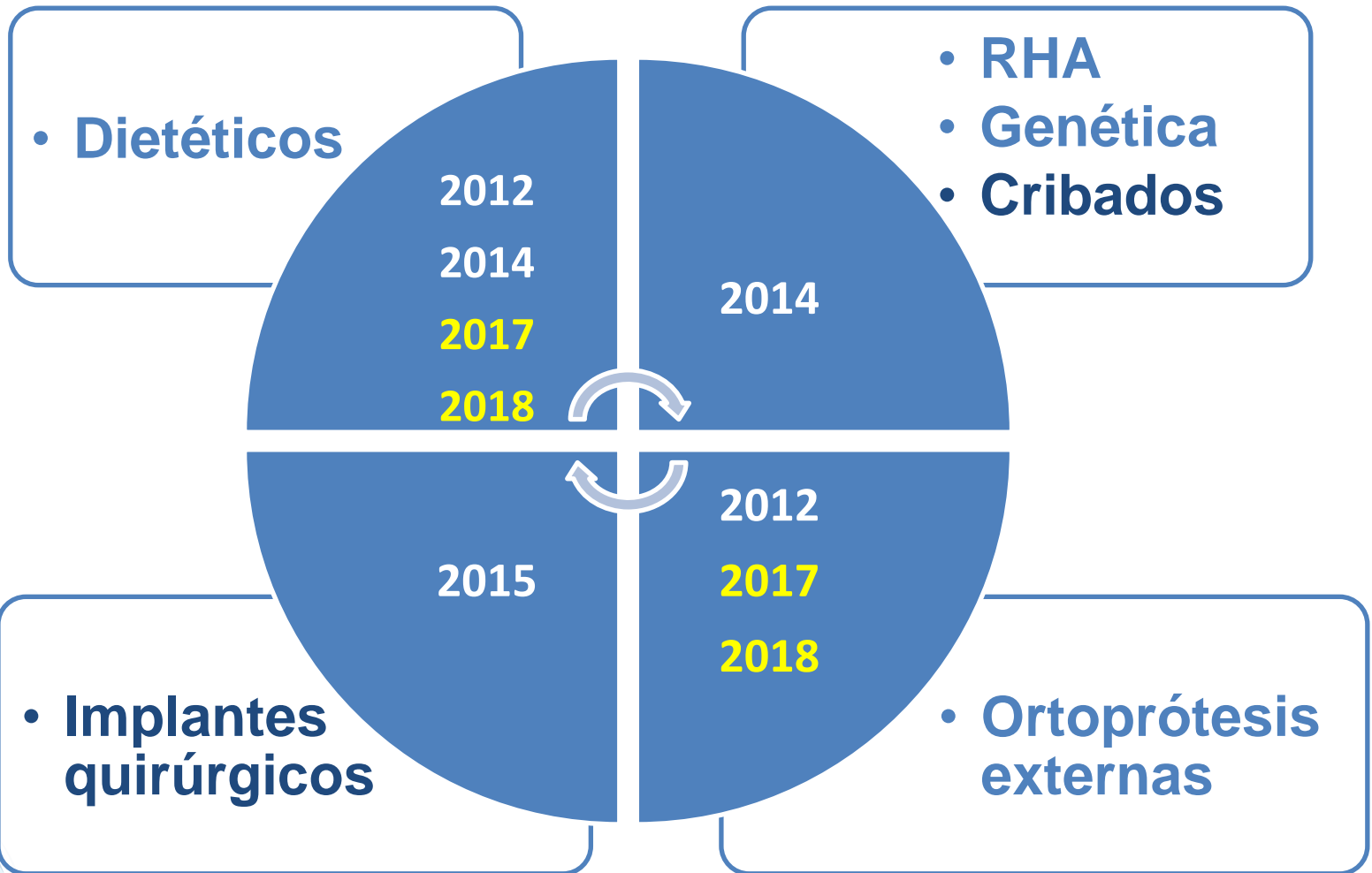
- Con la **información** recogida en el anexo Orden SCO/3422/2007.



ACTUALIZACIÓN CARTERA SERVICIOS



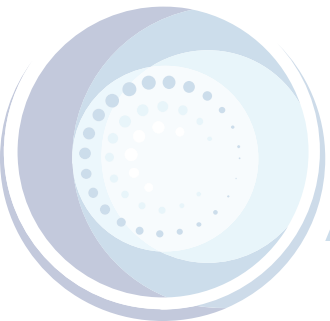
NORMAS ACTUALIZACIÓN CARTERA DE SERVICIOS DESDE 2012



IMPLANTES QUIRÚRGICOS

**11 GRUPOS
EXPERTOS**

- Cardiacos
- Vasculares
- Digestivos
- Neurológicos
- Oftalmológicos
- Osteoarticulares
- Otorrinolaringológicos
- Aparato respiratorio
- Reparadores
- Genitourinarios
- Dispositivos implantables para administración de fármacos



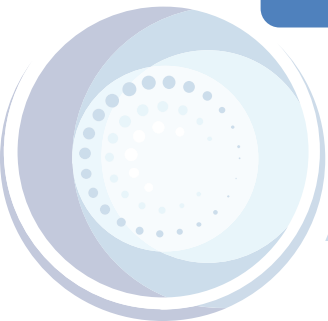
ACTUALIZACIÓN IMPLANTES QUIRÚRGICOS

Grupos con expertos (CCAA, Sociedades Científicas), RedETS y Ministerio/AEMPS

Dudas de los expertos → ETS (Informes, UT, EM)

Fundamentar decisiones sobre inclusión, exclusión y modificación de condiciones de uso

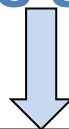
Orden 1356/2015, 2 de julio



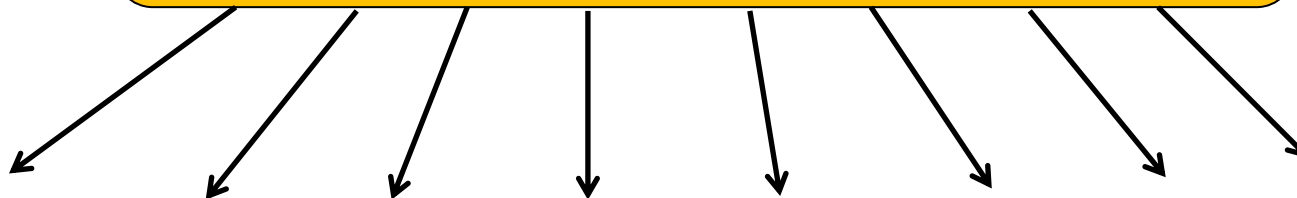
INFORMES IMPLANTES QUIRÚRGICOS

Grupos de expertos de cada área

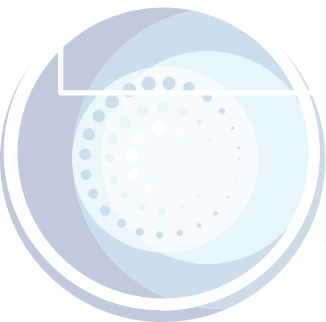
Dudas surgidas



40 informes de evaluación solicitados
a la Red Española de Agencias



Osteba Avalia-t AETS AETSA SECS AQuAS UETS IACS



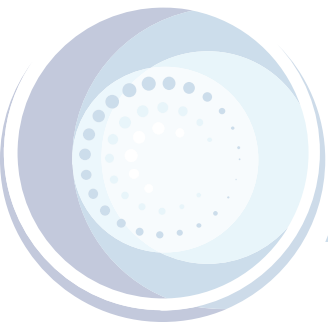
RESULTADOS DE LOS INFORMES

Suficiente información sobre la TTP:

- ❖ Si es segura, eficaz y eficiente: **inclusión en cartera**
- ❖ Si no es segura, eficaz y eficiente: **exclusión/no inclusión**

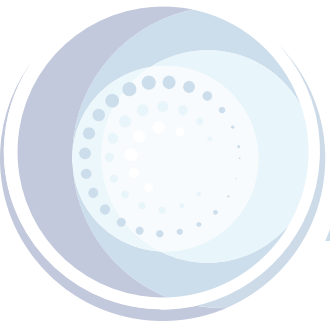
Dudas sin resolver:

- ❖ Sobre seguridad, eficacia o eficiencia: **uso tutelado** previo a su inclusión en cartera
- ❖ Sobre uso en práctica clínica habitual: **estudio de monitorización** tras inclusión en cartera



USO TUTELADO

- Mecanismo para determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, **antes de decidir sobre su inclusión en cartera de servicios.**
- **Financiación** al margen de la cartera de servicios (**Fondo de cohesión**).
- **Agencia tuteladora** que:
 - Elabora un **protocolo**.
 - Recoge y analiza **información**.
 - Elabora **informe final**.

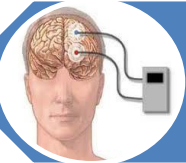


USOS TUTELADOS DE IMPLANTES



Esfínter anal artificial

incluido como segunda elección con indicaciones



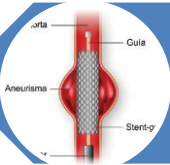
Neuroestimuladores en epilepsia

incluidos



Neuroestimuladores en Parkinson

incluidos



Endoprótesis en aneurisma aorta abdominal

incluidas

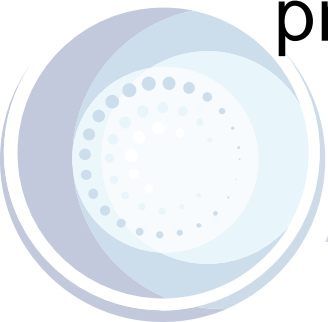


Lipoatrofia en VIH

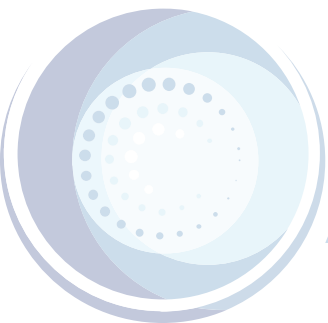
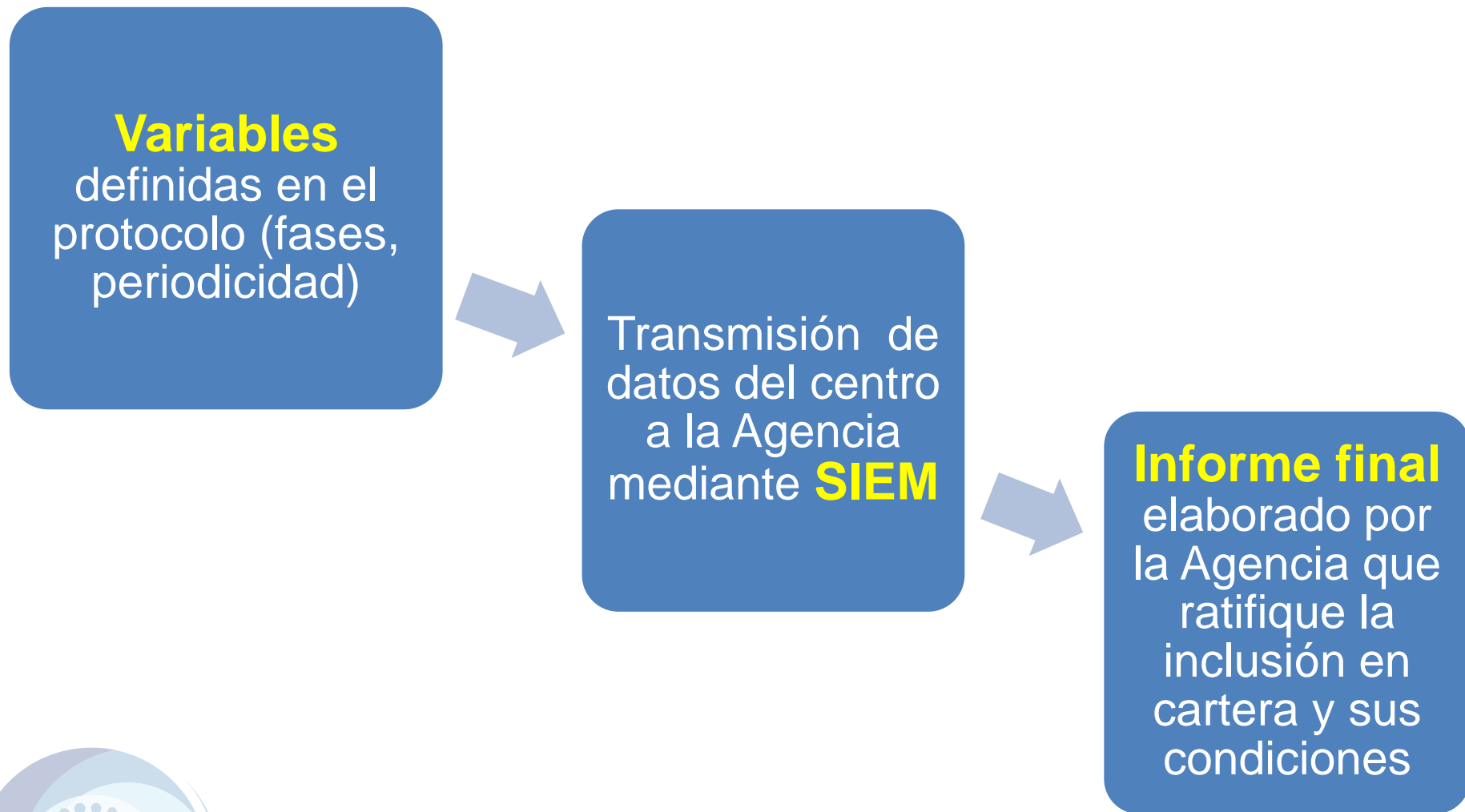
incluida la grasa, solo implantes en casos excepcionales

ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN

- **Estudios observacionales** para valorar una técnica en fase de **post-introducción en cartera**.
- **Coordinación técnica** de una **Agencia** de Evaluación de Tecnologías (RedETS).
- **Protocolo** elaborado por consenso.
- **Acceso a todos los usuarios del SNS** que cumplan el protocolo.
- Aplicación en **centros designados** propuestos por las **CCAA**.

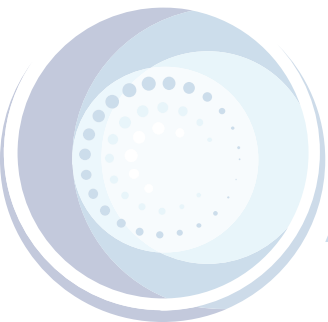


RECOGIDA INFORMACIÓN EM



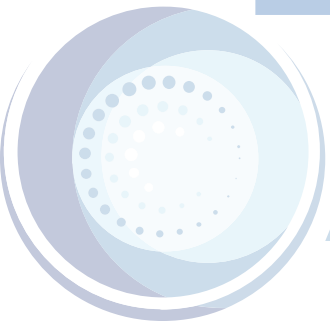
EM DE IMPLANTES

EM	AGENCIA	INICIO
Stent esofágico biodegradable	AETS-ISCIH	5/4/17
Válvula endobronquial	SECS	21/6/17
Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip	OSTEBA	5/4/17
Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda	AETS-ISCIH	19/7/17



SITUACIÓN EM 13/11/17

EM	Centros designados	Nº casos
Stent esofágico biodegradable	17	2
Válvula endobronquial	8	2
Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip	14	71
Dispositivo de cierre orejuela auricular izquierda	23	35
TOTAL	62	110




EVALUACIÓN PARA CARTERA





- Salud pública
- Atención primaria
- Atención especializada
- Atención de urgencia
- Transporte sanitario
- Prestación ortoprotésica
- Productos dietéticos
- Prestación farmacéutica

**EN CARTERA
DE SERVICIOS**



**No hay
actualización**



**sin
evaluación**



MUCHAS GRACIAS

