



Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

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



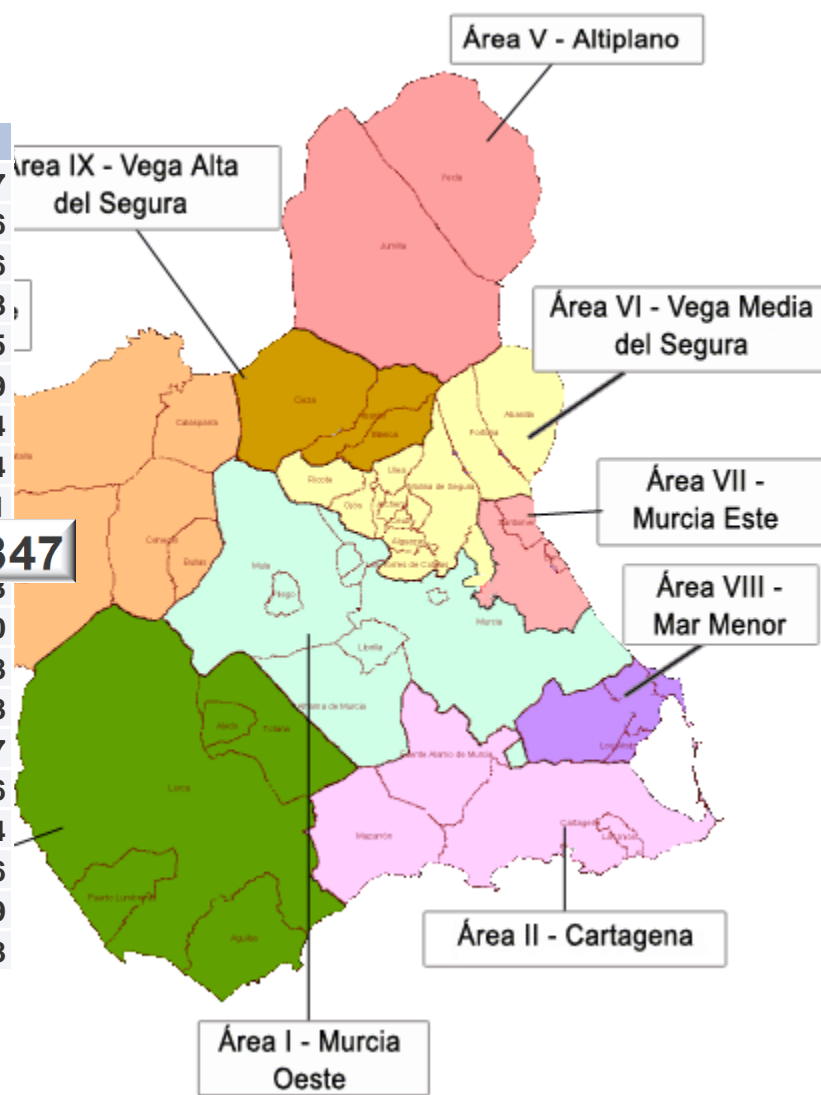
Experiencias en España desde la perspectiva de las CC.AA.

Pedro Parra Hidalgo
Subdirector Gral. de Calidad Asistencial,
Seguridad y Evaluación, Servicio Murciano de
Salud.



La Región de Murcia en España

| | Total 2016 |
|--------------------------------|-------------------|
| 1 Andalucía | 8.388.107 |
| 2 Cataluña | 7.522.596 |
| 3 Madrid, Comunidad de | 6.466.996 |
| 4 Comunitat Valenciana | 4.959.968 |
| 5 Galicia | 2.718.525 |
| 6 Castilla y León | 2.447.519 |
| 7 País Vasco | 2.189.534 |
| 8 Canarias | 2.101.924 |
| 9 Castilla - La Mancha | 2.041.631 |
| 10 Murcia, Región de | 1.464.847 |
| 11 Aragón | 1.308.563 |
| 12 Balears, Illes | 1.107.220 |
| 13 Extremadura | 1.087.778 |
| 14 Asturias, Principado de | 1.042.608 |
| 15 Navarra, Comunidad Foral de | 640.647 |
| 16 Cantabria | 582.206 |
| 17 Rioja, La | 315.794 |
| 18 Melilla | 86.026 |
| 19 Ceuta | 84.519 |
| Total Nacional | 46.557.008 |



El Servicio Murciano de Salud (SMS)



Población atendida:

- 1.464.847
- 9 Áreas de Salud y 85 Zonas de Salud.

Recursos:

- 10 hospitales con 3.079 camas.
- Personal 19.399
- Gasto: 2.000 millones €

Agencias de Evaluación

| | Total 2016 |
|--------------------------------|-------------------|
| 1 Andalucía | 8.388.107 |
| 2 Cataluña | 7.522.596 |
| 3 Madrid, Comunidad de | 6.466.996 |
| 4 Comunitat Valenciana | 4.959.968 |
| 5 Galicia | 2.718.525 |
| 6 Castilla y León | 2.447.519 |
| 7 País Vasco | 2.189.534 |
| 8 Canarias | 2.101.924 |
| 9 Castilla - La Mancha | 2.041.631 |
| 10 Murcia, Región de | 1.464.847 |
| 11 Aragón | 1.308.563 |
| 12 Balears, Illes | 1.107.220 |
| 13 Extremadura | 1.087.778 |
| 14 Asturias, Principado de | 1.042.608 |
| 15 Navarra, Comunidad Foral de | 640.647 |
| 16 Cantabria | 582.206 |
| 17 Rioja, La | 315.794 |
| 18 Melilla | 86.026 |
| 19 Ceuta | 84.519 |
| Total Nacional | 46.557.008 |



Creación del CRETS



I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

2. AUTORIDADES Y PERSONAL

Consejería de Sanidad y Política Social

12236 Orden de 26 de julio 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

Objetivos del CRETS

La fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones de carácter general destinados a promover **una cartera de servicios autonómica** coherente y de calidad, así como el **uso apropiado de Tecnologías Sanitarias** en términos de efectividad, seguridad, eficiencia, accesibilidad y equidad, proporcionando la información y emitiendo las recomendaciones necesarias para la toma de decisiones dentro del sistema Sanitario público de Salud.

Composición del CRETS

Órgano consultivo

- Consejería de Salud.
- Servicio Murciano de Salud.
- 2 Facultativos.
- Universidades (UMU y UPCT).

Apoyo técnico: Subdirección de Calidad Asistencial,
Seguridad y Evaluación.



Acuerdos del CRETS

Acuerdos: septiembre 2012 a junio 2014.

- Reglamento de funcionamiento.
- Procedimiento de evaluación.
- Solicitud de vinculación a la Red de Agencias.
- Instrucción del SMS en materia de incorporación de tecnología sanitaria.

Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS (UAI)

- ❑ Puesta en marcha en el año 2010.
- ❑ Proyecto de innovación de la cadena de suministros de SMS desde la gestión de compras hasta el suministro en el punto de consumo.
- ❑ Objetivo: mejorar la eficiencia y reducir los costes de aprovisionamiento.
- ❑ Alcance: productos sanitarios.

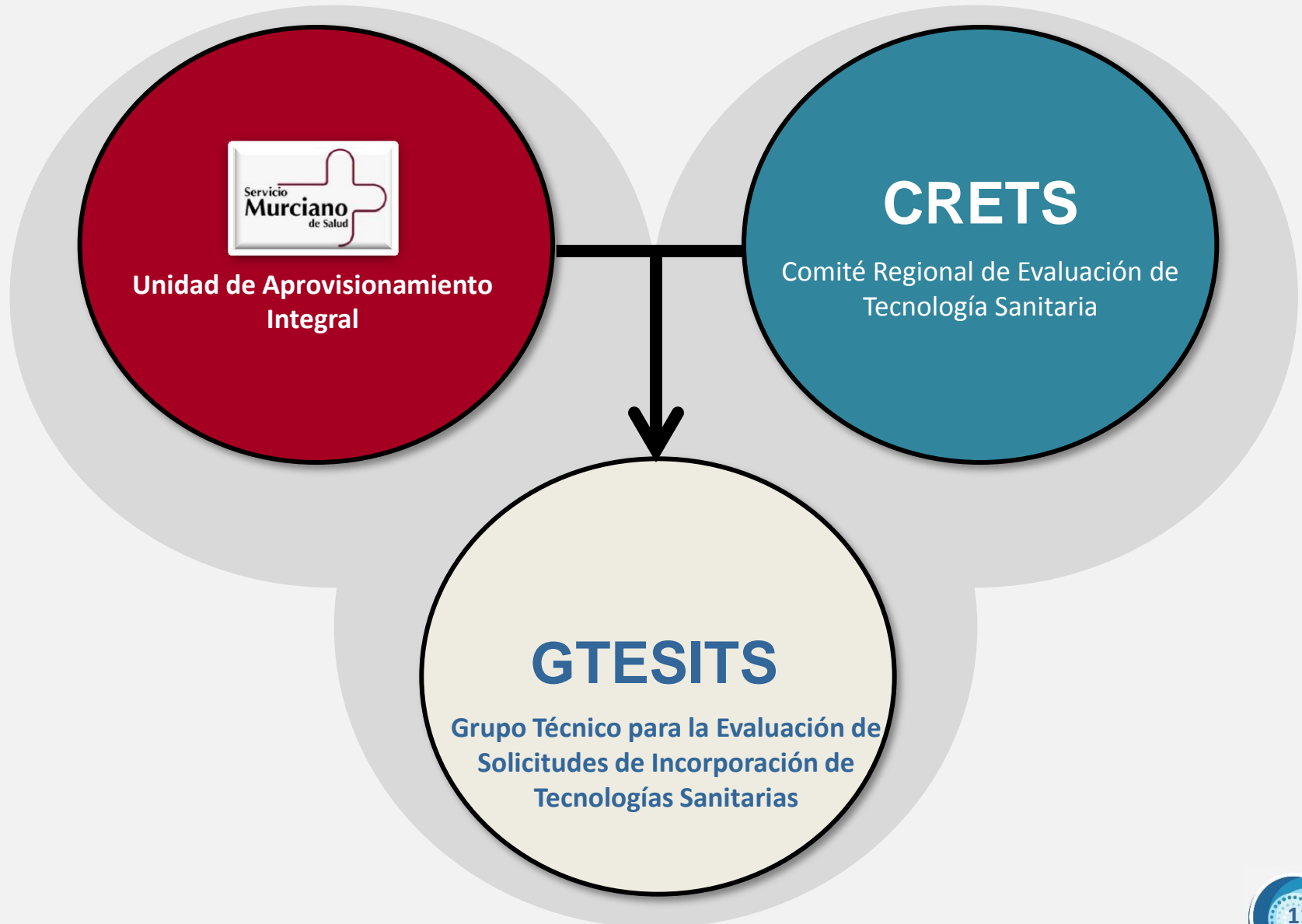
Unidad de Aprovechamiento Integral del SMS (UAI)

**Central de
compras de
materiales**

**Plataforma
logística**

**Catálogo
único de
materiales**

Creación del GTESITS





I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Sanidad y Política Social

Servicio Murciano de Salud

3081 Instrucción 1/2014, de 20 de febrero, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, en materia de incorporación de tecnologías sanitarias.

Objetivo del GTESITS

Regular el procedimiento de incorporación de tecnologías sanitarias al catálogo del Servicio Murciano de Salud, teniendo en cuenta:

- Procedimiento establecido por el Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
 - Efectividad.
 - Seguridad.
 - Eficiencia.

Composición del GTESITS

- Presidente: Subdirectora General de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial.
- Vocales:
 - ❖ Subdirector General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación.
 - ❖ Médico especialista en MP y Salud Pública. Sub. de Calidad.
 - ❖ Responsable de la Unidad de Aprovisionamiento Integral.
- Secretaría: Responsable del Catálogo Único.
- Asesores:
 - ❖ Médico especialista en Cuidados Intensivos.
 - ❖ Médico especialista en Anestesia.
 - ❖ Médico especialista en Cirugía.

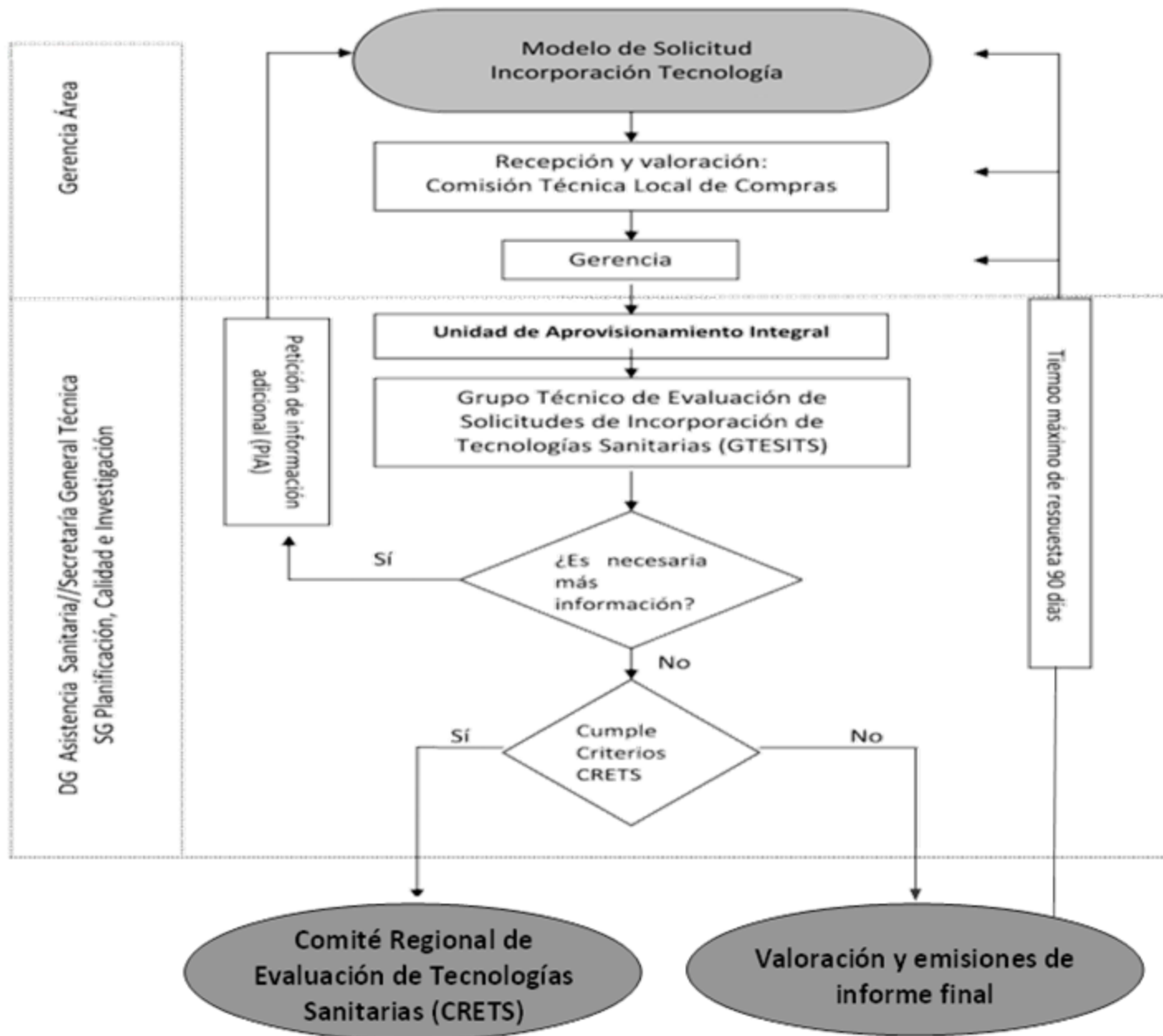
¿QUÉ EVALÚA EL GTESITS?

Las solicitudes de alta en el Catálogo del SMS de nuevos Productos o Dispositivos Sanitarios.

¿ QUÉ NO EVALÚA EL GTESITS?

- ❑ Medicamentos.
- ❑ Equipamiento que se adquiere a través del capítulo de inversiones.
- ❑ Las altas de artículos de concursos centralizados.
- ❑ Material no sanitario.

Procedimiento de Evaluación. GTESITS



MODELO DE SOLICITUD INCORPORACIÓN TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO DE
EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AL CATÁLOGO DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

(PERSONAL FACULTATIVO)

GTESITS /12-2014



Modelo de solicitud del GTESITS

A. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS CIENTÍFICO-TÉCNICAS DE LA TECNOLOGÍA PROPUESTA

Cumplimentado por el/la solicitante (nombre y apellidos):

Firma del Jefe/a de Servicio de la unidad peticionaria (nombre, apellidos y firma):

1. Denominación y **características técnicas** fundamentales de la tecnología

2. ¿Qué **indicaciones** tiene? *Describa de manera concreta el **tipo de pacientes** que se beneficiarían de esta tecnología, así como el **problema de salud** sobre el que actúa, incluyendo **rangos de edad** y especificando las referencias bibliográficas de los **protocolos o guías de práctica clínica** en los que se describen las indicaciones*

*tanto los **beneficios** y los **riesgos** para la salud documentados en la literatura científica.*

realizados sobre el tema, etc) sobre la **efectividad** y la **seguridad clínica** de la tecnología, así como su relación coste-efectividad, coste-utilidad coste-beneficio.

5. Especifique si la nueva tecnología:

- Reemplazaría completamente a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)
- Reemplazaría parcialmente a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)
- Complementaría a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)

Modelo de Solicitud. GTESITS

B. IMPACTO EN LA ORGANIZACIÓN DEL HOSPITAL

Cumplimentado por el/la solicitante (nombre y apellidos):

Firma del Jefe/a de Servicio de la unidad peticionaria (nombre, apellidos y firma):

Firma del Director/a Médico (nombre, apellidos y firma):

1. ¿Cuál es el **volumen estimado de pacientes** que, por indicación médica, es susceptible de recibir la tecnología en un año? (*Nº pacientes/año*)

2. ¿Qué recursos (estructurales y humanos) se requieren para su implantación?

Describe todos los recursos necesarios para realizar la implantación, así como la participación de otros servicios que pueden verse implicado y el circuito organizativo.

3. ¿Qué **cambios en la actividad** diaria del personal, en el flujo y derivación de pacientes se producirán?

4. ¿Es necesario algún tipo de formación específica previa? *Describe la formación necesaria de todos los profesionales implicados en la nueva tecnología, (especificar por profesionales y si es posible en horas de formación y cualificación en cada categoría).*

5. ¿Considera que la tecnología solicitada es acorde con los programas y planes asistenciales que se desarrollan en el Centro?

C. IMPACTO PRESUPUESTARIO

Cumplimentado y firmado por el/la Director de Gestión (nombre, apellidos y firma):

1. Coste total estimado que exige la incorporación de la tecnología.

2. Coste estimado de la adquisición del equipamiento.

3. Necesidades de fungibles (*cantidad prevista a usar por paciente*) anuales y costes de los mismos (*unitarios*).

4. Necesidades técnicas de mantenimiento anuales (propias y subcontratadas).

5. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse, en comparación con el procedimiento actual.

6. Necesidad de disponer de ayuda, por parte del vendedor, tanto para la puesta en marcha de la aplicación como en formación del personal y asistencia.

Modelo de Solicitud. GTESITS

| | |
|---|---|
| Datos de/la Director/a Gerente | |
| Nombre | |
| Firma | |
| <p>Declaración de situaciones susceptibles de conflicto de interés de/la solicitante relacionados con la compañía tecnológica suministradora o distribuidora:</p> <p>(marque con una cruz aquellas situaciones susceptibles de conflicto de interés en los <u>3 últimos años</u>)</p> | <p><input type="checkbox"/> Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por parte de la compañía tecnológica</p> <p><input type="checkbox"/> Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.</p> <p><input type="checkbox"/> Recibir apoyo y financiación para una investigación.</p> <p><input type="checkbox"/> Estar empleado como consultor de la compañía tecnológica.</p> <p><input type="checkbox"/> Ser accionista o tener intereses económicos con la compañía tecnológica.</p> <p><input type="checkbox"/> Otras (describalas)_____</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores</p> |

| | |
|---------------------|--|
| Fecha de solicitud: | |
|---------------------|--|

Evaluación de Solicitudes

PUNTO DE PARTIDA: Información proporcionada en el modelo de solicitud.

1. Referencias bibliográficas aportadas.

2. Búsqueda de Informes:

- Red Española de Agencias de Evaluación e Innovación y Prestaciones SNS.

- Redes europeas:

- **EUnetHTA**



- **EuroScan**



- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (**INAHTA**)



- National Institute for Health and Care Excellence (**NICE**)



- **AHRQ**



Evaluación de Solicitudes

3. Alertas sobre seguridad y eventos adversos de productos sanitarios:

- Food and Drug Administration (**FDA**)



- European Agency (**EMA**)



- AEMPS**



Petición de Información Adicional. GTESITS

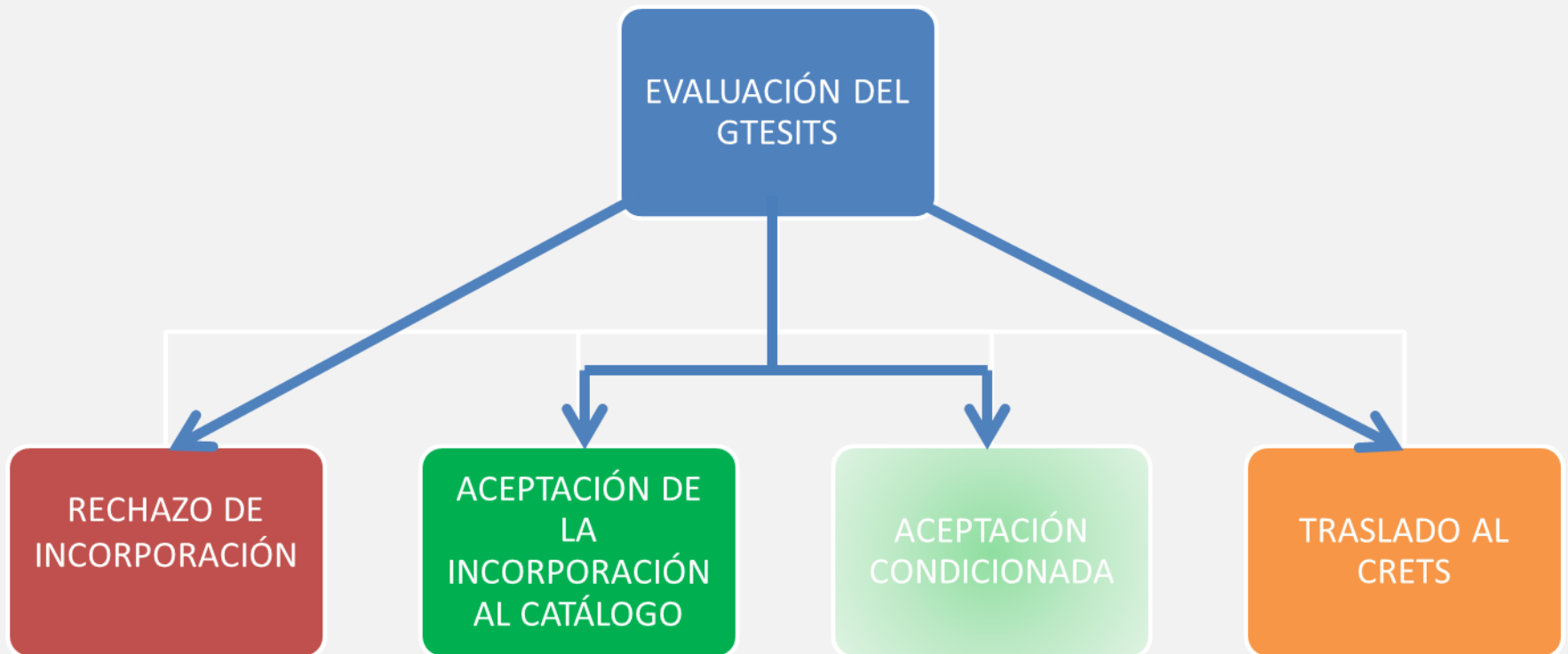
PETICIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA LA SOLICITUD 27384 RELACIONADA CON EL
TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO
VESICoureTERAL.

GTESITS /07-2014



Evaluación GTESITS



OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS SANITARIOS:

< NOMBRE DEL PRODUCTO SANITARIO >

GRUPO TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AL CATÁLOGO DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

GTESITS /xx-201x

ACEPTACIÓN
CONDICIONADA

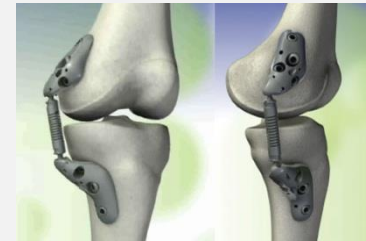
Evaluación GTESITS

| OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN | |
|-------------------------------|--|
| OBJETIVO | Iniciar el proceso de observación post-introducción del <PRODUCTO SANITARIO> en el Servicio de XX del Hospital XX de CXX |
| MATERIAL Y MÉTODO | Se analiza el contenido de la solicitud, así como la documentación complementaria, presentada por el solicitante sobre la tecnología sanitaria. Asimismo se realiza una búsqueda activa sobre su implantación y resultados a nivel internacional, y especialmente dentro del ámbito sanitario público de España y de la Unión Europea. |
| RESULTADOS Y CONCLUSIONES | Tras el análisis de la documentación presentada y evaluada, se autoriza de forma provisional en una primera fase, el uso de la tecnología en la Unidad Asistencial de xxx del Hospital xxx de xx para iniciar la evaluación post-introducción de la misma y comprobar su efectividad y seguridad clínica, en condiciones de la práctica habitual , así como su eficiencia, de manera previa a su introducción en otros hospitales. Para ello, es necesario que el solicitante, envíe un informe detallado (con indicadores de evaluación de efectividad y seguridad clínica a partir del análisis de los datos registrados en SELENE) a la Secretaría Técnica del GTESITS (correo de contacto: uai.catalogo.sms@carm.es) con una periodicidad de 6 meses . Asimismo, se le podrá solicitar presentación oficial. |

ACEPTACIÓN
CONDICIONADA

Ejemplo

Producto: Amortiguador para pacientes con osteoartrosis de rodilla.



Indicación: Gonartrosis inicial con rodilla en varo.

Ficha técnica: pacientes de 30 a 75 años con artrosis del compartimento interno de la rodilla de grado moderado a grave.

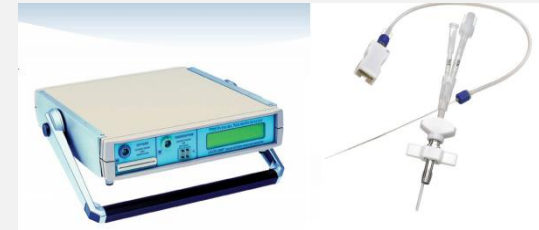
Precio: 3.000€

Resolución: no se da de alta.

Informe del NICE: que concluye que hay insuficiente evidencia sobre su eficacia y seguridad clínica.

Ejemplo

Producto: Sensor de monitorización de presión de oxígeno tisular y temperatura cerebral.



Indicación: Cualquier patología neurológica que pueda causar hipoxia tisular cerebral.

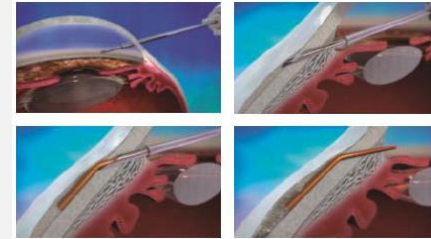
Evidencias: se aportan referencias bibliográficas publicadas entre 1998 y 2007.

Precio: 918€ . Requiere la participación de otro Servicio.

Evaluación: Disponible desde hace varios años y coexistiría con la tecnología que se utiliza habitualmente.

Ejemplo

Producto: Implante de gel XEN para glaucoma



Indicación: Pacientes adultos con glaucoma leve o moderado de ángulo abierto que requieran cirugía del glaucoma sola o combinada con cirugía de cataratas.

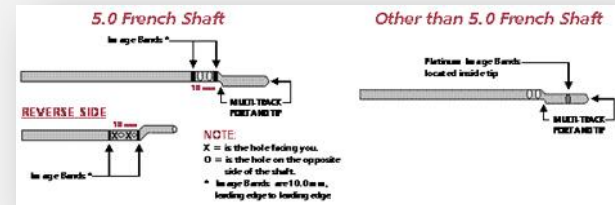
Evidencias: se aportan referencias bibliográficas.

Precio: 1.089€.

Evaluación: Datos de seguridad y efectividad hasta un año después de la implantación. Se autoriza provisionalmente, pendiente de valoración tras seguimiento a más largo plazo.

Ejemplo

Producto: Catéteres MULTI-TRACK para registro de presiones y realización de angiografías en cateterismos intervencionistas



Indicación: Registro simultáneo de presiones y realización de angiografías de alto flujo sin necesidad de realizar intercambio de guías.

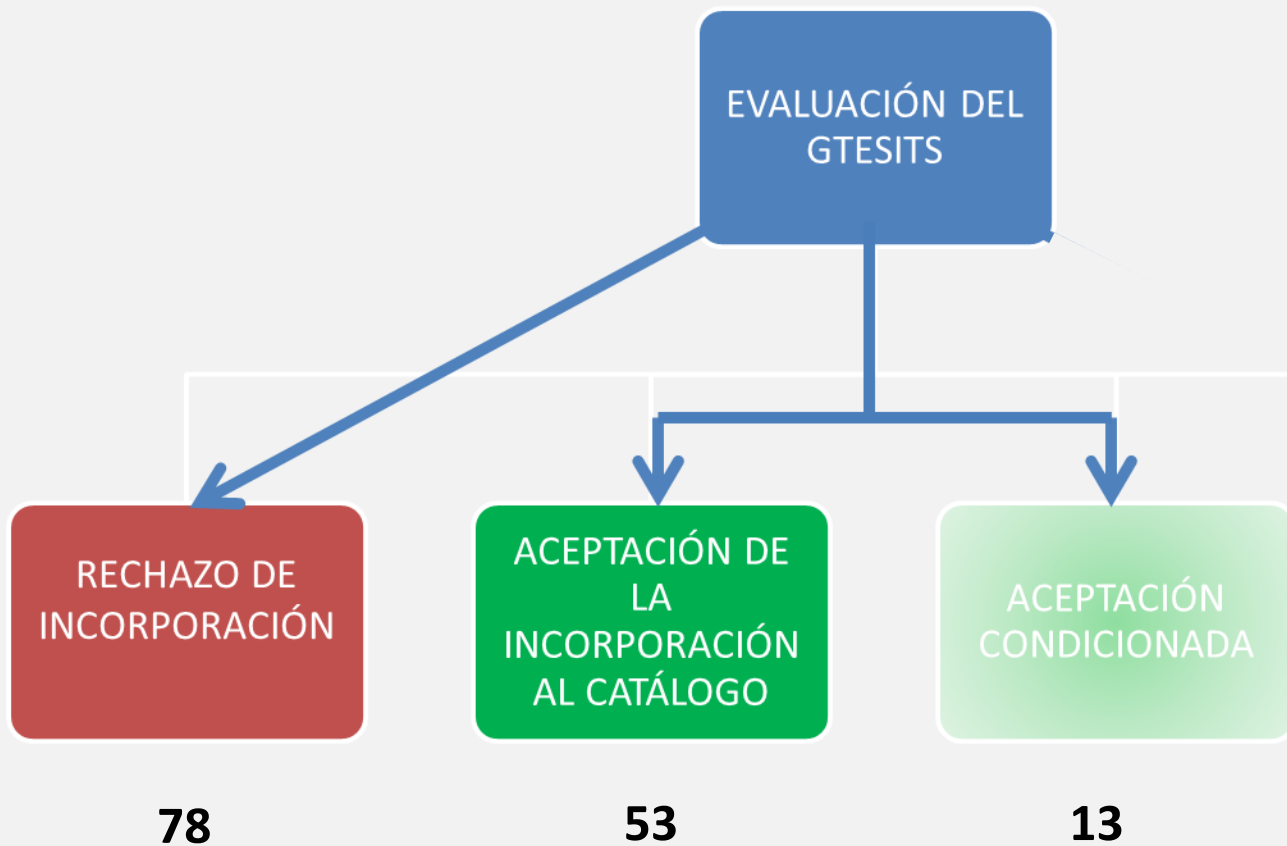
Ventajas: Facilitan el acceso sin los riesgos inherentes a los catéteres convencionales al minimizar los riesgos de lesión en el corazón y las paredes de los vasos sobre los que se ha actuado previamente.

Precio: 181,50€

Evaluación: Se autoriza.

Evaluación GTESITS

144



Colaboración Servicio Murciano de Salud - Universidad de Murcia.



UNIVERSIDAD DE
MURCIA



Colaboración Servicio Murciano de Salud - Universidad de Murcia.



LISTA DE COMPROBACIÓN (*CHECKLIST*) PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA CON EL FIN DE INCORPORAR EVIDENCIA ACERCA DEL COSTE-EFECTIVIDAD A LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Calidad de la efectividad

LAS CENTRALES DE COMPRAS EN EL SENO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (*)

Sep
Equip
Fernando
José Marí
Jorge E
Grupo de Investigación en Eco
Departament
Univer

REVISIÓN CRÍTICA DE LAS GUÍAS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE AUSTRALIA, CANADÁ, INGLATERRA Y GALES (NICE), Y SUECIA (*)

Julio 2007

Equipo investigador

Fernando I. Sánchez Martínez
José María Abellán Perpiñán
Jorge E. Martínez Pérez

Grupo de Investigación en Economía de la salud y evaluación económica
Departamento de Economía Aplicada
Universidad de Murcia



(*) Informe correspondiente a la "Fase 2" de tecnologías sanitarias al sistema de salud de la de Colaboración suscrito con fecha 22 de diciembre de la Universidad de Murcia, en materia de Econo

(*) Informe correspondiente a la "Fase 1" del proyecto *Incorporación de la evaluación económica de tecnologías sanitarias al sistema de salud de la Región de Murcia*, desarrollado en el marco del Convenio de Colaboración suscrito con fecha 22 de diciembre de 2006 entre la C.A.R.M.-Consejería de Sanidad y la Universidad de Murcia, en materia de Economía de la Salud, - BORM N° 23, 29/01/2007.

Equipo investigador

José María Abellán Perpiñán

Silvia Garrido García

Jorge Eduardo Martínez Pérez

Fernando Ignacio Sánchez Martínez



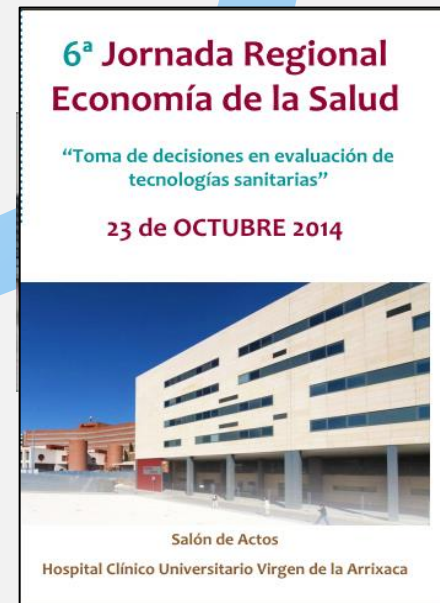
Grupo de Investigación en Economía de la salud y evaluación económica

Departamento de Economía Aplicada

Universidad de Murcia

correspondiente al *Proyecto sobre Economía de la Salud*, desarrollado en el marco del Colaboración suscrito entre la C.A.R.M.-Consejería de Sanidad y la Universidad de Murcia, Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (EMCA) para el año 2012.

Colaboración Servicio Murciano de Salud - Universidad de Murcia.



- ❑ Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación: Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (abril 2017).
 - Propuesta de temas para evaluar en 2018.
- ❑ Estudios de Monitorización.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Conclusiones

- ❑ El esfuerzo actual del SMS es insuficiente para la magnitud e importancia de la regulación de la introducción de tecnologías sanitarias.
- ❑ Red de Agencias: fuente de información.
- ❑ Línea de trabajo: Potenciar el GTESITS:
 - Rediseño del proceso de evaluación.
 - Ampliar el alcance: Inversiones y Concursos.
 - Impulsar el traslado de la evidencia a la práctica clínica.

Muchas gracias

