

2006-2016



Diez años
cooperando
en evaluación
de tecnologías sanitarias



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones
del Sistema Nacional de Salud

Memoria de Actividades 2006-2016



**Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones
del Sistema Nacional de Salud**

Fecha de edición: 2019

Contacto: stredae@mscbs.es

Este documento se citará como:

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Memoria de actividades 2006-2016. Diez años cooperando en evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS); 2019.

La RedETS quisiera mostrar su agradecimiento a todos los profesionales, pacientes y familiares que colaboran en el desarrollo de los proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias.

Edita:

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones
Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid

NIPO: 731-19-105-6

<https://cpage.mpr.gob.es>

ÍNDICE

1.	PRESENTACIÓN	6
2.	MARCO NORMATIVO DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	7
3.	FUNCIONAMIENTO DE LA RedETS	9
4.	LÍNEAS DE TRABAJO DE LA RedETS	11
4.1.	MEJORA CONTINUA Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE LA RedETS	13
4.2.	DETECCIÓN DE NECESIDADES Y SU PRIORIZACIÓN	15
4.3.	PLANES DE TRABAJO ANUALES	17
4.4.	DETECCIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES	19
4.5.	GENERAR EVIDENCIA: LOS ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN	20
5.	LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	22
6.	JORNADAS CIENTÍFICAS ANUALES	26
7.	OPORTUNIDADES Y RETOS	27
	BIBLIOGRAFÍA	29

I. PRESENTACIÓN

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) se ha orientado, desde su creación, a fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso de las tecnologías sanitarias, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La evaluación de tecnologías sanitarias es una pieza clave en la actualización permanente de la cartera de servicios para incluir los avances tecnológicos que hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia. Además desempeña una función importante en la detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes con el objetivo de proporcionar información a tiempo sobre el impacto potencial que puede tener una nueva tecnología en el sistema de salud, de manera que los decisores puedan anticiparse y estar preparados para la toma de decisiones sobre su posible implantación. Con ello se persigue el acceso a las innovaciones que realmente son beneficiosas y eficientes, y se evita la difusión de aquellas que no han demostrado efectividad y seguridad.

La misión de la Red es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS, contribuyendo al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo. Dicha tarea se realiza mediante la elaboración de los informes de evaluación, guías de práctica clínica y otros productos basados en la evidencia. Aunque la regulación de la RedETS se formalizó en el Real Decreto-ley 16/2012, las agencias y unidades que forman parte de la Red ya venían trabajando colaborativamente desde el año 2006.

Este esfuerzo de coordinación y colaboración ha permitido ir afianzando y consolidando los procedimientos de trabajo de la RedETS y el marco metodológico de calidad común en la evaluación. Con todo ello se ha contribuido a evitar duplicidades, favorecer la armonización de procedimientos y asegurar el rigor científico y la agilidad en el desarrollo del Plan de Trabajo Anual de Trabajo de la RedETS. La actividad de dicho Plan es informada anualmente al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La coordinación recae en la Secretaría Técnica (Ministerio) y las actividades son desarrolladas por las agencias o unidades de evaluación de la administración general del estado y de las comunidades autónomas que conforman la Red, que trabajan de manera coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación.

Por otro lado, desde organismos internacionales se subraya la importancia de apoyar el intercambio de información y de experiencias en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. Nuestro país está abogando por reforzar el trabajo en red y la cooperación voluntaria, así como el fortalecimiento de la capacidad de las agencias, con el fin de promover la evaluación de tecnologías sanitarias como herramienta fundamental para la sostenibilidad del sistema sanitario, a través de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Fruto del trabajo realizado a lo largo de estos 10 años se han obtenido unos resultados prometedores que se exponen en la memoria que ahora se presenta. Finalizo felicitando a todas las personas de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias y de la Secretaría Técnica de la RedETS, que con su empeño, dedicación y profesionalidad ofrecen información rigurosa para la mejor toma de decisiones en el ámbito del sistema sanitario público y, con ello, fortalecen el Sistema Nacional de Salud.

2. MARCO NORMATIVO DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se describe como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o el impacto de una tecnología sanitaria. Se utilizan para ello métodos sistemáticos y explícitos, que permiten minimizar sesgos, aportando así resultados más fiables a partir de los cuales se puedan extraer conclusiones y tomar decisiones. Todo este proceso tiene como finalidad principal proporcionar información de calidad, fiable y rigurosa para la toma de decisiones en la atención sanitaria, en cada momento del ciclo de vida de las tecnologías, desde la incorporación de las innovaciones hasta la desinversión de aquellas tecnologías que han dejado de tener valor.

Figura 1. Ciclo de vida tecnológico aplicado a salud



La evaluación de tecnologías sanitarias, como herramienta fundamental para mejorar la toma de decisiones y fomentar la cohesión, la calidad y la equidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) se contempló en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad¹ de 2003.

La primera vez que conceptualmente se hace referencia a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la normativa sobre cartera de servicios es en el Real Decreto 63/1995² sobre ordenación de prestaciones sanitarias que indica que para incorporar nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos, su seguridad, eficacia y eficiencia debe ser valorada por la Administración sanitaria del Estado.

A partir de 2006, en el Real Decreto 1030/2006³ se establece la evaluación como requisito previo para la actualización y concreción de cartera de servicios. Además en el marco del Plan de Calidad del SNS se va consolidando la colaboración científico-técnica previamente existente entre las agencias que actualmente forman parte de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Esa colaboración se refuerza e institucionaliza a partir de febrero de 2012, cuando se creó por acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial, la RedETS. De forma expresa, encuentra su reflejo normativo en el artículo 2 apartados 6 y 7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril⁴, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones al modificar los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En este artículo se recoge por primera vez la figura de la RedETS, la cual participará en el desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la organización de la RedETS, quedó regulada en la Orden SSI/1833/2013⁵, de 2 de octubre, por la que se crea el Consejo de la Red y donde se establecen sus fines, funciones, composición y funcionamiento.



3. FUNCIONAMIENTO DE LA RedETS



La misión de la RedETS es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS, contribuyendo a su mayor cohesión y sostenibilidad y a la mejora de la calidad, equidad y eficiencia (tabla I).

Tabla I. Principios inspiradores de la RedETS

- Coherencia con las prioridades del SNS.
- Solidez y rigor científicos de los trabajos e informes que se elaboren.
- Independencia, al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor.
- Transparencia y carácter participativo en sus procesos.
- Colaboración interna (entre las organizaciones que componen la RedETS) y externa con actores y partícipes en el sistema sanitario (profesionales, sociedades científicas, pacientes y ciudadanía, otras organizaciones implicadas en ETS).

Entre las principales funciones de la RedETS está la de asegurar un marco metodológico común, complementado por procedimientos e instrumentos consensuados que favorezcan la calidad y homogeneidad de la elaboración de informes de ETS y guías de práctica clínica así como de otros productos desarrollados por la RedETS. Así como desarrollar el Plan de Trabajo Anual de evaluación de tecnologías sanitarias no farmacológicas.

La RedETS se organiza funcionalmente como un órgano colegiado, denominado Consejo de la Red, formado por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación y órganos que figuran en la tabla 2.

Tabla 2. Integrantes de la RedETS

- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud, avalia-t (ACIS).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).
- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).

La gobernanza de la RedETS contempla una presidencia y vicepresidencia ejercidas anualmente, de forma rotatoria, por el titular de cada uno de los organismos integrantes de la Red, según el orden de fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía de sus respectivas comunidades autónomas, finalizando cada ciclo con la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. La Presidencia y Vicepresidencia, junto con la Secretaría Técnica, se encargan de gestionar y coordinar el funcionamiento de RedETS, que se materializa a través de las reuniones del Pleno del Consejo de la Red, en las que se establecen las líneas estratégicas y se hace seguimiento de los mecanismos de coordinación necesarios para el desarrollo de sus actividades.

La Secretaría Técnica permanente que depende del MSCBS se ocupa de la planificación, gestión y seguimiento del Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias así como la preparación de las reuniones del Pleno del Consejo de la Red. También facilita el intercambio de información entre las agencias y unidades de evaluación y la coordinación del funcionamiento de la página web de la RedETS, como herramienta para la diseminación de sus actividades.



4. LÍNEAS DE TRABAJO DE LA RedETS

Los diferentes productos de la RedETS se orientan a informar y guiar las decisiones de política sanitaria, gestión sanitaria, decisiones clínicas participadas entre profesionales y pacientes; y las propias decisiones de autocuidado de los pacientes y cuidadores. Todos estos productos tienen en común el estar basados en el mejor conocimiento científico disponible (tabla 3).

Tabla 3. Líneas de trabajo y productos de la RedETS

Tipología	Descripción
Informes de evaluación	Documentos en los que se evalúa una tecnología sanitaria mediante una Revisión sistemática de la literatura científica, en la que se valora la eficacia/efectividad, seguridad y además puede incluir: <ul style="list-style-type: none">• Evaluación económica• Análisis de impacto presupuestario• Análisis aspectos organizativos• Análisis ético/legal
Adaptación de informes de EUnetHTA	Adaptación de los “Relative Effectiveness Assessment” (REA), elaborados en el marco de colaboración de EUnetHTA
Guías de Práctica Clínica (GPC)	Conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes. <ul style="list-style-type: none">• Con versiones para pacientes
Otros Productos Basados en la Evidencia (OPBE)	Productos basados en la evidencia científica que complementan a las GPC para la toma de decisiones en el ámbito sanitario. <ul style="list-style-type: none">• Herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartidas de los pacientes• Preguntas clínicas• Procesos asistenciales• Protocolos• Vías clínicas

Estudios de monitorización (EM)	<p>Estudios observacionales para valorar una técnica en fase de post-introducción en cartera, con la coordinación de una Agencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de un protocolo consensado. • Recogida de información por los centros designados al efecto, siguiendo el protocolo • Informes de seguimiento anual • Informe técnico final
Tecnologías Nuevas y Emergentes (TE)	<p>Detección y evaluación de Tecnologías Emergentes (TE) que pueden impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios, incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías ya existentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listado de detección e identificación de tecnologías nuevas y emergentes. • Fichas de información breves (con la información mínima necesaria para la priorización) • Fichas de evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: Documentos breves que resumen la evidencia científica más relevante sobre tecnologías nuevas y emergentes priorizadas
Desarrollos metodológicos	<p>Documentos que tienen como finalidad asegurar la convergencia, homogeneidad, objetividad, rigor y calidad de cada uno de los tipos de productos evaluativos desarrollados por la RedETS.</p>

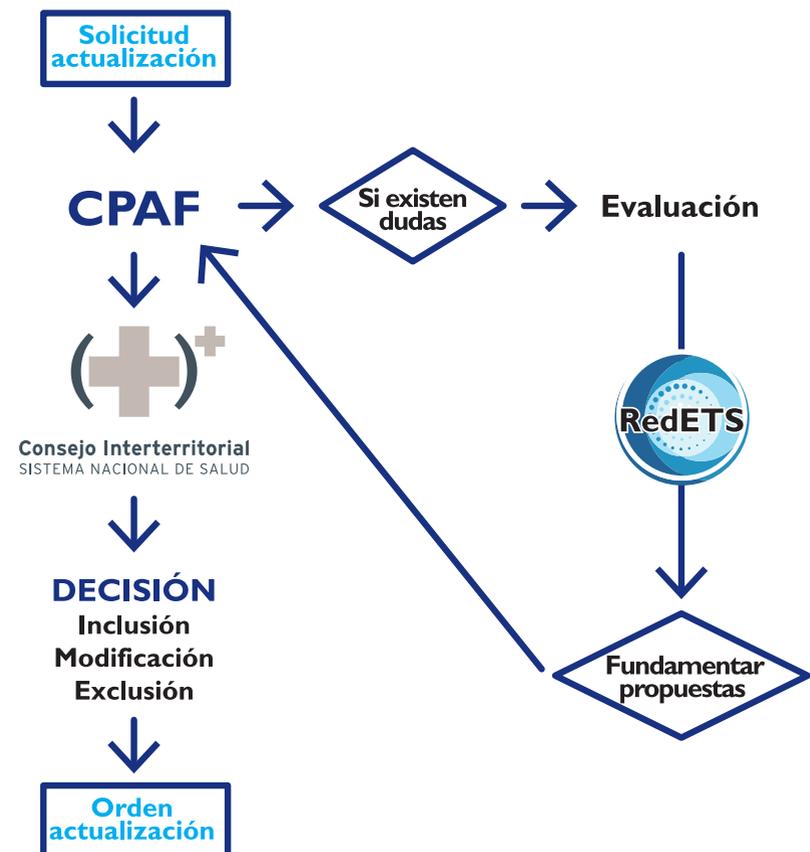
La Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramienta para apoyar la toma de decisiones, requiere de la utilización de metodología rigurosa, que facilite la integración de las mejores pruebas científicas con la experiencia clínica y los valores y preferencias de los pacientes.

La RedETS desarrolla distintos tipos de productos que aportan información para reducir la incertidumbre en la toma de decisiones que pueden servir a los diferentes niveles de decisión y agentes en el SNS.

I.- Decisiones de políticas sanitarias.

Los informes completos o breves, (de emisión rápida), sobre la efectividad, seguridad, coste-efectividad, e impactos económico, organizativo, ético y social de tecnologías permiten informar las decisiones sobre la actualización de la cartera común de servicios del SNS; dando soporte tanto a la entrada de nuevas tecnologías (o a nuevas indicaciones de tecnologías ya incluidas) como a su posible salida o a la modificación de sus condiciones de uso. Las fichas de tecnologías nuevas y emergentes proporcionan información que facilita una evaluación precoz de tecnologías que se prevé pueden tener un alto impacto en el sistema sanitario, proporcionando información que permita la adopción de tecnologías innovadoras que sean coste-efectivas y seguras para los pacientes. Los informes finales de los estudios de monitorización permiten generar nueva evidencia en contextos de incertidumbre.

Figura 2. Actualización de cartera común de servicios del SNS



2.- Decisiones que afectan a la gestión sanitaria y a la práctica clínica.

La generación de información para la toma de decisiones a este nivel, además de los anteriormente mencionados, se obtiene a partir de otros tipos de instrumentos de ayuda a la toma de decisiones como las guías de práctica clínica u otros productos basados en la evidencia (vías clínicas, protocolos, procesos asistenciales, preguntas clínicas y herramientas de ayuda a la toma de decisiones compartidas).

En el marco del Programa de Guías de Práctica Clínica del SNS, coordinado por GuíaSalud, se elaboran y actualizan guías de práctica clínica (GPC) sobre problemas prioritarios para el SNS, que contienen recomendaciones para apoyar la toma de decisiones en situaciones clínicas específicas, en diferentes versiones y formatos, orientados a facilitar su uso, según el perfil de usuario y las condiciones de consultas.

3.- Decisiones de los pacientes y de sus cuidadores.

Se elaboran versiones para pacientes de cada una de las GPC enmarcadas en GuíaSalud. También se desarrollan herramientas específicas para informar a los pacientes y fomentar la “toma de decisiones compartidas” entre pacientes y profesionales sanitarios.

4.1. MEJORA CONTINUA Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE LA RedETS

Desde el inicio de la cooperación entre las agencias y unidades que forman parte de la RedETS, la armonización de los procesos de producción de informes se identificó como un punto crítico y necesario para conseguir una producción de calidad y el reconocimiento mutuo de los informes elaborados. Para ello existe una línea transversal de trabajo en la RedETS que consiste en la elaboración de documentos metodológicos. En la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias se sigue la metodología establecida en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias⁶” y en la elaboración de GPC la metodología que se establece en el “Manual Metodológico de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del SNS⁷”, que ha incorporado el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation). Todos estos documentos metodológicos están orientados a asegurar la convergencia, homogeneidad, objetividad, rigor y calidad de cada uno de

los tipos de productos evaluativos desarrollados por la RedETS. Además, entre los años 2006 y 2016, se han elaborado diversos documentos metodológicos que figuran en la tabla 4:

**Tabla 4. Documentos Metodológicos 2006-2016.
Agencias coordinadoras**

1. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). AETSA. 2007
2. Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Nacional de Salud (Guía Gen). AETSA. 2007
3. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias. SESCO. 2007
4. Desarrollo de protocolos de búsqueda bibliográfica de la literatura adaptándolos a los diferentes productos de evaluación. OSTEBA. 2008
5. Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS-MADRID. 2008
6. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. SESCO. 2008
7. Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. OSTEBA. 2008
8. Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica. OSTEBA. 2008
9. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. IACS. 2009
10. Estrategias para la difusión y diseminación de los productos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) AVALIA-T. 2009
11. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. AVALIA-T. 2009
12. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Manual para la evaluación ética en la evaluación de tecnologías sanitarias. UETS-MADRID. 2010

13. Exploración de barreras y facilitadores para la implementación de guías de práctica clínica: un estudio Delphi. OSTEBA. 2010
14. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. IACS. 2010
15. Informe sobre la elaboración de la Guía GuNFT: Guía para la No Financiación de Tecnologías Sanitarias ya existentes en los sistemas sanitarios. OSTEBA. 2010
16. Mapa de recursos compartidos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud. OSTEBA. 2010
17. Recursos de información: elaboración de guías de uso. AVALIA-T. 2010
18. Elaboración y validación de instrumentos de evaluación de la calidad de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Evaluación de la calidad de estudios cualitativos. UETS-MADRID. 2011
19. Manual para adaptar informes de evaluación de tecnologías sanitarias a los ciudadanos. AETSA. 2011
20. Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación. AVALIA-T. 2011
21. Priorización de herramientas de ayuda a la toma de decisiones para pacientes (HATD-P). AETSA. 2011
22. Diseminación de los productos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Nuevas líneas de trabajo. AVALIA-T. 2012
23. Manual con criterios de evaluación y validación de las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (basado en los criterios de IPDAS). SESCO. 2013
24. Mapa de recursos compartidos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. OSTEBA. Actualización 2013
25. Estimación del conjunto de valores para los estados de salud del EQ-5D-5L basados en las preferencias de la población española. SESCO. 2014
26. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Revisión y Valoración Crítica de la Literatura. SESCO. 2014
27. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. IACS. 2016

28. Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS. Guía de procedimiento. Línea de desarrollo metodológico. AETSA. 2016

Una buena parte de estos documentos metodológicos han sido desarrollados con la colaboración de las agencias y unidades que son miembros de la RedETS, asumiendo la coordinación del proyecto, generalmente una de ellas.

Simultáneamente al establecimiento del marco metodológico común en la RedETS, a nivel europeo, se producía un proceso análogo, a través de la colaboración European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), en la que participaron varias agencias españolas (acciones conjuntas 1 y 2). La puesta en marcha en 2016 de una nueva acción conjunta europea sobre evaluación de tecnologías sanitarias, enfocada a promover la producción de informes elaborados en colaboración entre agencias de distintos países, hizo necesaria la revisión de los procedimientos de trabajo de la RedETS, a fin de hacerlos converger con EUnetHTA. Como resultado de este proceso de actualización, desde el año 2015 se han elaborado los siguientes manuales metodológicos que figuran en la tabla 5:



Tabla 5. Documentos metodológicos recientes

- Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Línea de desarrollo metodológico. ACIS, avalia-t. 2016
- Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. SECS. 2015
- Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Línea de desarrollos metodológicos. AETSA. 2017ⁱ
- Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 3.0). OSTEBA. 2016
- Participación de los pacientes en la evaluación de tecnologías sanitarias: manual metodológico. SECS. 2016
- Manual de criterios de calidad y buenas prácticas en organismos dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias. AETSA. 2017ⁱ

4.2. DETECCIÓN DE NECESIDADES Y SU PRIORIZACIÓN

La identificación de necesidades de evaluación en el SNS se lleva a cabo a distintos niveles: estatalⁱⁱ y autonómico (cualquier comunidad o ciudad autónoma con sus respectivos sistemas de salud) vehiculizadas a través de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Estas entidades se encargan de identificar las necesidades de sus respectivos ámbitos sanitarios, cumplimentando un formulario con la información relevante para motivar la solicitud (tabla 6).

ⁱ Informes realizados en Plan de Trabajo 2016 y publicados en 2017

ⁱⁱ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia u otros órganos de dirección del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, incluyendo las necesidades de las Estrategias de Salud del SNS.

Tabla 6. Aspectos incluidos en los formularios de solicitud para la identificación de necesidades de evaluación

Apartados incluidos	Comentarios
Origen de la petición	Comunidad Autónoma/ Administración central
Datos de identificación de la Entidad que realiza la petición	
Fecha de solicitud a la RedETS	
Características de la técnica, tecnología o procedimiento	Breve descripción de características, función y uso
Aspectos relativos a la regulación	Regulación en España y en otros países
Motivo de la petición y justificación	
Objetivos que se pretenden con el informe en el contexto de regulación del SNS	
Indicaciones y población diana	Indicaciones clínicas potenciales Alternativas existentes Tipo de tecnología frente a alternativas Población diana
Seguridad, eficacia y efectividad	Riesgos potenciales para los usuarios, personal sanitario, salud pública o medio ambiente en comparación con la práctica habitual Eficacia/efectividad comparada con la práctica médica habitual

Costes	Costes sanitarios directos Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria Costes no sanitarios
Impactos potenciales de su implantación	Repercusiones de la implantación de la técnica, tecnología o procedimiento sobre la organización Impacto presupuestario Implicaciones legales, éticas y sociales/culturales Beneficios potenciales para la salud de los usuarios y/o para el sistema sanitario en comparación con práctica habitual Potencial demanda/interés social, político o profesional de su implantación en el SNS

Fase de desarrollo, implantación y uso

En función de lo establecido en la Orden SCO/3422/2007⁸ de 21 de noviembre la priorización de las tecnologías no farmacológicas más relevantes a evaluar de cara a la actualización de la cartera común de servicios, la realiza la CPAF atendiendo a los criterios, tal como se detallan en la tabla 7.

Tabla 7. Criterios de priorización recogidos en la Orden SCO/3422/2007 de 21 de noviembre

- a. Gravedad del proceso al que van dirigidos, especialmente aquellos indicados para prevenir o diagnosticar las discapacidades
- b. Frecuencia del proceso al que van dirigidos, sin olvidar la atención a las enfermedades raras.
- c. Existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas o que éstas sean poco eficaces.
- d. Grado de incertidumbre sobre la seguridad, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento.
- e. Beneficios para el paciente como: menor riesgo o molestias, menor tiempo o complejidad para su aplicación respecto a otras alternativas o mejora de la equidad en el acceso a los servicios sanitarios
- f. Beneficios para la práctica profesional como: mayor seguridad en su aplicación o menor tiempo de aprendizaje respecto a otras alternativas.
- g. Beneficios para el sistema sanitario como: requerir menos recursos materiales o humanos o tener menos coste frente a alternativas en similares condiciones de calidad y resultados

Para llevar a cabo la priorización se utiliza una herramienta multicriterio denominada PriTec (<http://www.pritectools.es>). Inicialmente diseñada en el 2008 para la priorización de tecnologías susceptibles de observación post-introducción⁹ y tecnologías potencialmente obsoletas¹⁰, se ha adaptado en el marco de los desarrollos metodológicos de RedETS con el objetivo de facilitar a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, la selección y la priorización, de una forma objetiva y sistemática, de las tecnologías sanitarias a evaluar. Esta herramienta permite puntuar las tecnologías en función de diversos dominios y criterios que han sido categorizados y ponderados atendiendo a los objetivos de la priorización y a los principios y valores de diferentes agentes del sistema sanitario (gestores, clínicos y pacientes).



Tabla 8. Dominios y criterios incluidos en la herramienta PriTec

Dominio	Criterio
Enfermedad o condición clínica	Gravedad de la patología o condición clínica
	Necesidades no cubiertas
	Frecuencia de la patologías/condición clínica
	Vulnerabilidad
Resultados comparados	Seguridad
	Efectividad
	Riesgo para el personal sanitario o el medio-ambiente
Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales
	Costes sanitarios adicionales derivados de la atención asistencia
	Costes no sanitarios
Factibilidad de la implementación	Impacto organizativo/estructural
	Impacto presupuestario
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia
	Mejora de la práctica profesional
	Interés/demanda social, política o profesional
	Grado de adopción

La herramienta ha sido realizada en colaboración con las distintas agencias y unidades de RedETS, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y un grupo representativo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. Los criterios y dominios de priorización se fundamentaron en la normativa y en otras experiencias de priorización identificadas a través de una revisión sistemática. La ponderación se encargó a un grupo integrado por diferentes miembros con amplios conocimientos, experiencia y trayectorias laborales en áreas muy diversas del sector sanitario público: gestores (directores de hospital y directores de servicios centrales de consejerías de sanidad –asistencia sanitaria, aseguramiento, salud pública, etc.–), clínicos (atención primaria y atención especializada, representantes de sociedades científicas) y usuarios del sistema (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y usuarios, grupos de consulta y otros tipos de usuarios).

También se ha diseñado una plantilla de priorización que proporciona una explicación detallada respecto a la información mínima necesaria para puntuar estos criterios, así como instrucciones claves sobre la asignación de puntuaciones. Los aspectos contemplados en los formularios de solicitud están alineados con estos requisitos de información.

4.3. PLANES DE TRABAJO ANUALES

El Plan de Trabajo Anual de la RedETS se configura fundamentalmente a partir de las propuestas de evaluación formuladas por la CPAF que conforman un listado inicial de temas a evaluar. Este listado se somete a priorización utilizando los criterios de la herramienta PriTec, descrita en el apartado anterior, con el objetivo de seleccionar a aquellas tecnologías susceptibles de ser evaluadas en el Plan Anual de Trabajo de la Red. Habitualmente se suelen llevar a cabo entre 20 y 30 evaluaciones del listado priorizado de necesidades de evaluación en cada ejercicio anual de la RedETS.

Además de este procedimiento sistematizado de identificación de temas a evaluar en el Plan de Trabajo se contemplan en torno a 2 informes de evaluación adicionales por agencia que se cubren con aquellas necesidades que puedan surgir a partir de las solicitudes que se reciben para la actualización de la cartera de servicios en la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación, quien remite la solicitud a la Secretaría Técnica de la RedETS.

Por otro lado, el Plan de Trabajo de la Red contempla otro tipo de productos y actividades que siguen otros procesos de identificación y/o selección y que se explican en otros apartados de la Memoria, como son: Guías de práctica clínica, otros productos basados en la evidencia (OPBE), Estudios de Monitorización (EM), Tecnologías Nuevas y Emergentes y desarrollos metodológicos.

La propuesta de Plan de Trabajo, teniendo en cuenta las necesidades de evaluación y también las otras líneas de actividad, se eleva al Pleno del Consejo de la RedETS, que finalmente propone la asignación de trabajos de manera proporcional a los recursos disponiblesⁱⁱⁱ, la ponderación de las cargas de trabajo estimadas para cada tipo de producto y la experiencia previa de cada unidad o agencia, con lo que se configura el Plan de Trabajo Anual.

En el período 2012-2016 se han elaborado en el marco de los planes de trabajo de la RedETS 245 informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Las conclusiones y recomendaciones de los informes de evaluación están a disposición al hacerse públicos todos los informes elaborados a través del portal de la RedETS (<https://redets.mscbs.gob.es/informesEvaluacion/elaboracion/home.htm>) y de los sitios web de las propias agencias, así como a través de otros canales de difusión específicos en cada caso (reuniones y publicaciones científicas, jornadas de la Red, blogs, Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación).

Tabla 9. Número de informes de evaluación publicados en la web de la RedETS por años

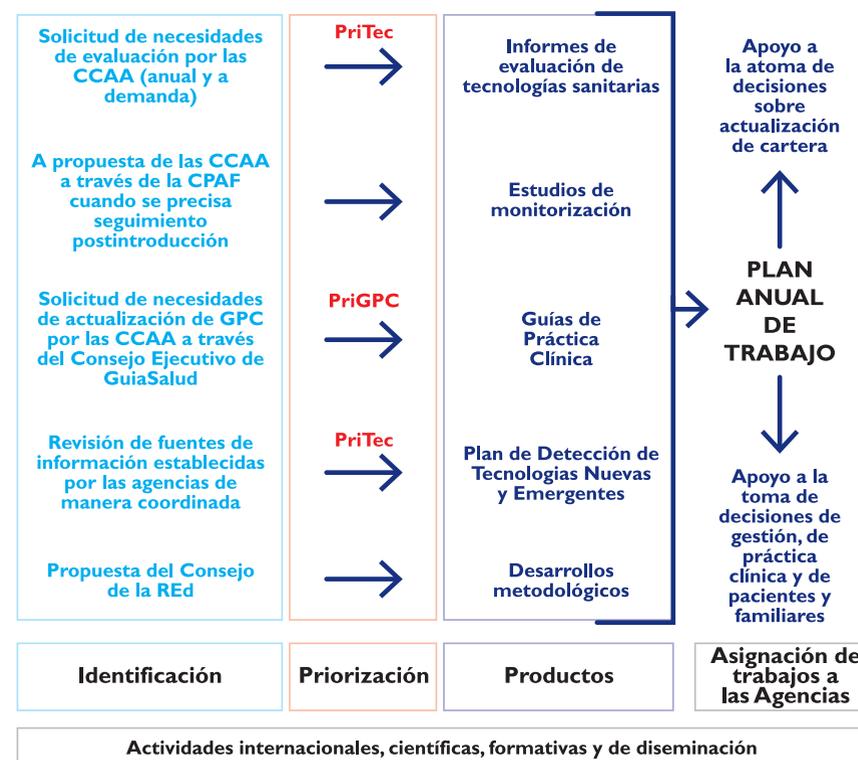
2012	34
2013	71
2014	57
2015	42
2016	41

ⁱⁱⁱ Créditos procedentes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en aplicación de los acuerdos del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y ratificado por acuerdo del Consejo de Ministros.

En el marco del Programa de Guías de Práctica Clínica del SNS, durante el período 2006-16, se han elaborado 46 GPC disponibles en el Portal de GuíaSalud (www.guiasalud.es), En la elaboración de estas GPC han participado 1260 personas pertenecientes a más de 200 entidades (sociedades y asociaciones científicas, asociaciones de pacientes y otras organizaciones) bien formando parte de los grupos elaboradores o bien como colaboradores expertos o en calidad de revisores externos.

Además de las actividades ya comentadas, el Plan de Trabajo también contempla la participación internacional de la RedETS (principalmente en la Acción Conjunta EUnetHTA^{iv} y la HTA network^v) y en actividades científicas, formativas y de disseminación.

Figura 3. Flujo de actividades para el Plan Anual de Trabajo



^{iv} European network for Health Technology Assessment (<http://www.eunetha.eu/>). EUnetHTA se creó para crear una red eficaz (la futura HTA network) y sostenible para la ETS en toda Europa. Su misión es apoyar la colaboración entre las organizaciones europeas de ETS que aporte valor añadido a los sistemas de salud a nivel europeo, nacional y regional.

^v HTA network (https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_es), constituida, de forma voluntaria, por las Autoridades Nacionales responsables de ETS para facilitar la cooperación entre los estados miembros.

4.4. DETECCIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES

Las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes son las técnicas o procedimientos utilizados en la práctica clínica que se encuentran en la fase previa a su adopción o difusión generalizada en el sistema sanitario, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros o nuevas indicaciones de tecnologías ya implantadas.

De acuerdo con la definición establecida por EuroScan “*The International Information Network on New and Emerging Health Technologies*”, los sistemas de identificación de tecnologías nuevas y emergentes están centrados en:

- nuevas tecnologías: una tecnología en fase de adopción que ha estado disponible sólo para uso clínico durante un periodo limitado de tiempo y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento, en fases tempranas de post-comercialización o fases tempranas de difusión;
- tecnologías emergentes: una tecnología que todavía no ha sido adoptada por los sistemas sanitarios. En los dispositivos médicos, se encontrarían en fase de pre-comercialización;
- tecnologías ya establecidas con nueva indicación o uso.

El objetivo principal del proceso de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes es poder conocer las nuevas tecnologías antes de su implantación, de modo que la identificación y evaluación precoz de estas tecnologías permita apoyar la toma de decisiones relacionada con su inclusión en el sistema sanitario a tiempo, mediante la estimación de su posible impacto tanto sobre el sistema como sobre los pacientes.

En 2006 se creó la red española de identificación de tecnologías sanitarias emergentes y evaluación temprana, llamada Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias “GENTecS”, en el marco del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud entonces vigente. Esta red, formada inicialmente, por las agencias de evaluación que disponían de sistemas de detección de tecnologías emergentes (Early Awareness and Alert Systems), AETS del Instituto de Salud Carlos III, AETSA (Andalucía), ACIS, avalia-t (Galicia) y Osteba (País Vasco), se va a ampliar con el concurso

del resto de agencias de la RedETS. Cada una de las agencias pertenecientes a la red GENTecS trabajaba sobre diferentes fuentes de información de tecnologías nuevas y emergentes (web alerts, bases de datos genéricas, bases de datos específicas y revistas). GENTecS ha permitido compartir información estratégica sobre estas tecnologías y sus posibles impactos y la coordinación entre los distintos sistemas de detección de tecnologías emergentes de las agencias participantes, evitando redundancias y mejorando la eficiencia del proceso.

El nuevo escenario de creación de la RedETS, hizo aconsejable la revisión y actualización de la estrategia de Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes llevada a cabo, en su día desde GENTecS, a fin de adaptar la respuesta de ésta a las necesidades y entorno actuales.

Recientemente en 2016 en el documento “*Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS. Guía de procedimiento*”¹¹ se estableció un plan semestral de identificación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Para la identificación se integran varias fuentes de información (DETECTA-T, SINTESIS-nuevas tecnologías, SORTEK), y la compilación de tecnologías de la base de datos EuroScan (International Information Network on New and Emerging Health Technologies) de la cual han sido o son miembros 3 componentes de la red GENTecS. Posteriormente se lleva a cabo un filtrado según criterios comunes y establecidos, de tecnologías nuevas y emergentes identificadas de forma coordinada por las diferentes agencias participantes. De esta forma se genera un listado único, acompañado de una ficha breve de cada una de las tecnologías detectadas que contiene la información sobre la tecnología (características, uso, evidencia disponible, costes, aspectos organizacionales, aspectos éticos y sociales, entre otros) y además permite llevar a cabo el proceso de priorización de las tecnologías emergentes a evaluar, utilizando la herramienta PriTec.

El listado resultante¹² del proceso de identificación realizado durante el año 2016 por el grupo de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes de la RedETS contiene 64 títulos (ver figura 4), clasificados por áreas temáticas.

Figura 4. Listado de tecnologías identificadas en el 2016 y ejemplo de ficha de información breve para priorización



- Continuar con los desarrollos de la red GENTecS y sus bases de datos mejorando los métodos de manera continua.
- Plantear un formato común y atractivo de fichas de evaluación temprana tras priorización.
- Desarrollar modelos de evaluación del impacto y el desempeño del sistema en sí e indicadores de proceso y resultados para ayudar en el proceso de perfeccionamiento, eficiencia y optimización, para adaptarse de manera personalizada al cliente final.
- Incorporar de manera paulatina a los diferentes grupos de interés en el proceso para mejorar su eficiencia y contextualización.

A partir de 2017, siguiendo el marco metodológico común definido en el Plan de Detección de tecnologías nuevas y emergentes, las agencias realizarán fichas de evaluación más amplias de las tecnologías detectadas a lo largo del año anterior, priorizadas mediante la aplicación de PriTec.

4.5. GENERAR EVIDENCIA: LOS ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN

El procedimiento de actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud contempla, la posibilidad de realizar estudios de monitorización de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios¹³.

Los EM son estudios post-introducción de una tecnología en el SNS dirigidos a realizar el seguimiento de los resultados, cuando existe incertidumbre sobre su efectividad o seguridad, se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos o son de previsible alto impacto económico u organizativo. El objetivo de los EM es obtener información relevante sobre la efectividad, seguridad o eficiencia de tecnologías sanitarias en el contexto de su uso habitual.

La decisión de cobertura sometida a EM permite que no se retrase el acceso a tecnologías prometedoras con expectativa de beneficio para los pacientes, incluyéndolas en cartera bajo estudio para facilitar la generación de la nueva evidencia necesaria. Cada EM está coordinado por una Agencia de la RedETS. La tecnología objeto del EM se aplica solo en centros

Las líneas de trabajo futuro van a consistir en:

- Ofrecer y publicar semestralmente listados de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes y fichas breves de información.
- Priorizar anualmente las tecnologías detectadas y elaborar la correspondiente ficha de evaluación de las que resulten priorizadas.

sanitarios designados a propuesta de las CCAA, una vez que se comprueba que reúnen las condiciones y exigencias de uso establecidas en el protocolo de estudio consensuado con clínicos y sociedades científicas. Todos los pacientes que cumplan los criterios establecidos en el protocolo tendrán acceso a la tecnología sujeta a EM.

En el documento de trabajo “*Procedimiento para la participación de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en los Estudios de Monitorización*” se han establecido las actuaciones y responsabilidades de las agencias coordinadoras y los contenidos y características básicas de los protocolos de estudio y fases de desarrollo de los EM, desde la fase previa de propuesta, la de elaboración de los protocolos, la fase de seguimiento hasta la elaboración final del informe técnico.

Las agencias coordinadoras de cada EM se responsabilizan de la elaboración de los protocolos de estudio, con la participación de Sociedades Científicas y clínicos expertos designados por las CCAA, así como con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la SG de Cartera de Servicios y Fondos de Compensación. En el protocolo se definen los criterios de exclusión e inclusión de pacientes, las variables de estudio, los requisitos de los centros para realizar adecuadamente la técnica, los periodos de seguimiento, el tamaño muestral, y la duración del estudio.

Los protocolos se someten a revisión externa, son remitidos a las empresas comercializadoras, para ser finalmente refrendados por la CPAF. Las CCAA designan los centros participantes, que deben cumplir las condiciones de utilización de la tecnología y los requisitos materiales, personales y formativos establecidos en el protocolo. Los informes finales de los EM permitirán tomar una decisión sobre el mantenimiento o la exclusión de la tecnología de la cartera de servicios del SNS, o la modificación de sus condiciones de utilización.

A la vez se han diseñado los modelos de formularios de declaración de conflicto de intereses de los clínicos expertos participantes en los consensos de los protocolos y de los clínicos responsables de los EM en los centros designados por las CCAA.

Desde la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación se ha desarrollado el *Sistema para la recogida de Información de los Estudios de Monitorización, SIEM*. Es una aplicación informática para recoger y transmitir desde los centros a las agencias la información anonimizada de cada paciente que se ha de recoger (tanto la correspondiente a la fase previa a la intervención, como la de dicha intervención y la de los seguimientos). Se han establecido los procedimientos de acceso autorizado de los distintos tipos de usuario y se han desarrollado los manuales para el uso de las distintas herramientas que ofrece la aplicación SIEM, en función de tipo de usuario.

En paralelo se han negociado con las empresas comercializadoras unas condiciones más favorables de suministro, de formación y de información aplicables durante el estudio.

Tabla 10. Estudios de Monitorización

- Stent esofágico biodegradable para patología benigna. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII).
- Dispositivo de cierre (Ocluser) de la orejuela auricular izquierda. (AETS-ISCIII).
- Válvula endobronquial. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud. (SESCS)
- Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (OSTEBA).

En estos EM se han completado las fases de elaboración, revisión y aprobación de los protocolos consensuados, la designación de centros y a partir de 2017 se llevará a cabo la recogida de datos, una vez se designen los centros participantes en cada uno de los EM.

5. LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y DESARROLLO DE GPC

La cooperación a nivel internacional entre las agencias públicas de evaluación de tecnologías sanitarias persigue el objetivo de compartir procedimientos y evitar redundancias en el trabajo. Sin olvidar los retos que ello plantea, ya que si bien la evidencia disponible puede ser global, la toma de decisiones siempre ha de producirse adaptada al contexto local.

A continuación se describen los principales proyectos de cooperación internacional en los que participan las agencias de la RedETS, como conjunto, o bien, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como responsable de su secretaría.

EUnetHTA

EUnetHTA es una red colaborativa de agencias y organismos públicos de evaluación de tecnologías sanitarias en Europa, financiada por la Comisión Europea. Las agencias de la RedETS participan en EUnetHTA desde su creación en 2006.

Entre los motivos que justifican la cooperación en evaluación de tecnologías sanitarias a nivel internacional se pueden destacar la existencia de agendas de evaluación similares, en gran parte, entre las agencias y las necesidades técnicas similares (herramientas y métodos). A la vez, las agencias públicas comparten su experiencia y competencia acumulada durante los años de desarrollo de la actividad. Lo esperable es que la colaboración y el desarrollo de proyectos de forma conjunta aumentaran la eficiencia en el trabajo de evaluación y la producción, al evitar duplicidades e incrementar la adquisición de competencias.

El objetivo inicial de EUnetHTA fue promover la colaboración europea en evaluación de tecnologías sanitarias en términos de producción de informes, desarrollo y validación de herramientas comunes, evitar duplicidades en la evaluación y apoyar a los países con limitada experiencia en ETS.

Las agencias de la RedETS han colaborado activamente en el desarrollo de diferentes documentos metodológicos e informes de elaboración

conjunta. Durante el periodo 2006-2016 se han desarrollado los siguientes:

- HTA Core Model: herramienta para la elaboración de informes
- Herramienta para Adaptación de informes al contexto nacional o regional
- Nueve guías metodológicas para la elaboración de informes.
- Base de datos sobre necesidades de generación de evidencia adicional (EVIDENT)
- Formularios para solicitud de evaluación y presentación de documentación por la industria

Por otra parte, las agencias de la RedETS participan alimentando la base de datos POP Database, que permite compartir información entre ellas sobre los proyectos planeados, en desarrollo y recientemente publicados que se elaboran individualmente en cada agencia. El objetivo es facilitar la colaboración entre las agencias europeas y reducir la duplicación de trabajo.

En la primera acción conjunta (JA1) se pusieron en práctica las herramientas y metodología hasta entonces desarrolladas, en la segunda acción conjunta (JA2) se reforzó la aplicación práctica y en la que desarrolla actualmente (JA3) se pretende convertir los pilotajes previos en la práctica estándar y definir e implementar un modelo para la colaboración científica y técnica estable en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Europa a partir del año 2020.

Como objetivos específicos de la tercera acción conjunta (JA3) destacan aumentar la producción, reutilización y adopción de informes elaborados por otras agencias, adaptándolos a cada contexto nacional, así como promover una atención sanitaria y un uso de las tecnologías sanitarias basada en la evidencia, sostenible y con criterios de equidad.

Las agencias de la RedETS colaboran en los siguientes paquetes de trabajo de la JA3:

- Coordinación (WP1)
- Disseminación (WP2), el ISCIII lidera este grupo de trabajo
- Evaluación (WP3)
- Producción conjunta (WP4)

- Generación de evidencia durante el ciclo de vida TS (WP5): Diálogos tempranos y Estudios de monitorización post-introducción
- Gestión de la calidad, guías metodológicas y herramientas (WP6)
- Implementación nacional e impacto (WP7).

European HTA Network

La Health Technology Assessment Network de la Comisión Europea (HTA Network) es un órgano estratégico, constituido, de forma voluntaria, por las Autoridades Nacionales responsables de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Entre los objetivos de la HTA Network están facilitar la cooperación entre los estados miembros en la evaluación de tecnologías sanitarias, maximizar la eficiencia en la evaluación evitando duplicidades y respetando la autonomía de los estados, facilitar el acceso temprano al uso de las tecnologías sanitarias y promover la reutilización de informes y herramientas (guías metodológicas y bases de datos) que se han elaborado conjuntamente.

España está representada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que asume en nuestro país la Secretaría de la RedETS. Actualmente, EUnetHTA es el órgano operativo científico-técnico de la HTA Network.



Proyecto SEED

La realización de diálogos tempranos o asesoría científica en fase pre-comercial a la industria fabricante de medicamentos y dispositivos se incluyó entre los objetivos de la 2ª acción conjunta de EUnetHTA (JA2). Adicionalmente, de forma paralela a la JA2, algunas de las agencias de la RedETS participaron en el proyecto SEED (Shaping European Early Dialogues) financiado por la Comisión Europea, durante los años 2014 y 2015 y coordinado por la autoridad francesa Haute Autorité de Santé (HAS). Los principales objetivos de este proyecto eran:

- reducir el riesgo de generación de datos inadecuados para la toma de decisiones sobre financiación por los estados, asesorando a las empresas en fases tempranas del diseño de los estudios de investigación;
- producir protocolos metodológicos y códigos de conducta, así como recomendaciones para un modelo permanente para la realización de diálogos tempranos a nivel europeo.

EuroScan

Determinadas agencias de la RedETS participan en la red internacional de tecnologías emergentes EuroScan (International Information Network on New and Emerging Health Technologies). Esta red agrupa a organizaciones gubernamentales que realizan actividades de detección temprana de nuevas tecnologías, con la finalidad de monitorizar sus efectos y anticipar las consecuencias derivadas de su introducción en el sistema sanitario. Actualmente, son 18 las organizaciones que pertenecen a EuroScan, entre las que, como ya se ha comentado, se encuentran desde su inicio varias agencias de la Red española. EuroScan es el principal foro internacional para el intercambio y desarrollo de métodos para la identificación y evaluación temprana de tecnologías emergentes, así como para predecir su potencial impacto en los servicios sanitarios (tabla 11).

Tabla 11. Objetivos de EuroScan

- Establecer un sistema para compartir conocimientos y experiencias en detección temprana y actividades de alerta
- Reforzar actividades para el desarrollo de enfoques metodológicos para la identificación, descripción y evaluación de tecnologías emergentes
- Mejorar el intercambio de información de tecnologías nuevas y emergentes y el impacto potencial en los servicios de salud y en relación a las tecnologías existentes
- Aumentar el impacto de la producción de la red.

INAHTA

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA <http://www.inahta.org/>) es la red internacional que reúne a 49 agencias evaluación de tecnologías sanitarias con financiación pública de 30 países cuyo fin es apoyar el intercambio de conocimientos y de información. Las recomendaciones de estas agencias ayudan a la toma de decisiones de sistemas de salud que cubren más de mil millones de personas. Para ello cuenta con 2.100 personas trabajando.

Tabla 12. Objetivos de INAHTA

- Llevar el liderazgo y la experiencia de los organismos de ETS para influir en la ciencia y la práctica en la comunidad sanitaria internacional.
- Demostrar el valor de las agencias de ETS como componentes clave de los sistemas de salud modernos para apoyar la toma de decisiones basada en evidencia robusta.
- Apoyar las mejores prácticas y la innovación para construir y mantener el crecimiento de las agencias de ETS.
- Construir comunidades de práctica para permitir el intercambio continuo de conocimiento y el aprendizaje entre los miembros.

G-I-N (Guidelines International Network)

La *Guidelines International Network* (G-I-N) es una red internacional que promueve el desarrollo de GPC y su aplicación a la práctica. En este portal se incluyen recursos sobre aspectos metodológicos y GPC de los organismos o centros pertenecientes a la red.

Se puede decir que es uno de los portales con mayor capacidad e información sobre aspectos metodológicos y de investigación en GPC, en el que se recogen información de los principales agentes productores de GPC a nivel internacional. Promueve conferencias y foros de discusión en el área de GPC, estando en marcha un foro en español. Dado su carácter internacional informa sobre iniciativas en el mundo de las GPC en diferentes lenguas y localizaciones geográficas, pretendiendo ser un referente a nivel mundial.



6. JORNADAS CIENTÍFICAS ANUALES

Las jornadas anuales se iniciaron con el objetivo de disponer de un espacio interno de trabajo, debate y reflexión que contribuyera a identificar áreas de mejora y potenciar sinergias. La primera jornada de la Red de Agencias tiene lugar en 2014 y se presenta como un foro abierto para propiciar el debate, la puesta en común e intercambio de experiencias entre las agencias y unidades que forman parte de la Red. Desde entonces se han desarrollado 4 jornadas que han sido coordinadas por la presidencia de turno rotatoria correspondiente al año en curso.

El recorrido temático que se ha contemplado ha ido desde la consolidación de los métodos y procedimientos comunes, las líneas de trabajo, la experiencia de los diez años cooperando en un modelo colaborativo en red, los retos y la cooperación internacional, hasta la necesaria interrelación entre los agentes implicados.

Además el público diana de las jornadas se ha ido ampliando de manera que, actualmente pretenden ser un espacio abierto a cualquier audiencia, incluyendo gestores, profesionales sanitarios, pacientes... De manera que puedan contribuir a generar un espacio en el que compartir experiencias entre evaluadores y usuarios de las evaluaciones.

A continuación se puede encontrar la información relacionada con las jornadas anuales de la RedETS.

http://www.redets.mscbs.gob.es/IVJornadas/jornadasAnteriores/Jornadas_Red_Agencias-avalia-t__definitivo.pdf

http://www.redets.mscbs.gob.es/IVJornadas/jornadasAnteriores/II_Jornadas_REAETS_PROGRAMA_17_DIC.pdf

<http://www.blog.iacsaragon.es/2017/05/materiales-de-la-iii-jornada-red.html>

<http://www.redets.mscbs.gob.es/IVJornadas/presentaciones/home.htm>

7. OPORTUNIDADES Y RETOS

Desde la RedETS, que se consolida como modelo de referencia sobre estructura y funcionamiento del trabajo colaborativo en red en Europa, se vislumbra un futuro en el que las ocasiones de mejora en sus líneas y procesos de trabajo se suceden y en el que la apertura de nuevas actividades de trabajo constituye un desafío y aliciente para la Red.

El trabajo en red, tanto en el ámbito estatal como internacional, requiere del análisis sistematizado de los procesos de producción de la Red. Actualizar y adaptar estos procesos a los avances metodológicos para un organismo referente en el marco internacional, como es el nuestro, incentiva a su capital humano. Si además, se atiende a la expresión -“*el todo es mayor que la suma de sus partes*”-, la participación en la cooperación internacional de ETS, como por ejemplo, en el marco ofrecido por la Red Europea de ETS, afianza un uso de los escasos recursos en un escenario colaborativo y de confianza, a la vez que constituye una inversión con alta rentabilidad tanto para el presente como para el futuro.

La RedETS trabaja en identificar, integrar y difundir el mejor conocimiento científico con el objetivo de facilitar la toma de decisiones en el SNS. Cuenta con una línea de trabajo de desarrollos metodológicos encaminada a estandarizar la elaboración de productos y utilización de herramientas homogéneas. A modo de ejemplo, en una de las vertientes en la toma de decisiones, se cuenta con un manual para evaluar y validar herramientas para la toma de decisiones compartidas. Fomentar la utilización de estas herramientas y otras para la toma de decisiones, es una contribución de la RedETS que conlleva a mejorar la calidad en el SNS.

Se cuenta con un procedimiento participativo para la detección de necesidades y su priorización en el que intervienen las CCAA, RedETS, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Favorecer una participación más activa y mejorar la fluidez de la información entre las distintas partes implicadas contribuirá a generar un espacio de trabajo más dinámico y enriquecedor para el SNS. La creación en 2017 del Grupo específico permanente de evaluación de tecnologías sanitarias dentro del seno de la CPAF, donde se cuenta con la participación de un representante de cada Comunidad/INGESA/Mutualidad con responsabilidad en asistencia sanitaria, ha supuesto un avance destacable.

La descripción, difusión del funcionamiento y definición de los sucesivos planes de trabajo de la Red, contribuirán a diseminar entre los potenciales usuarios de los productos elaborados por la RedETS, una cultura de evaluación. Ello se traducirá en un mayor impacto de los productos

elaborados en el seno de la Red, y conllevará un apoyo más eficiente de la toma de decisiones en el SNS. La extensión y difusión del procedimiento de los estudios de monitorización colaborará en este proceso de sensibilización del conjunto de potenciales usuarios hacia una cultura evaluativa en el ámbito sanitario.

Progresar en la identificación de tecnologías nuevas y emergentes permitirá a la RedETS, avanzar en una línea de trabajo que ofrece al SNS la posibilidad de anticiparse y dar respuestas más ágiles a las continuas demandas de modificación de cartera de servicios.

La elaboración de productos basados en la mejor evidencia científica, con el objeto de facilitar la toma de decisiones, precisa de la integración de los valores de los pacientes y usuarios de los sistemas de salud. Sistematizar la participación de éstos en los procesos de elaboración de guías de práctica clínica e informes de ETS contribuirá a la obtención de productos de mayor calidad.

La estandarización del proceso de elaboración de recomendaciones en los informes de ETS requiere de una mayor participación, tanto de profesionales de la salud como de pacientes y usuarios de los servicios de salud. Esto facilita la colaboración para el desarrollo de formatos de un mismo producto dirigido a distintos perfiles de potenciales usuarios. Así mismo, puede influir en la mejora del impacto de estos productos, haciendo más atractivo el producto y facilitando su difusión y uso.

La RedETS trabaja para el conjunto del SNS pero, en ocasiones, hay necesidades específicas de Comunidades Autónomas que, ante la necesidad de tomar decisiones y la falta de una agencia o unidad de ETS propia, requieren que se les brinden servicios de colaboración. Esta es una oportunidad para crear sinergias que redundará en beneficio, tanto para quien solicita el servicio de colaboración como para el conjunto del SNS, haciendo de éste un sistema más cohesionado y ofreciendo al conjunto de la población unos servicios sanitarios de alta calidad.

Tabla 13. Retos de la RedETS

- Contribuir a la extensión de la cultura evaluativa en el SNS en todos los niveles de gestión sanitaria y de toma de decisiones.
- Proporcionar respuestas válidas y a tiempo basadas en el mejor conocimiento científico disponible para la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias a nivel estatal y regional.
- Dinamizar el trabajo de la Red, mediante la participación activa, tanto en el conjunto del SNS como en el ámbito internacional.
- Divulgar la actividad y el conocimiento generado para favorecer que las decisiones que se adopten en el SNS estén basadas en el mejor conocimiento científico disponible, contribuyendo a su sostenibilidad.
- Fortalecer las interacciones entre las distintas partes del SNS, encaminadas a mejorar la detección de necesidades y su priorización.
- Alertar sobre las solicitudes de actualización de cartera de servicios mediante la identificación eficiente de tecnologías nuevas y emergentes.
- Promover la motivación de los profesionales que forman parte de la Red, atraer a nuevos profesionales dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias y retener al personal experto en ETS.
- Integrar en el proceso de generación de conocimiento la participación de pacientes y usuarios de los sistemas de salud, lo que facilitará la toma de decisiones con los valores de la ciudadanía a la que se presta servicio.
- Establecer mecanismos eficaces y transparentes de colaboración con la industria, que contemplen la asesoría científica precoz mediante procesos sistemáticos y estructurados.
- Seguir extendiendo la colaboración con otras estructuras evaluadoras de tecnologías sanitarias presentes en el Sistema Nacional de Salud.
- Afianzar la colaboración con la Red voluntaria de Autoridades Nacionales de ETS de la Comisión Europea (HTA Network) y la Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA)



Bibliografía

¹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 29 de mayo de 2003, núm. 128, pág. 20567 a 20588.

² Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 10 de febrero de 1995, núm. 35, pág. 4538 a 4543.

³ Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado, 16 de septiembre de 2006, núm. 222, pág. 32650 a 32679.

⁴ Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado, 24 de abril de 2012, núm. 98, pág. 31278 a 31312.

⁵ Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 11 de octubre de 2013, núm. 244, pág. 83136 a 83141.

⁶ Puñal Riobóo J., Varela-Lema L., Castillo Muñoz M.A., Atienza Merino G., Baños E., Ubago Perez R., et al. (2016). Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2016.

⁷ Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico (2018). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016.

⁸ Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 28 de noviembre de 2007, núm. 285, pág. 48677 a 48682.

⁹ Varela Lema L., Ruano Raviña A., Cerdá Mota T., Blasco Amaro J.A., Gutiérrez Ibarluzea I., Ibarгойen Roteta N., et al. (2009). Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión Abreviada. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. No: avalia-t N°. 2007/02

¹⁰ Ruano Raviña A., Velasco González M., Varela Lema L., Cerdá Mota T., Ibarгойen Roteta N., Gutiérrez Ibarluzea I., et al. (2009). Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. No: avalia-t N° 2007/01

¹¹ Baños Álvarez, E.; Gutiérrez Ibarluzea, I., Juárez Rojo, C.; Luengo Matos, S.; Llanos Méndez, A.; Molina López, T.; Prieto Yerro, I.; et al. Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS. Guía de procedimiento. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2016

¹² Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2016). Listado de tecnologías emergentes identificadas en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS 2016.

¹³ Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Boletín Oficial del Estado, 8 de julio de 2015, núm. 162, pág. 56595 a 56625.



Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osteba.
<https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkoste01/es/>



Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)
<http://aquas.gencat.cat/ca/inici>



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t)
<https://avalia-t.sergas.gal/Paxinas/web.aspx>



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
<http://www.aetsa.org/>



Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)
<http://www.iacs.es/>



Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS)
<http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpetta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>



Dirección General de
Infraestructuras Sanitarias
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la
Comunidad de Madrid
<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets>



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de
Salud Carlos III
<https://www.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/AETS/Paginas/default.aspx>



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y
Prestaciones del SNS
<http://www.redets.mscbs.gob.es/>

1
2006-2016

