

Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

Informe de evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2006/01

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

Informe de evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2006/01

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2008

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <http://www.euskadi.net/ejgvbiblioteca>

Edición: 1.ª, octubre 2008

Tirada: 1.500 ejemplares

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)

ISBN: 978-84-457-2771-3

NIPO: 354-07-073-9

Depósito legal: BI-2640-08

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (OSTEBA).

Para citar este informe:

Benguria Arrate G, Gutiérrez Ibarluzea I, Llanos Méndez A, Luengo Matas S, Polo de Santos M, Varela Lema L, Villegas Portero R. Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/01.**

Índice

Resumen ejecutivo	9
Executive Summary	13
I. Introducción	15
I.1. Antecedentes y situación actual	15
II. Objetivos	19
II.1. Establecer las fuentes básicas y la metodología de identificación y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes	19
II.2. Establecer las pautas para la creación de una red estable de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes	19
III. Metodología	21
III.1. Para el objetivo 1	21
III.1.1. Métodos de identificación	21
III.1.2. Evaluación y difusión	23
III.2. Para el objetivo 2	24
III.2.1. Elaboración y explotación de una encuesta para el conocimiento de la situación	24
III.2.2. Evaluación e introducción de nuevas tecnologías sanitarias	24
IV. Resultados	25
V. Seguimiento del proyecto	29
VI. Conclusiones	31
VII. Referencias	33
VIII. Anexos	35
Anexo VIII.1. Orden introducción tecnologías País Vasco	35
Anexo VIII.2. Orden introducción tecnologías Galicia	42
Anexo VIII.3. Webs de consulta para identificación	51

Anexo VIII.4. Empresas de la red	54
Anexo VIII.5. Relación de tecnologías	56
Anexo VIII.6. Encuesta de situación	58
Anexo VIII.7. Base de datos compartida	60
Anexo VIII.8. Recursos para realizar búsquedas	63

Resumen ejecutivo

Título: Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

Autores: Benguria G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Llanos A, Luengo S, Polo de Santos M, Varela L, Villegas R.

Tecnología: metodológico

Palabras clave: new and emerging technologies, biomedical technologies, health technology assessment

Fecha: diciembre 2007

Páginas: 64

Referencias: 12

Lenguaje: castellano

ISBN: 978-84-457-2771-3

Introducción

Las Tecnologías sanitarias Emergentes (TE) son las técnicas o procedimientos utilizados en la práctica clínica que se encuentran en la fase previa a su aceptación o adopción en el sistema sanitario incluyendo aquellas que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de ensayo clínico pero no habiéndose extendido aún su uso, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros.

Actualmente existe un interés creciente en el ámbito internacional por la creación o consolidación de redes locales para la identificación y evaluación de tecnologías sanitarias emergentes, así como por establecer marcos de colaboración entre ellas.

La red prospectiva de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes pretende dotar de información de calidad al Sistema Nacional de Salud (SNS) sobre las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que pueden impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios (incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías existentes). La evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes puede requerir la evaluación temprana y la consideración de los costes clínicos y del impacto en los diferentes elementos y estructuras de los sistemas de salud.

Objetivos

Los objetivos de este trabajo son:

- a) analizar la situación de la introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el SNS.

- b) Establecer las fuentes básicas y la metodología de identificación y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.
- c) Establecer las pautas para la creación de una red estable de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

Métodos

Revisión sistemática de la literatura y encuesta para el análisis de situación de la identificación de tecnologías sanitarias en el SNS. Para ello se emplearon encuestas precedentes elaboradas por EuroScan. Se contactó igualmente con las diferentes agencias y unidades de evaluación de tecnologías Sanitarias del SNS.

Análisis económico: SI **Opinión de Expertos:** NO

Resultados

La identificación de nuevas tecnologías sanitarias cuenta con una implantación dispar en las diferentes organizaciones proveedoras y compradoras de servicios del SNS. Así encontramos tres niveles básicos de organización: a) el desarrollado por los hospitales que cuentan con unidades o comisiones de introducción de tecnologías en donde se han identificado dos experiencias regladas hospitalarias, b) un segundo nivel centrado en los compradores de servicios en los que se trata de regular o pautar la introducción mediante guías o protocolos, se han encontrado tres guías (GANT, GEN y GINF), un procedimiento estructurado (G-ITESA) y dos ordenamientos jurídicos regulatorios (anexo 1: País Vasco, anexo 2: Galicia) y c) el tercer nivel está representado por las agencias y unidades de ETS (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) que cuentan con redes específicas o experiencias en la identificación, priorización y evaluación de nuevas tecnologías sanitarias. En este nivel se han encontrado 4 agencias (AETS-ISCIH, AETSA, Avalia-T y Osteba) de las cuales 3 forman parte de EuroScan y cuentan con redes de identificación y 2 agencias más que cuentan con experiencias no regladas (AATRM y Servicio del Plan de salud de Canarias).

Basándonos en experiencias previas preexistentes se han identificado las fuentes adecuadas para la identificación y los criterios para la priorización que se consensuaron entre las agencias y unidades participantes en la red.

Conclusiones y recomendaciones

La introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el SNS no contaba previamente con una estructura predefinida, existiendo diferentes iniciativas a nivel local (hospitalario) o autonómico. Sin embargo, es de destacar que 3

de las 15 agencias que forman parte de la colaboración internacional Euro-Scan, referente en este campo, son españolas. Igualmente se cuenta con procedimientos regulatorios y guías de procesos establecidas. Finalmente hay que subrayar el papel que se ha dotado en el ordenamiento jurídico a las agencias y unidades de ETS en la definición de nuevas prestaciones (decreto de prestaciones y ORDEN SCO/3422/2007).

Executive Summary

Titulo: State-wide network of identification, prioritisation and early assessment of new and emerging health technologies

Authors: Benguria G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Llanos A, Luengo S, Polo de Santos M, Varela L, Villegas R.

Tecnology: Methodological report

Key Words MeSH: new and emerging technologies, biomedical technologies, health technology assessment

Date: December 2007

Pages: 64

References: 12

Language: Spanish

ISBN: 978-84-457-2771-3

Introduction

Emerging Technologies (ET) are techniques or procedures used in clinical practice which find themselves at a stage prior to their acceptance or adoption in the health system including those at the applied research stage. These techniques or procedures have passed the clinical testing stage but are still not widely used, and may include technologies used in just a few centres.

Today, there is growing interest at an international level in the creation or consolidation of local networks for the identification and appraisal of emerging technologies, as well as in the establishment of framework for collaboration among these.

The aim of the network set up to assess new and emerging health technologies is to provide the National Health System with quality information concerning new and emerging technologies that might have a key impact on health systems (including new applications of existing technologies). The evaluation of new and emerging technologies may require early assessment, the consideration of clinical costs and the impact on the different elements and structures of health systems.

Aims

The aims of this study are as follows:

- a) analyse the status of new health technologies being introduced into the National Health System.
- b) establish the basic sources and methodology to identify and assess new and emerging technologies.
- c) establish processes for the creation of a stable network of research into the assessment of new and emerging technologies.

Methods

A systematic review of the literature and survey to analyse the status of the identification of health technologies in the National Health System. To do this, questionnaires drawn up by EuroScan were used. Contact was also established with the different health technology agencies and assessment units of the National Health System.

Economic analysis: YES **NO** **Experts Opinion:** YES NO

Results

The identification of new health technologies is implemented in a variety of different ways by the different service supplier and buyer organisations of the National Health System. Thus, we can see three basic levels of organisation: a) the one developed by hospitals with technology introduction units or commissions in which two formal hospital experiences have been identified, b) a second level that focuses on the buyers of services involving the creation of regulations or implementation procedures for guides or protocols. Three guides been found (GANT, GEN and GINF) and a structured procedure (G-ITESA), as well as two sets of legal requirements (anexo 1, anexo 2) and c) the third level is represented by Health Technology Assessment agents and units that have specific networks or experience in the identification, prioritisation and evaluation of new health technologies. At this level four agencies have been found (AETS-ISCI, AETSA, Avalia-T and Osteba) of which three form part of EuroScan. These agencies have identification networks and two additional agents with non formal experiences (AATRM and the Health Plan Service of the Canary Islands).

Based on previous, pre-existing experiences, adequate sources have been identified for the identification and the criteria for prioritisation, which were agreed to among the agents and units taking part in the network.

Conclusions and recommendations

Previously, the implementation of new health technologies in the National Health System lacked a predefined structure, with a number of different initiatives at a local (hospital) or autonomous community level. Nevertheless, it is interesting to note that 3 out of the 15 agencies that form part of the international EuroScan collaboration in this field are Spanish. There are also established regulatory procedures and process guides. Finally, it is interesting to note the role given to HTA agents and units in the legislation in the definition of new services (Services Decree and ORDER SCO/3422/2007).

I. Introducción

I.1. Antecedentes y situación actual

Las Tecnologías sanitarias Emergentes (TE) son las técnicas o procedimientos utilizados en la práctica clínica que se encuentran en la fase previa a su aceptación o adopción en el sistema sanitario incluyendo aquellas que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de ensayo clínico pero no habiéndose extendido aún su uso, pudiendo incluir tecnologías utilizadas aún en pocos centros.

Algunas tecnologías de reciente aplicación o aparición han tenido, en ocasiones, un rápido desarrollo y difusión en el sistema sanitario, influidos por factores como la presión social por encontrar nuevas soluciones diagnósticas y terapéuticas, la presión comercial, el entusiasmo de los profesionales sanitarios ante la aparición de una nueva técnica, la falta de barreras en su implantación o la existencia de dificultades de carácter técnico para realizar la evaluación. Este hecho, ha llevado en ocasiones a una demostración «a posteriori» de su ineffectividad e incluso nocividad.

La evaluación precoz de TE pretende identificar (1) las características de éstas en términos de mejora en la práctica clínica, efectos adversos, aspectos éticos y económicos, lo que permite contrastar las ventajas e inconvenientes de estas tecnologías con respecto a otras ya establecidas. Por tanto, la evaluación precoz de tecnologías sanitarias emergentes tiene como objetivo establecer un sistema de información que ayude en la toma de decisiones y en la prevención de las consecuencias indeseables de la introducción de nuevas tecnologías sanitarias sin el apoyo de una información lo más actualizada posible, promoviendo así la adopción de tecnologías beneficiosas y coste-efectivas.

Actualmente existe un interés creciente en el ámbito internacional por la creación o consolidación de redes locales para la identificación y evaluación de tecnologías sanitarias emergentes, así como por establecer marcos de colaboración entre ellas.

Las iniciativas para establecer sistemas nacionales para la identificación y evaluación precoz de TE dieron lugar a un interés creciente por llegar a una colaboración internacional. Este fue el origen de la creación del «Grupo de Trabajo para la Identificación de Tecnologías Médicas Emergentes» creada en Copenhague en Septiembre de 1997 por el Instituto Danés para la

Investigación y Desarrollo de Servicios Sanitarios (DACEHTA) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Sueca (SBU).

De este grupo de trabajo en el que participaron Gezonheidsraad (Holanda), DACEHTA (Dinamarca), SBU (Suecia), NHSC (Reino Unido) y **Osteba (País Vasco)** surgió una red de colaboración europea que se denominó «Euro-Scan» en la que participan también **AETSA (Andalucía)**, **AETS (Instituto de Salud Carlos III)**, NOCK (Noruega), CEDIT y HAS (Francia), GR (Países Bajos) y SFOPH (Suiza), DMTP (Israel), Australia y Nueva Zelanda (ANZHSN) y CADTH (Canadá) como representantes asociados.

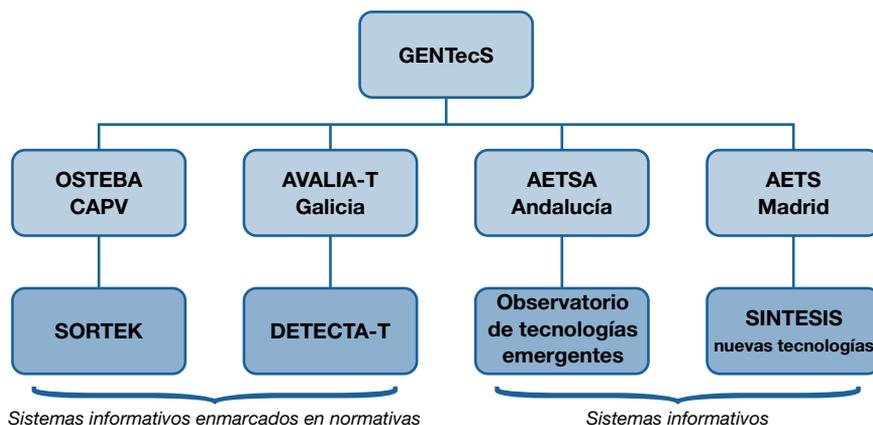
En el estado español, cuatro agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias cuentan con redes de expertos de identificación de tecnologías (Instituto de Salud Carlos III, SINTESIS-nuevas tecnologías-AETS-ISCHII (2003), Galicia DETECTA-T-AVALIA-T (2006), Andalucía, Observatorio de tecnologías emergentes, AETSA (2002) y País Vasco SORTEK-OSTEBA(2000)). La cobertura poblacional de cada una de estas comunidades es de 3 millones en Galicia, 8 millones en Andalucía y 2 millones en la CAPV. Actualmente hay 2 sistemas informativos regulatorios (CAPV – Sortek 2000 y Galicia – Detecta-T 2006) enmarcados en normativas sobre procedimientos de incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario (2, 3). Por otra parte, existen otra serie de herramientas que aportan documentos metodológicos estructurados dirigidos a orientar la toma de decisiones:

– Andalucía

- Guía GANT (4) – guía para la toma de decisiones en la incorporación y adquisición de nuevas tecnologías en centros sanitarios de Andalucía.
- Guía GINF (5) – guía para la incorporación de nuevos medicamentos a la guía fármaco-terápica.
- Guía GEN (6) – guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el sistema nacional de salud.

– Asturias

- G-Itesa (7) – guía para la introducción de tecnologías sanitarias en centros asistenciales.



La red prospectiva de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes pretende dotar de información de calidad al Sistema Nacional de Salud sobre las tecnologías nuevas y emergentes que pueden impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios (incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías existentes). La evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes puede requerir la evaluación temprana, la consideración de los costes clínicos y del impacto en los diferentes elementos y estructuras de los sistemas de salud.

Tal y como indican Karla Douw (8) y colaboradores en uno de sus artículos, estos requerimientos de evaluación conllevan ciertas dificultades a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias a la hora de realizar su labor. Éstas se encuentran con escasos recursos económicos o de personal para poder investigar sobre las nuevas tecnologías sanitarias que van apareciendo cada vez más rápidamente en las diferentes fuentes que se consultan. Para facilitar este trabajo de investigación, los autores sugieren una serie de direcciones web ordenadas de mayor a menor importancia en las que consultar a la hora de proceder con la identificación de las tecnologías sanitarias emergentes (anexo VIII.3).

II. Objetivos

Partiendo de la necesidad de la evaluación precoz de tecnologías nuevas y emergentes previa a su introducción en los servicios sanitarios, se han planteado como objetivos principales:

II.1. Establecer las fuentes básicas y la metodología de identificación y evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

II.1.1. Detectar y evaluar las tecnologías nuevas y emergentes susceptibles de ser incorporadas en la práctica médica.

II.2. Establecer las pautas para la creación de una red estable de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

II.2.1. Conocer la situación de la identificación, evaluación e introducción de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en el Sistema Nacional de Salud Español.

II.2.2. Compartir metodologías y conocimientos entre entidades y grupos interesados en la identificación de tecnologías sanitarias.

III. Metodología

Los métodos se han sustentado en varios informes metodológicos de los propios miembros de la red que soportan los diferentes sistemas de detección y evaluación de tecnologías sanitarias existentes en el Sistema Nacional de Salud (1, 4, 9, 10).

La metodología no ha diferido en gran medida de la propia de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) con las particularidades propias de las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes (interés por la detección precoz, redes de expertos, prospectiva bibliográfica, manejo de fuentes de información específicas,...).

III.1. Para el objetivo 1

III.1.1. Métodos de identificación y reuniones de trabajo

III.1.1.1. Plano local – Red Sortek

En el plano local de la CAPV, se ha renovado y se lleva a cabo el mantenimiento de la Red de Aviso (SORTEK) para la identificación de TE formada por un grupo de 35 a 40 profesionales sanitarios de prestigio en su especialidad.

Se ha establecido y se mantiene periódicamente y de manera proactiva, contacto escrito y/o telefónico con los integrantes de la red para intercambiar información sobre aquellas tecnologías que hayan considerado puedan tener mayor impacto. A su vez, los profesionales sanitarios involucrados han recibido los resultados de las evaluaciones sanitarias realizadas y podrán procurar la validación externa del producto de evaluación.

Se han organizado sesiones clínicas informativas en 2 hospitales terciarios de la CAPV, los hospitales de Txagorritxu y Cruces, así como con los componentes del servicio de inspección médica del Departamento de Sanidad, estando programadas sesiones clínicas en otros hospitales de la red.

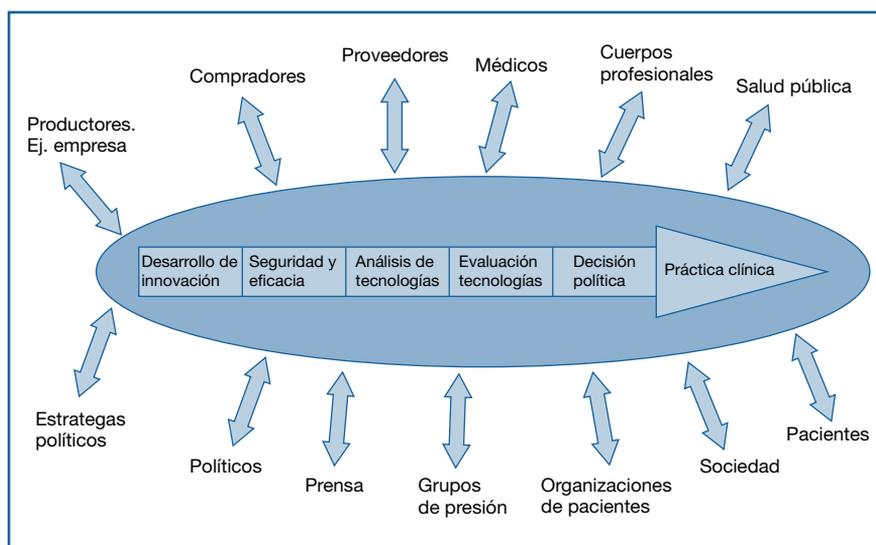
También se han tenido en cuenta entidades o recursos específicos de TE que han podido dar información sobre nuevas tecnologías que han ido apareciendo en el mercado o que han obtenido licencia para su comerciali-

zación, utilizando, para ello, servicios de noticias médicas, revistas o diferentes recursos en internet (4).

Se está realizando un esfuerzo en pro del acercamiento a los centros de innovación tecnológica en sanidad para compartir experiencias e identificar aquellas tecnologías sanitarias que se están generando en el tejido industrial del sector. Para ello, se han buscado centros ubicados en los parques tecnológicos de la CAPV, identificándose aquellos cuya área de trabajo está relacionada con las biociencias. Actualmente se mantiene contacto con 47 empresas cuya relación se detalla en el anexo VIII.4.

Tal y como muestra la Figura 1 (John Gabbay and Tom Halley) (11), las empresas del sector tienen un papel importante dentro del proceso de introducción e implementación de nuevas tecnologías en el sistema sanitario. Son un productor más de innovación y un agente importante en el proceso de identificación temprana de nuevas tecnologías.

Figura 1. John Gabbay and Tom Walley Introducing new health interventions BMJ, Jan. 2006; 332: 64 - 6



Se ha verificado que las tecnologías sanitarias identificadas tengan potencial para impactar de manera importante en los sistemas sanitarios y que no hayan sido previamente identificadas por otras instituciones con sistemas de detección de tecnologías sanitarias. Para ello se ha utilizado un listado de comprobación, priorización «ad hoc» (12).

Tabla 1. Ponderación de criterios elegidos para la selección de tecnologías a evaluar

Criterios	Media	Nº Orden
Variación en las tasas de uso	2.94	1º
Importancia de la enfermedad	2.80	2º
Prevalencia	2.66	3º
Posibilidad de que la evaluación cambie los resultados de salud	2.55	4º
Posibilidad de que una evaluación afecte a aspectos éticos y legales	2.22	5º
Posibilidad de que una evaluación afecte a los costes	1.83	6º
Coste	1	7º

III.1.1.2. Plano estatal

En la coordinación con otras agencias, se han utilizado las diferentes redes de identificación de expertos existentes en la actualidad en el Sistema Nacional de Salud (Detecta-T, SINTESIS-nuevas tecnologías, Observatorio de tecnologías emergentes y Sortek), así como la información que proviene de la base de datos y de expertos que conforman la red internacional de identificación y evaluación de tecnologías nuevas y emergentes, EuroScan.

Las redes locales anteriormente mencionadas (Detecta-T, SINTESIS-nuevas tecnologías, Observatorio de tecnologías emergentes y Sortek) han trabajado en tres áreas específicas que son:

- Contacto proactivo periódico con los integrantes de las redes locales así como localización de nuevos expertos.
- Sesiones técnicas informativas en diferentes hospitales, centros de salud, etc.
- Contactos con las industrias del sector en relación a la identificación de nuevas tecnologías sanitarias.

Todo ello ha originado un pull de tecnologías, las cuales, una vez identificadas, han sido filtradas y priorizadas, descartándose en esta etapa aquellas tecnologías que no han tenido impacto en los sistemas sanitarios. Los criterios para esta selección se han basado en los informes elaborados por EuroScan y Osteba (12).

III.1.2. Evaluación y difusión

La información de las tecnologías evaluadas se facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo en forma de informes técnicos breves (ver anexo 5) que incluyen:

- Descripción de la tecnología.
- Descripción del grupo de pacientes al que aplicar.
- Alternativas de diagnóstico, manejo o tratamiento disponibles si las hubiera.
- Coste estimado unitario de la tecnología, si fuera posible.
- Evidencias sobre efectividad y coste-efectividad.
- Detalles acerca de actividades de investigación.
- Estimación del impacto sobre el sistema sanitario.

Estas fichas conformarán una base de datos con intercambio de información tanto con AUnETS, red de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como con la de EuroScan.

Actualmente se está estudiando la posibilidad de interconexión entre ambas para que toda la información contenida en ellas pueda ser consultada mediante la plataforma de conocimiento compartido gestionada por AUnETS.

III.2. Para el objetivo 2

- III.2.1.1. Se ha elaborado y explotado una encuesta para el conocimiento de la situación. La misma se ha enviado a las agencias y entidades encargadas de la identificación, evaluación e introducción de nuevas tecnologías sanitarias a nivel de comunidades autónomas y a nivel hospitalario.
- III.2.1.2. Una vez identificados los agentes implicados en la identificación, evaluación e introducción de nuevas tecnologías sanitarias, se han establecido pautas para compartir metodología y conocimiento entre las mismas, adoptando por consenso aproximaciones metodológicas comunes. Esto ha redundado en una ampliación de la red de identificación, evaluación e introducción, mejorando los métodos de detección.

Algunos agentes identificados han mostrado su interés por formar parte de la red en un futuro cercano. Dichos contactos se harán formales en la próxima inclusión de proyectos.

IV. Resultados

1. La red prospectiva de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes se ha reunido en cuatro ocasiones:
 - Madrid – En dicha reunión se establece la red GENTecS y se acuerda nombrar como coordinador de la red a Osteba, siendo el resto de colaboradores: AETS-ISCIH, AETSA y AVALIA-T.
 - Madrid – Se elabora la encuesta de situación (ver anexo 6) y se establecen las variables comunes de la base de datos compartida (ver anexo 7).
 - Sevilla – Se lleva a cabo un análisis de situación y se acuerda el envío de la 1ª ronda de encuestas.
 - Barcelona – Después de haber analizado los resultados de las encuestas enviadas, se plantea una posible diversificación de las tareas en base a la sistematización de la búsqueda de nuevas tecnologías, así como su difusión dentro de la red.
2. En el plano local, desde la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, se ha procedido a la renovación y mantenimiento de nuevos agentes de identificación mediante un contacto con la dirección de asistencia sanitaria de OSAKIDETZA, Servicio Vasco de Salud.
3. En cuanto a GENTecS, actualmente la red (Grupo de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias) cuenta con 223 profesionales de las siguientes especialidades:

– Alergología	– Hematología
– Anestesia	– Inspección
– Calidad	– Medicina Nuclear
– Cardiología	– Neumología
– Cirugía	– Neurología
– Dispositivos	– Oftalmología
– Enfermedades infecciosas	– Oncología
– Enfermería	– ORL-Otorrinolaringología
– Epidemiología	– Pediatría
– Farmacia	– Psiquiatría
– Genética	– Radiodiagnóstico
– Ginecología	– Urología

Así mismo, GENTecS cuenta con 8 personas que trabajan para las diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS-ISCIH, AETSA, AVALIA-T y Osteba).

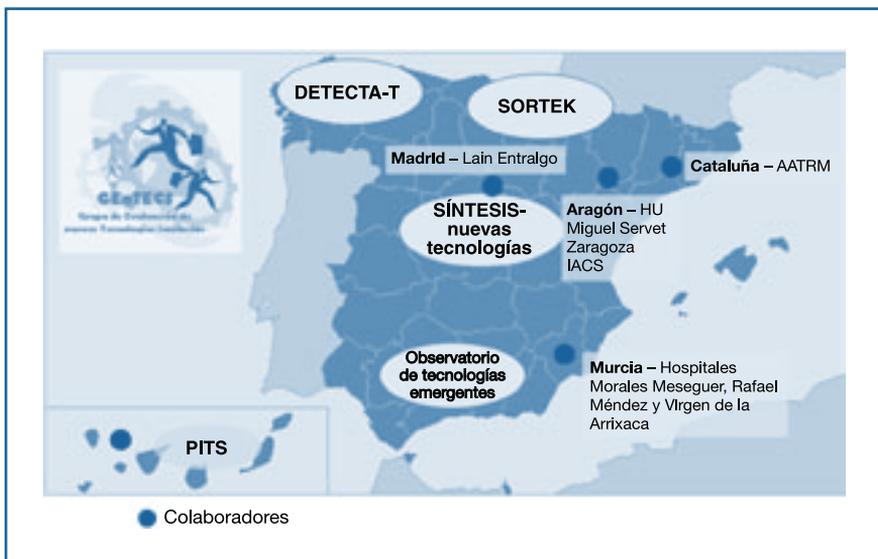
4. Se ha realizado una primera vuelta de encuestas electrónicas sin recordatorio telefónico en la que se han enviado 7 encuestas y se ha recibido contestación de 5 unidades de evaluación de tecnologías sanitarias.

Los resultados de dicha encuesta son los siguientes:

– Agencias de Evaluación con Sistemas de detección temprana de tecnologías:

- Avalia-T (Galicia)
- Osteba (CAPV)
- ISCIII (Madrid)
- AETSA (Andalucía)
- AATRM (Cataluña)
- PITS (Canarias)

Figura 2. Sistemas de Identificación-Evaluación de Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes

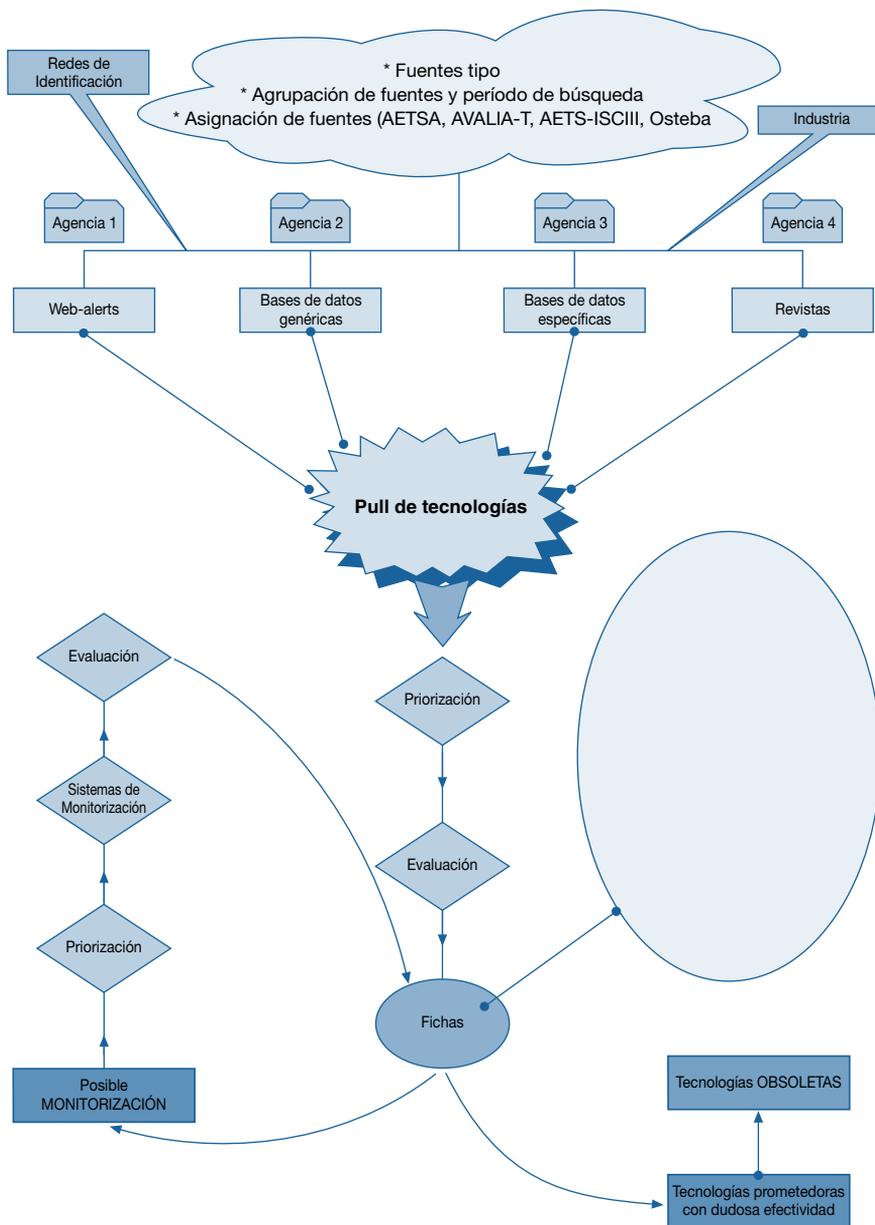


- Existen dos sistemas regulatorios en la CAPV y Galicia (anexos VIII.1 y 2).
- 4 agencias (Galicia, ISCIII-Madrid, Andalucía, CAPV) tienen una red establecida de identificación temprana de tecnologías formada por más de 200 profesionales del sector.

- Todos los Sistemas, excepto SINTESIS-nuevas tecnologías, son sistemas de ámbito autonómico (Figura 2).
 - La mayoría de las tecnologías evaluadas son aparatos, test diagnósticos y programas de screening. En algunos casos se han evaluado fármacos.
 - Sólo existen sistemas de priorización reglados en Andalucía, CAPV y Aragón.
 - Las recomendaciones propuestas por las Agencias y unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se publican internamente y se utilizan en el proceso de toma de decisiones.
 - 3 de las agencias son miembros de EuroScan (Osteba, AETS-ISCIII y AETSA), red internacional de información de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.
5. Una vez identificados los agentes implicados en la identificación, evaluación e introducción de nuevas tecnologías sanitarias que tienen red establecida de identificación y evaluación temprana, se han compartido entre los miembros variables y metodología de trabajo. Las Revistas, Bases de datos y Web alerts que se van a consultar para llevar a cabo las búsquedas serán las que se muestran en el Anexo 8. El procedimiento de trabajo a seguir se muestra en la Figura 3.

Cada una de las agencias pertenecientes a la red GENTecS, trabajará sobre las diferentes fuentes de información de tecnologías emergentes (web alerts, bases de datos genéricas, bases de datos específicas y revistas) llegando a confeccionar con dicho trabajo un pull de tecnologías que serán cribadas utilizando las diferentes herramientas metodológicas. De este cribado surgirán las tecnologías susceptibles de evaluación, pasando a una posible fase de monitorización aquellas tecnologías de las que no se disponga de suficiente información. De la misma manera, mediante este sistema, se podrán identificar tecnologías que, habiendo sido en un principio prometedoras, tengan dudosa efectividad, así como tecnologías obsoletas.

Figura 3.



V. Seguimiento del proyecto

		Cronograma red española de emergentes (GENTecS)																
		2006						2007										
	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Reuniones																		
Base de datos																		
Circulación criterios EuroScan																		
Recogida criterios consen.																		
Elaboración base de datos																		
Memoria																		
Elaboración cuestionario																		
Circulación variables Encuesta Carla Douw y EuroScan																		
Recogida criterios consen.																		
Envío cuestionario																		
Explotación cuestionario																		
Utilización de expertos																		
Generación de listado																		
Feedback reglado																		
Contacto con empresas del sector																		
Identificación de tecnologías																		

VI. Conclusiones

La metodología compartida en la red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, GENTecS, consigue evitar evaluaciones tempranas duplicadas de tecnologías, así como un incremento de cobertura de las posibles fuentes de información (web alerts, bases de datos genéricas, bases de datos específicas, revistas y productores).

La nueva base de datos de la Red GENTecS compartirá registros con la base de datos de EuroScan y es, de hecho, compatible con ésta.

La red GENTecS permite una colaboración formal entre sus miembros y es un primer paso para el establecimiento de una red común para la identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias, así como para la consecución de un objetivo común general en cuanto a la metodología aplicada que conlleva una mejor identificación. Estos son objetivos incluidos en la orden de introducción de nuevas prestaciones en el Sistema Nacional de Salud recientemente publicada y entronca con el espíritu de colaboración de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Se recomienda elaborar un documento metodológico común que sirva para establecer cada una de las etapas del proceso de identificación-evaluación de nuevas tecnologías y que sirva de guía para el establecimiento de nuevos sistemas de evaluación temprana de tecnologías sanitarias dentro del Sistema Nacional de Salud.

VII. Referencias

1. Asua J, Gutiérrez-Ibarluzea I, López Argumedo M. Identificación de Tecnologías Sanitarias Emergentes. *Documento de base para el funcionamiento de la red SorTek*. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe n°: Osteba D-00-02.
2. ORDEN de 12 de noviembre de 2004, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi. BOPV n°: 232.
3. ORDEN de 28 de noviembre de 2007 por la que se regula el procedimiento para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Galicia.
4. Cerezo JJ, Villegas R. Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). Sevilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2007.
5. Santos B, Flores S, Briones E, Marín R, Gallego S. Actualización de la Guía para la incorporación de Nuevos Fármacos (GINF). Sevilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2007.
6. Márquez S, Castilla JA, Briones E, Carriazo A. Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Nacional de Salud (GEN). Sevilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2007.
7. Guía para la introducción de Tecnologías Sanitarias en centros asistenciales. G-Itesa. Servicio de Salud del Principado de Asturias. 2004.
8. Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the Internet in Scanning the Horizon for New and Emerging Health Technologies: A Survey of Agencies Involved in Horizon Scanning J Med Internet Res 2003;5(1):e6.
9. Cerdá, T. Varela, L. Ruano, A. *Programa de detección de tecnologías sanitarias novas e emerxentes en Galicia*. Santiago de Compostela. 2006.
10. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Sanidad y Consumo. «Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proyecto SINTESIS – nuevas tecnologías». Madrid: AETS – Instituto de Salud Carlos III. Noviembre de 2003.

11. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ* 2006;332: 64-5. (14 January).
12. Osteba. *Priorización de los temas a evaluar*. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz. Abril de 1996.

Anexo VIII.1. Orden introducción tecnologías País Vasco

ORDEN de 12 de noviembre de 2004, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi

Los continuos avances científico-técnicos que se vienen produciendo en el campo de la sanidad implican la introducción de nuevas técnicas o procedimientos en la asistencia sanitaria, entre las que merecen atención especial las denominadas Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes, basadas por lo demás en el conocimiento y la experimentación científica, mediante las que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias garantizadas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

La aplicación de estas novedades en el ámbito de la práctica asistencial de Osakidetza-Servicio vasco de salud y de las estructuras sanitarias concertadas, en cuanto esté concertado, debe realizarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y equidad en cuanto al acceso, administración y su régimen de prestación.

La decisión de introducir cualquier tecnología sanitaria se adopta, en el seno de las estructuras sanitarias y de dirección propias del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, de conformidad con lo dispuesto en los estatutos sociales aprobados por Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, y con los acuerdos adoptados por el Consejo de Administración.

No obstante, ha de tenerse en cuenta que, de conformidad con el artículo 12 del Decreto 268/2001, de 6 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad, corresponde a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria la competencia relativa a «desarrollar las actuaciones administrativas relacionadas con la evaluación y auditoría de los procesos y tecnologías sanitarias» y «proponer las directrices y criterios estratégicos sobre la cartera de prestaciones sanitarias y sobre los recursos necesarios para la atención de las necesidades de salud de la población».

Mediante la presente Orden se establece un procedimiento que, desarrollando las previsiones contenidas en las dos normas organizativas aludidas,

conjuga el ejercicio de las competencias que corresponden a Osakidetza-Servicio vasco de salud para autorizar la incorporación de tecnologías sanitarias con las que tiene asignadas el Departamento de Sanidad para evaluar su idoneidad y para establecer las directrices sobre la cartera de servicios.

En su virtud,

DISPONGO

Artículo 1.– Objeto y finalidad

La incorporación en la práctica asistencial, del sistema sanitario de Euskadi, de las tecnologías sanitarias nuevas o emergentes que puedan suponer impacto organizativo o económico se somete a un procedimiento previo de evaluación sanitaria, de conformidad con lo que se prevé en la presente Orden y que tiene como finalidad determinar su eficacia, eficiencia, seguridad, utilidad terapéutica, coste-efectividad y demás principios a tener en cuenta en la elaboración de la cartera de servicios.

Artículo 2.– Definiciones

1. A los efectos de esta Orden, se establecen las siguientes definiciones:

Tecnología Sanitaria: todos los dispositivos, equipos, métodos, medicamentos y procedimientos de tipo diagnóstico y terapéutico empleados por los profesionales sanitarios para promover o mejorar la salud de los pacientes, prevenir o tratar las enfermedades, rehabilitar o proporcionar cuidados a largo plazo.

Tecnología Sanitaria Nueva: aquélla que ha sido recientemente introducida en la práctica clínica o que va a ser incorporada en breve.

Tecnología Sanitaria Emergente: aquélla que se encuentra en la fase previa a su aceptación o adopción en la práctica clínica.

2. Los términos Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes incluyen aquéllas que se encuentran en la fase de investigación aplicada habiendo pasado la fase de Ensayo Clínico pero cuyo uso no se ha extendido.

Artículo 3.– Iniciación del procedimiento

1. El procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes se iniciará a solicitud de las Gerencias de las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, de las Direcciones Territoriales de Sanidad, de la Dirección General del Ente Público o del Consejero de Sanidad.

2. Las solicitudes irán acompañadas de una memoria técnica y funcional, de acuerdo al modelo que se adjunta como anexo I.

3. Las solicitudes de incorporación de tecnologías sanitarias se remitirán para su evaluación a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

4. Las solicitudes provenientes de las Organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio Vasco de salud se remitirán, en todo caso, a través de la Dirección de Asistencia Sanitaria del Ente Público.

Artículo 4.– Evaluación y validación sanitaria

1. Recibidas las solicitudes de incorporación de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes, se solicitará informe del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba) que se pronunciará sobre la suficiencia de la información aportada y la seguridad, utilidad, coste y efectividad de la técnica, o la necesidad de acometer un proceso de evaluación y auditoría de la tecnología sanitaria propuesta conforme a los estándares normalizados de trabajo. Cuando se trate de un medicamento, el informe se solicitará al Cevime.

2. Cuando la complejidad de la incorporación de la tecnología sanitaria lo requiera, la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria podrá requerir a la Comisión Asesora, creada en el artículo 7 de esta Orden, el asesoramiento o la elevación de un informe que contemple los criterios señalados en el apartado anterior.

3. Una vez emitidos los informes o realizados los procesos de evaluación y auditoría correspondientes, la Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria elaborará una propuesta que se remitirá a la Dirección de Asistencia Sanitaria para su traslado a la Dirección General de Osakidetza-Servicio vasco de salud con el fin de su presentación al Consejo de Administración. En el caso de que se trate de asistencia sanitaria concertada, la propuesta se remitirá al Viceconsejero de Sanidad para su traslado al Consejo de Dirección del Departamento de Sanidad.

4. La propuesta irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Memoria justificativa de la necesidad de la Tecnología Sanitaria nueva o emergente, haciendo hincapié en aspectos sanitarios derivados del Plan de Salud, sociales, legales, éticos u otros que se deriven de su implantación. Asimismo, se indicará si se trata de un programa, prestación o servicio coyuntural o permanente.
- b) Memoria explicativa de las necesidades de medios materiales y humanos derivados de su implantación.

- c) Memoria económica del coste estimado en base anual, donde se recoja, con detalle, los gastos de personal (clasificado por categorías), costes sociales, inversiones y todos los costes de explotación del nuevo programa, prestación o servicio. Paralelamente deberán establecerse las vías de financiación (contrato programa, concierto u otros).
- d) En su caso, los informes o dictámenes emitidos sobre la evaluación y auditoría de los procesos y tecnologías sanitarias.

Artículo 5.– Tramitación ante el Consejo de Administración de Osakidetza/Servicio vasco de salud

1. El Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, aprobará, denegará o remitirá para nuevo estudio, las propuestas que, conforme al procedimiento establecido en los artículos anteriores, sean presentadas por la Dirección General del Ente Público.

2. En función de la evidencia científica disponible, algunas Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes podrán ser consideradas por el Consejo de Administración como de especial prescripción y control, quedando sujetas, tras su autorización, a los criterios específicos de indicación, realización y evaluación que se establezcan a través de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza y de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

3. La autorización del Consejo de Administración para la incorporación a Osakidetza de Tecnologías Sanitarias nuevas o emergentes indicará el Centro o Centros donde se autoriza su incorporación.

4. La autorización del Consejo de Administración para la incorporación a Osakidetza de Tecnologías Sanitarias emergentes en fase experimental tendrá en cuenta el respeto a los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afecten a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones.

Artículo 6.– Incorporación de tecnologías sanitarias autorizadas

1. La puesta en marcha en un Centro de cualquier Tecnología Sanitaria nueva o emergente ya autorizada por el Consejo de Administración y que sea una nueva incorporación para el Centro solicitante, será autorizada por la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio vasco de salud de acuerdo con los criterios generales de planificación del Ente Público y de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

2. Las gerencias de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza deberán comunicar a la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-

Servicio vasco de salud las técnicas y los procedimientos asistenciales que se dejan de realizar, explicando los motivos y, en su caso, la técnica o procedimiento autorizado que les sustituyen.

Artículo 7.– Comisión Asesora para la incorporación de Tecnologías

1. Se crea la Comisión Asesora para la incorporación de Tecnologías, adscrita al Departamento de Sanidad.

2. Las funciones de la Comisión serán:

- a) Informar las solicitudes que le sean trasladadas para la incorporación en Osakidetza-Servicio vasco de salud y centros concertados de Tecnologías Sanitarias nuevas o emergentes.
- b) Asesorar a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria para la toma de decisiones.
- c) Proponer, si fuera preciso, alternativas sobre las propuestas elevadas.
- d) Solicitar, en su caso, la elaboración de informes por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria, relacionados con la evaluación y auditoría de los procesos y tecnologías sanitarias.
- e) Informar cuantas cuestiones relativas a procesos y tecnologías sanitarias sean solicitadas por la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria y por el Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

3. La Comisión estará presidida por la persona titular de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria, o persona en quien delegue, y estará integrada por seis vocales según la siguiente distribución:

- a) La persona titular de la Subdirección del Plan de Salud.
- b) La persona titular de la Subdirección de Coordinación económica.
- c) La persona que ejerza la jefatura del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- d) La persona que ejerza la jefatura del Servicio de Vigilancia del Medicamento.
- e) La persona titular de la Subdirección de Atención Primaria de Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- f) La persona titular de la Subdirección de Atención Especializada de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

4. A propuesta de la presidencia de la Comisión Asesora podrán acudir a las reuniones que se celebren, y colaborar en el desarrollo de sus actividades, otras personas de reconocida competencia en los temas a tratar, y cuyas aportaciones sean consideradas de interés. Sin perjuicio de lo anterior, el órgano proponente presentará, en todo caso, el proyecto ante la Comisión.

5. La Comisión se regirá por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Sin perjuicio de las dietas e indemnizaciones que conforme al Decreto 16/1993, de 2 de febrero, les puedan corresponder, los miembros y colaboradores de la Comisión Asesora no percibirán retribución alguna por su pertenencia o colaboración con la misma.

7. El soporte administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión Consultiva será provisto por el Departamento de Sanidad.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El procedimiento establecido en la presente Orden es aplicable a la organización de servicios Osatek, S.A., si bien será el Consejo de Administración de la Sociedad Pública quien autorice o deniegue la inclusión de Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 12 de noviembre de 2004.–El Consejero de Sanidad, Gabriel M.^a Inclán Iríbar.

ANEXO

MEMORIA PARA LA SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE T.S.N y/o T.S.E

CENTRO/ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS:

SERVICIO/UNIDAD:

TÉCNICA/PROCEDIMIENTO/MÉTODO/MATERIAL PROPUESTO:

A. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA. ÁMBITO DE APLICACIÓN (diagnóstico, tratamiento, prevención, organización).

- B. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA (valorar el impacto organizativo, económico...).
- C. ANTECEDENTES, DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL.
- D. FORMA DE CONOCIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO Y GRADO DE FORMACIÓN SI LO HUBIERE.
- E. VENTAJAS/RIESGOS.
- F. INDICACIONES.
- G. ¿SUSTITUYE A OTRO PROCEDIMIENTO YA EXISTENTE?
¿Cuál? ¿en qué porcentaje?
- H. ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS.
- I. VALORACIÓN ECONÓMICA (inversiones, costes de personal, sociales, de explotación... y vías de financiación).
- J. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS QUE PRECISA.
- K. OTRAS CONSIDERACIONES.

INFORME DE LA DIRECCIÓN MÉDICA/ENFERMERÍA DEL CENTRO

CONFORMIDAD DE LA GERENCIA

Anexo VIII.2. Orden introducción tecnologías Galicia

ORDEN de 28 de noviembre de 2007 por la que se regula el procedimiento para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Galicia

Los continuos avances científicos que se producen en el campo de la sanidad implican la aparición constante de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos. El Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización, y determina que las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud.

Al margen de esta cartera de servicios complementaria, que no estaría incluida en el financiamiento general de las prestaciones del sistema nacional de salud, nos encontramos que la cartera de servicios básica y común recogida en el citado real decreto, en unos apartados está muy desarrollada, como ocurre en la prestación ortoprotésica, pero en otros no especifica las técnicas, tecnologías y procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Además, existen técnicas, tecnologías y procedimientos que, aun pudiendo ser consideradas como parte de la cartera de servicios comunes, no se están realizando en el sistema sanitario público de Galicia y es necesario regular su incorporación teniendo en cuenta criterios objetivos y con las máximas garantías en cuanto al acceso en condiciones de igualdad efectiva.

La Consellería de Sanidad, en su misión de mejorar el estado de salud de la población de la Comunidad Autónoma de Galicia, precisa además garantizar que la introducción de las técnicas, tecnologías y procedimientos en los diferentes niveles de la asistencia sanitaria y de la práctica clínica se hace incorporando el conocimiento científico en la toma de decisiones, así como teniendo en cuenta el proceso de contextualización.

En esta comunidad autónoma ya existe normativa reguladora en relación con esta materia; Orden de 2 de septiembre de 2004, por la que se modifica el procedimiento de incorporación al Servicio Gallego de Salud de nuevos procedimientos, técnicas, materiales y otros medios sanitarios, y que deroga

la Orden del 7 de julio de 2003. Además, es necesario señalar la Orden de 18 de julio de 2000 por la que se crea la Comisión Asesora para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ámbito del Servicio Gallego de Salud.

No obstante, desde la entrada en vigor de estas disposiciones fueron sucediendo diferentes cambios, tanto en el estructura orgánica y funcional de los departamentos de la Xunta de Galicia, como de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, lo que justifica la necesidad de regular de nuevo el procedimiento de incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, y la denominación, composición y funciones de la comisión señalada.

En virtud de lo dispuesto en el Decreto 45/2006, de 23 de febrero, que establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria tiene asumidas las funciones de evaluación de tecnologías sanitarias y la autorización de la incorporación de nuevos procedimientos, técnicas y otros medios sanitarios.

En consecuencia, con el objeto de alcanzar estos fines, y al amparo de las facultades que me confiere la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, modificada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto

1. Se regula el procedimiento de incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos que, formando parte de la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud, regulada por el Real decreto 1036/2006, de 15 de septiembre, no se están realizando en el sistema sanitario público de Galicia.

2. Se crea la Comisión Asesora para la Incorporación, de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos.

3. Queda excluido del ámbito de aplicación de la presente orden el procedimiento de inclusión de técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios complementaria.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación

1. El ámbito de aplicación de la presente disposición son las técnicas, tecnologías o procedimientos de carácter relevante que no se están realizando en el sistema sanitario público de Galicia y que reúnen por lo menos una de las siguientes características:

- Representar una aportación sustancialmente nueva a la prevención, diagnóstico, terapéutica, rehabilitación, mejora de la esperanza de vida o eliminación del dolor y del sufrimiento.

- Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
- Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
- Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
- Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
- Suponer un impacto económico significativo en el sistema sanitario público de Galicia.

2. Esta orden no será de aplicación a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, excepto en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.

Artículo 3.- Propuesta de incorporación

1. La propuesta de incorporación de una técnica, tecnología o procedimiento se hará a iniciativa de los centros sanitarios y de los órganos de la Administración sanitaria del Servicio Gallego de Salud y de la Consellería de Sanidad.

2. Esta propuesta se dirigirá a la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria acompañada de una memoria justificativa que contendrá como mínimo los datos que se recogen en el anexo de esta disposición y deberá estar firmada por la persona responsable del servicio/unidad que pretende incorporar la técnica, tecnología o procedimiento, así como por la dirección/gerencia del centro sanitario u organización correspondiente.

3. Las propuestas formuladas por los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud se remitirán a través de la División de Asistencia Sanitaria con la finalidad de que confirme que se trata de una técnica, tecnología o procedimiento considerada dentro del ámbito de aplicación de la presente disposición.

Artículo 4.- Admisión de la propuesta

1. La Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria analizará la documentación que la acompaña y decidirá sobre su admisión a trámite y, en su caso, requerirá al que lo propone aquella otra información que considere necesaria para completar el expediente, y solicitará a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias un informe relativo a la técnica, tecnología o procedimiento objeto de incorporación.

2. Completado el expediente, el director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria requerirá el informe preceptivo a la Comisión Aseso-

ra para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos, prevista en el artículo 9º de esta disposición.

Artículo 5.– Resolución

1. El director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, visto el informe de la Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos, lo resolverá en el plazo máximo de seis meses desde el inicio del procedimiento administrativo.

Dicha resolución será notificada a la Secretaria General de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud para su difusión en las unidades y centros que le pudieran corresponder, y la dirección/ gerencia del centro sanitario u organización correspondiente que realizó la propuesta.

2. En función de la evidencia científica disponible, algunas técnicas, tecnologías o procedimientos podrán ser consideradas de especial seguimiento, quedando sujetos, antes de su incorporación definitiva, a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia, a los criterios específicos de indicación, realización y evaluación que establezca el director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Transcurrido el plazo señalado como de especial seguimiento se adoptará la resolución que proceda.

3. La incorporación de una técnica, tecnología o procedimiento que pudiera suponer un incremento de gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el equilibrio presupuestario del sistema sanitario público de Galicia, requerirá la aprobación del Consello de la Xunta de Galicia. A tal efecto, el director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria lo pondrá en conocimiento del Comité Ejecutivo de la Consellería de Sanidad, a los efectos de lo dispuesto en el artículo 23.5º del Decreto 45/2006, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad.

Artículo 6.– Autorización de la puesta en marcha de una técnica, tecnología o procedimiento

Una vez aprobada la incorporación de una técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia, o considerada de especial seguimiento, corresponde a la División de Asistencia Sanitaria autorizar su puesta en marcha en los centros sanitarios que se consideren oportunos de tratarse de una técnica, tecnología o procedimiento de atención primaria, especializada o de urgencia.

En este caso debe garantizarse la equidad al acceso en condiciones de igualdad efectiva dentro del ámbito del Servicio Gallego de Salud, de acuerdo con sus criterios de planificación.

Artículo 7.– Revisión de una técnica, tecnología o procedimiento

Se podrá presentar una propuesta de revisión de una técnica, tecnología o procedimiento cuando se disponga de nueva información que varíe el estado de su conocimiento.

Artículo 8.– Exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento

1. Se procederá a formular la propuesta de exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento que con anterioridad se incorporará a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia, cuando se disponga de la información en la que concurren alguno de los siguientes aspectos:

- Evidencia de su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.
- Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.
- Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

2. El procedimiento de exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento seguirá los mismos trámites que los correspondientes a su incorporación.

Artículo 9.– La Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos

La Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos, es un órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, dependiente de la Consellería de Sanidad, adscrito a la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

Esta comisión se regirá por las normas relativas a los órganos colegiados contenidas en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 10.– Composición de la comisión

La Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos estará compuesta por los siguientes miembros:

- a) Presidente: el subdirector general de Aseguramiento.
- b) Secretario: el jefe de servicio de Aseguramiento.
- c) Vocales:
 - El subdirector general de Información y de Servicios Tecnológicos.
 - El subdirector general de Epidemiología y Sistemas de Información.
 - El subdirector general de Farmacia y Productos Sanitarios.

- El subdirector general de Ordenación Asistencial.
- El subdirector general de Presupuestos.
- El subdirector general de Régimen Retributivo y Gestión de Personal.
- El jefe de servicio de Desarrollo de Sistemas y Evaluación de Tecnologías.

Artículo 11.– Funciones de la comisión

1. Corresponden a la Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías o Procedimientos las siguientes funciones:

- a) Informar las propuestas de incorporación y exclusión de técnicas, tecnologías o procedimientos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, gasto, impacto organizativo y utilidad sanitaria y, en su caso, incluyendo las recomendaciones pertinentes sobre su indicación, realización y seguimiento.
- b) Asesorar en la toma de decisiones para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos nuevos y emergentes, y sustitución o exclusión de los existentes.
- c) Asesorar el establecimiento de criterios de priorización de las técnicas, tecnologías o procedimientos.
- d) Análisis y valoración de los informes de seguimiento de las técnicas, tecnologías o procedimientos sometidos a especial seguimiento, y proponer las actuaciones que correspondan al respecto.

2. En el desarrollo de sus funciones la comisión, cuando la importancia de la técnica, tecnología o procedimiento a incorporar o excluir así lo aconseje, podrá proponer a la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria que solicite un informe completo a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Asimismo, podrá solicitar información complementaria a los expertos que considere necesarios, y proponer la creación de grupos de trabajo integrados por representantes de la administración sanitaria y otros profesionales, en función del cometido para el que fuesen constituidos.

Disposiciones transitorias Primera.– Las propuestas de incorporación de técnicas, tecnologías y procedimientos presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente disposición se tramitarán de conformidad con lo dispuesto en la Orden de 2 de septiembre de 2004 por la que se modifica el procedimiento de incorporación al Servicio Gallego de Salud de los nuevos procedimientos, técnicas, materiales y otros medios sanitarios.

Segunda.– Las técnicas, tecnologías y procedimientos que pudieran estar realizándose en el sistema sanitario público de Galicia desde la entrada

en vigor de la Orden de 7 de julio de 2003 (19 de julio de 2003) y no fueran debidamente evaluados deberán obtener su aprobación de conformidad con lo dispuesto en esta orden.

Disposición derogatoria

Queda derogada la Orden de 18 de julio de 2000 por la que se crea la Comisión Asesora para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ámbito del Servicio Gallego de Salud, y la Orden de 2 de septiembre de 2004 por la que se modifica el procedimiento de incorporación al Servicio Gallego de Salud de nuevos procedimientos, técnicas materiales y otros medios sanitarios.

Disposición final

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

ANEXO

Datos mínimos a incluir en la memoria de propuesta de incorporación de una técnica, tecnología o procedimiento

1. Datos identificativos del proponente:
 - a) Servicio/unidad.
 - b) Centro sanitario/organización.
2. Denominación y descripción detallada de la técnica, tecnología o procedimiento.
3. Justificación de la propuesta:
 - a) Ventajas potenciales para los pacientes, profesionales y organización.
 - b) Seguridad y riesgos potenciales para los pacientes, como complicaciones y efectos adversos documentados.Valoración del balance riesgo/beneficio.
4. Indicaciones clínicas detalladas:
 - a) Patologías o diagnósticos principales.
 - b) Estado o situación clínica susceptible de mejora.
 - c) Criterios de inclusión/exclusión de pacientes.
5. Modificaciones que se producen en el manejo clínico de los pacientes respecto a las alternativas disponibles en la actualidad.

6. Mejoras concretas y medibles que se esperan obtener.
Detallar indicadores (mortalidad, estancia media, etc.), y cuantificar los objetivos de mejora esperados.
7. Estimación del número de pacientes/año subsidiarios de la técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito del centro/organización que realiza la propuesta, y el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.
8. Otros servicios/unidades implicados que pueden ver modificada su actividad (en el caso de un centro hospitalario: servicios centrales, consultas externas, hospitalización, ...).
9. Personal:
 - a) Cuantificar (en horas/semana o horas/año) la necesidad de una mayor o menor dedicación del personal siguiente, detallando la especialidad y servicio/ unidad implicado:
Facultativos especialistas.
Personal de enfermería.
Técnicos especialistas.
Otro personal.
 - b) Reorganización funcional necesaria del trabajo.
 - c) Plan de formación: necesidades, contenido, métodos y gasto.
10. Recursos materiales.
 - a) Adquisición de aparatos (coste, vida media, mantenimiento propio/externo).
 - b) Subministraciones necesarias (material fungible, coste, almacenaje).
 - c) Traslado y desplazamiento de pacientes en vehículos de transporte sanitario.
11. Estructura física: espacios, traslados, obras necesarias y estimación de su coste.
12. Riesgo medioambiental y sanitario (gestión especial de residuos sanitarios, esterilización, riesgos laborales...).
13. Aspectos éticos y legales: consentimiento informado, permisos especiales, certificaciones.
14. Grado en el que la técnica, tecnología o procedimiento sustituye o complementa los que se utilizan en la actualidad:
 - a) Técnica, tecnología o procedimiento e indicaciones que serían substituidos.

- b) Número de casos de la técnica, tecnología o procedimiento a los que substituirá o complementará, realizados en los últimos 12 meses en el centro/organización proponente.
- 15. Centros del sistema nacional de salud que cuenten con la técnica, tecnología o procedimiento propuesto.
- 16. Documentación científica que justifica la propuesta.
Se adjuntarán las referencias de los estudios publicados con pruebas o evidencias sobre eficacia, efectividad y seguridad que estén disponibles, haciendo una reflexión sobre los indicadores que se consideren más relevantes (valor predictivo, reducción del riesgo relativo, número necesario de casos que hay que tratar, supervivencia, calidad de vida, ...).
- 17. Otras consideraciones sobre cualquier aspecto de la técnica, tecnología o procedimiento que incida de forma directa sobre la salud de la población o sobre la organización del sistema sanitario.
- 18. Fecha y firma de la persona responsable del servicio/ unidad y de la dirección/gerencia del centro sanitario/organización proponente.

Anexo VIII.3. Webs de consulta para identificación

Highly important web sites for identifying new health technologies as evaluated by 6 Horizon Scanning Systems

Web sites		
Type of information	Source of information	Location/address of web site (URL)
Regulatory information	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)	http://www.emea.eu
	Food and Drug Administration (FDA)FDA-NEWSDIGEST-L (listservs)	http://www.fda.gov/emaillist.html
	F-D-C Reports	http://www.fdcreports.com/
	FDA Oncology Tools	http://www.fda.gov/cder/cancer/index.htm
Information on new drugs	DrugInfoZone	http://www.druginfozone.org
	PharmaLive	http://www.pharmabusiness.com/
Information on new medical devices	Medical Data International	http://www.medicaldata.com/
Developments in science	NewScientist (online journal)	http://www.newscientist.com/
	Science Daily Magazine	http://www.sciencedaily.com/index.htm
Newsires	Reuters Health	http://www.reutershealth.com/en/index.html
	Ivanhoe Medical Breakthrough	http://www.ivanhoe.com/home/p_home.cfm
Specialty-specific sites (surgery and oncology)	SurgeryLinx	http://www.surgerylinx.com/
	American Cancer Society	http://www.cancer.org/docroot/nws/nws_6.asp?level=1
	Cancersource	http://www.cancersourcemd.com/news/index.cfm
	Doctor's Guide	http://www.pslgroup.com/dg/haematonews.htm
	Oncology Week in Review	http://www.cancereducation.com/CancerSysPages/OWR/listarticles.cfm?cncr=49
	Medscape Hematology-Oncology	http://www.medscape.com/hematology-oncology/home?pagename=oncology
	Other Horizon Scanning or HTA organisations	National Horizon Scanning Centre
	Australian Safety and Efficacy Register-Surgery	http://www.surgeons.org/asernip-s/
	Canadian Coordinating Office for HTA	http://www.ccohta.ca/
	Swedish Early Warning System - SBU ALERT	http://www.sbu.se/en/About-SBU/SBU-Alert/
	The European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan)	http://www.euroscan.bham.ac.uk/
	Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)	http://www.ihe.ca/
	Succinct and Timely Evaluated Evidence Review (STEER)	http://www.soton.ac.uk/~wi/projx/signpost/welcome1.htm

Important sites for identifying new health technologies as evaluated by 6 Horizon Scanning Systems

Web sites		
Type of information	Source of information	Location/address of web site (URL)
Regulatory information	Medical Devices Agency	http://www.medical-devices.gov.uk/
Information on new medical devices	Medical Device Daily	http://www.medicaldevicedaily.com/
	Biomednet	http://news.bmn.com/latest
	Medical Design Online news	http://www.medicaldesignonline.com/
Health portals	Doctor's Guide	http://www.docguide.com/
	Medscape	http://www.medscape.com/
	EurekAlert	http://www.eurekalert.org/
	DoctorinfoLine	http://www.doctorinfoLine.com/
	National Electronic Library for Health	http://www.nelh.nhs.uk/hth/archive.asp
Developments in science	Science Daily Magazine	http://www.sciencedaily.com/index.htm
Newsires	CNN.com Health	http://www.cnn.com/HEALTH
	New York Times on the Web health section	http://www.nytimes.com/pages/health/index.html
	UK health news digest (from BMJ)	http://bmj.com/uknews/
	Future Health Bulletin	http://www.headstar.com/futurehealth/subs.html
Specialty-specific sites (surgery)	Foxhall Surgery	http://www.foxhall.com/

Less important web sites for identifying new health technologies as evaluated by 6 Horizon Scanning Systems

Web sites		
Type of information	Source of information	Location/address of web site (URL)
Regulatory information	Food and Drug Administration (FDA)	http://www.fda.gov/
Information on new medical devices	MedicalDesignOnline	http://www.medicaldesignonline.com/content/homepage/default.asp
	BiomedNet	http://news.bmn.com/latest
	MedBizPeople	http://www.medbizpeople.com/news/XcNewsPlus.asp?cmd=LIST
Health portal	EurekAlert	http://www.eurekalert.org/
	Medynet	http://www.medynet.com/
	National ElectronicLibrary for Health	http://www.nelh.nhs.uk/hth/archive.asp
Developments in science	Beyond 2000	http://www.beyond2000.com/news/medicine.html
Newswires	BBC	http://news.bbc.co.uk/
	ABC Health	http://www.abc.net.au/health/
	Reuters Health	http://www.reutershealth.com/
	BBC science	http://www.bbc.co.uk/science/tw/2002/
	Yahoo News (cancer)	http://story.news.yahoo.com/fc?cid=34&tmpl=fc&in=Health&cat=Cancer_Research
	PR newswire	http://www.prnewswire.co.uk/newsindex.shtml
	Financial Times (subscription)	http://www.ft.com/
Specialty-specific site (cardiology)	American Medical News	http://www.amednews.com/
	About.com	http://heartdisease.about.com/cs/newtechniques/
Consumer health information	InteliHealth	http://www.intelihealth.com/IH/ihIh/WSIH-W000/408/408.html
Journals	Journal of the American Medical Association (JAMA)	http://jama.ama-assn.org/
	Archives of Surgery	http://archsurg.ama-assn.org/
Other Horizon Scanning or HTA organisations	Hayes Inc.	http://www.hayesinc.com/productsandservices_medicaltechnologydirectory.htm

Anexo VIII.4. Empresas de la red

Alava	
Nombre	Ubicación
AJL Ophthalmic S.A.	Parque Tecnológico de Alava
BTI Biotechnology Institute	Parque Tecnológico de Alava
Grupo MGO	Parque Tecnológico de Alava
Klinika Euskarri	Parque Tecnológico de Alava
Laboratorium Sanitatis	Parque Tecnológico de Alava
A&B Laboratorios de Biotecnología	Parque Industrial Júndiz
Guserbiot S.L.	Parque Industrial Júndiz

Bizkaia	
Nombre	Ubicación
Gaiker	Parque Tecnológico de Bizkaia
Abyntek Biopharma	Parque Tecnológico de Bizkaia
Air Liquide Medicinal	Parque Tecnológico de Bizkaia
Bial Industrial Farmacéutica	Bilbao
Bioftalmik	Parque Tecnológico de Bizkaia
Biolan Microbiosensores	Parque Tecnológico de Bizkaia
CIC Biogune	Parque Tecnológico de Bizkaia
Dominon Pharmakine	Parque Tecnológico de Bizkaia
Dynakin	Parque Tecnológico de Bizkaia
Genetadi biotech	Parque Tecnológico de Bizkaia
Histocell	Parque Tecnológico de Bizkaia
Midatech	Parque Tecnológico de Bizkaia
Neiker	Parque Tecnológico de Bizkaia
Noray bioinformatics	Parque Tecnológico de Bizkaia
OWL genomics	Parque Tecnológico de Bizkaia

Bizkaia	
Nombre	Ubicación
Progenika biopharma	Parque Tecnológico de Bizkaia
Proteomika	Parque Tecnológico de Bizkaia
Comercial Rafer	Barakaldo
Datagene	Parque Tecnológico de Bizkaia
Faes Farma	Leioa
Millipore Iberica	Bilbao
Osatu	Ermua
Hiperion Biotech S.L.	Bilbao

Gipuzkoa	
Nombre	Ubicación
Atica Innovation	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Biobide	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
CIC Biomagune	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
CIC Nanogune	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
DRO Biosystems	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Emédica	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Fatronik	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Fundación Dr. Carlos Elosegui	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Inbiomed	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Osteoplac	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Policlínica Gipuzkoa	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Teknovas	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Bexen Oiarso	Polígono Ibarluze
Lifenova Biomedical	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Laboratorios Litaphar S.A.	Azpeitia
Neos Surgery	Parque Tecnológico de Donostia-San Sebastián
Ondax Scientific	Hondarribia

Anexo VIII.5. Relación de tecnologías

Relación de Tecnologías

1. Identificadas

- Ablatherm para el tratamiento el cáncer localizado de próstata
- Aplicación de PET (Tomografía de emisión de positrones) con radioisótopos no fluorados
- Colonoscopia virtual para la detección de pólipos
- Desarterialización hemorroidal transanal (THD) para el tratamiento de las hemorroides
- Ecoendoscopia para guiar las inyecciones con pegamento biológico en la corrección de las varices gástricas
- Electroquimioterapia
- IBD Chip
- Indicación de PET (Tomografía de emisión de positrones) en tratamientos no oncológicos
- Fingolimod
- Tomoterapia helicoidal

2. Evaluadas

- Aféresis terapéutica
- Angio RMN
- Biosensores transcutáneos
- Crioterapia en el tratamiento del cáncer de próstata
- Elastografía de transición (FibroScan)
- Electroquimioterapia
- Factores de crecimiento en PAT osteoarticular
- Hemodiálisis diaria
- Láser holmium y láser verde en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata
- Lavado de semen en VIH positivos (revisión y nuevas indicaciones)
- Lectura automática de retinografías
- Nuevas dianas terapéuticas en cáncer
- PET - RMN
- Proteómica y diagnóstico
- QT intraperitoneal intraoperatoria
- QT intraperitoneal postoperatoria

- Sistema de navegación electromagnética (SNE) en el diagnóstico de lesiones pulmonares
- Radiofrecuencia en tumores de mama
- Radioterapia estereotáctica fraccionada en patología cerebral
- Retina artificial – ojo biónico
- RM 3 teslas
- Robot Da Vinci en patología urológica
- Robótica y cirugía
- RT intraoperatoria
- Terapia génica en tumores hepáticos
- Test a la cabecera de diagnóstico
- Test genéticos (lipochip, amplichip)
- Tomoterapia helicoidal
- Trabeculoplastia selectiva con láser en el tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto
- Ultrasonografía endobronquial (USEB-ATBA) en la estadificación de nódulos linfáticos
- Vacuna para el cáncer de cérvix

3. En evaluación

- Broncoscopio de autofluorescencia en el cáncer de pulmón
- Combinación de láser y frío (crioterapia) en cáncer de laringe
- Histeroscopia con energía bipolar (sistema versapoint) para el tratamiento de lesiones uterinas
- Navegación electromagnética endobronquial
- Perfusión hipertérmica de extremidad aislada con TNF-alfa y Mel-falán (revisión y nuevas indicaciones)
- Queratoprótesis
- Quimioembolización transarterial con microesferas vehiculizantes de adriamicina como terapia adyuvante del carcinoma hepatocelular
- Tomoterapia helicoidal
- Ultrasonido endobronquial (EBUS) en patología inflamatoria y tumoral pulmonar
- Ultrasonido endobronquial (EBUS) en patología inflamatoria y tumoral mediastínica.

Anexo VIII.6. Encuesta de situación

Grupo de Evaluación de nuevas Tecnologías Sanitarias

Questionario sobre sistemas y herramientas para la identificación-evaluación-regulación de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes

Detalles del encuestado

Nombre

Comunidad Autónoma

Institución

Información sobre sistemas de Evaluación de Tecnologías nuevas o emergentes	
Nombre del sistema	
Nacional, regional o local	
Principal fuente de financiación	<ul style="list-style-type: none">- Pública / Privada- Fondos hospitalarios o Departamento/consejería de Sanidad
Tecnologías que se evalúan -tipo -¿cuándo?	<ul style="list-style-type: none">- Fármacos- Dispositivos- Test o pruebas diagnósticas- Vacunas- Programas de cribado- ¿En qué grado de desarrollo se evalúan y cuando se informan? Ej. Fase I o II de investigación, comercialización, autorización,...
¿Quiénes son los posibles receptores de la información?	<ul style="list-style-type: none">- Clínicos, directivos de hospital, directores de servicios autónomos de salud, consejeros de sanidad/salud, ministerios de sanidad, otros,...
¿Cómo se difunde la información?	<ul style="list-style-type: none">- Vía internet/ publicación papel- circulación restringida o abierta, etc.
¿Cómo encaja el Sistema de Evaluación de Tecnologías Nuevas o Emergentes (SETNE) en el proceso de toma de decisiones?	<ul style="list-style-type: none">- ¿Quien recibe la información considera las recomendaciones del SETNE o emite las decisiones sobre un documento resumido?
¿Son las recomendaciones del SETNE de obligado cumplimiento?	<ul style="list-style-type: none">- Una vez emitidas las conclusiones, ¿Éstas son de obligado cumplimiento o informan la decisión?

Información sobre sistemas de Evaluación de Tecnologías nuevas o emergentes	
¿Cuál es el resultado final del SETNE? (ej. Predicción de impacto, análisis o evaluación de la seguridad y eficacia)	¿Sobre qué informa el SETNE? – Seguridad y eficacia – Efectividad clínica – Predicción sobre el impacto – Impacto económico / coste efectividad – Otros
¿Se cuenta con un sistema de identificación de tecnologías?	– Si/No – Activo o pasivo
Existen normativas o directrices para	– Si existen, adjúntelas en formato papel o electrónico
¿Conoce, además de las agencias existentes, algún otro sistema de detección y/o evaluación de tecnologías en su comunidad autónoma?	– Si/No – ¿Cual?
Expertos	
¿Se incluyen expertos en el sistema de identificación si lo hubiere?	Si, ¿Cuántos?, ¿de qué especialidades?
¿Se incluyen expertos en la fase de evaluación?	Si, ¿Cuántos?, ¿de qué especialidades?
¿En qué fase de la evaluación?	Priorización, evaluación propiamente dicha, revisión,...
Herramientas	(para la introducción, regulación, evaluación de tecnologías emergentes,...)
¿Se utilizan herramientas u hojas de identificación?	Hojas de identificación estructuradas que ayuden a los expertos y a su vez a los futuros evaluadores (Si existen, adjúntelas por favor en formato papel o electrónico)
¿Se utilizan herramientas o sistemas de priorización?	(Si existen, adjúntelas por favor en formato papel o electrónico)
¿Se utilizan herramientas o hay documentos de apoyo para la evaluación?	Documentos que establezcan las fases o pautas a seguir (Si existen, adjúntelas por favor en formato papel o electrónico).
¿Hay un plan estructurado de difusión?	Documentos o herramientas con criterios para la difusión (Si existen, adjúntelas por favor en formato papel o electrónico)

Anexo VIII.7. Base de datos compartida

Base de datos GENTecS

Páginas	Contenidos
<i>Página 1</i>	
Título de la entrada (requerido)	Se refiere al título que aparecerá en el informe impreso y sobre el cual se listará la tecnología. El título debería ofrecer una indicación. El título dará información sobre el nombre de la tecnología y el grupo de pacientes al que va dirigido.
Nombre de la tecnología* (requerido)	Listar todos los nombres, marcas comerciales y sinónimos conocidos de la tecnología. Indicar si es una marca comercial la indicación (R) o (TM) después del nombre. Si se lista más de una tecnología añade información sobre cada uno de los fabricantes.
Breve descripción de la tecnología*	Breve descripción de la tecnología.
Dirección web de documentos publicados	Por favor, añade la dirección web de cualquier documento publicado por tu agencia que se refieran a la tecnología.
<i>Página 2</i>	
Grado de desarrollo de la tecnología- (requerido)	Experimental - pilotaje o fase II: Sólo usado en estudios científicos con un número reducido de pacientes. Fármacos en pilotaje, ensayos clínicos fase I o fase II. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado a centros de investigación en ensayos clínicos. Dispositivos en prueba o en ensayos de seguridad. (Referidos a cada autonomía) Fase III- Investigación: Fármacos en ensayos clínicos fase III. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado en unos centros especializados. Dispositivos en ensayos de eficacia. (referidos a cada autonomía) Cercanos a la implantación: Fármacos en estado de preautorización con solicitud de licencia de autorización o en difusión temprana. Procedimientos quirúrgicos y dispositivos médicos empleados fuera de ensayos clínicos pero en expedientes irresolubles o con controversia sobre el beneficio clínico y en difusión actual. (referidos a cada autonomía) Establecido: Con autorización o disponible para su utilización y venta y en uso fuera de ensayos clínicos. (referidos a cada autonomía) Información no disponible Otros
Tipo y uso de tecnología (requerido) <i>Se puede elegir más de un tipo</i>	Terapéutica Diagnóstica Fármaco Programa Actividad preventiva Combinación Información no disponible Otros
Población diana* (requerido)	Grupo de pacientes a los que se indica ej. Diabetes Tipo I

Páginas	Contenidos
Página 3	
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	Incidencia Prevalencia Carga de la enfermedad
Ubicación de la tecnología <i>Se puede elegir más de una opción</i>	Primer lugar de empleo de la tecnología. Si es necesario ofrece información detallada. Hospital terciario: Nivel de cuidados que no son disponibles en un hospital comarcal o local, tales como centros especializados en cáncer o unidades especializadas de neurocirugía. Hospital general o cirugía ambulatoria: La tecnología no requiere cuidados especializados y puede ser implantada en cualquier hospital o de manera ambulatoria con equipamiento suficiente para los cuidados generales con ingreso o sin ingreso, procedimientos de día y algo más complejos o pruebas diagnósticas de alta resolución. Atención primaria o comunitaria: La tecnología puede ser usada en medicina de familia, medicina general, cuidados no especializados o atención domiciliaria o es un cribado poblacional o un programa de vacunación. Información no disponible Otras: La tecnología está indicada para otras ubicaciones tales como los cuidados institucionalizados.
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	Autorización, reembolso de gastos u otro estado de autorización en tu autonomía o autonomías.
Descripción de la condición y de la mortalidad y morbilidad asociada a la misma	Describe brevemente la mortalidad y la morbilidad asociada a la condición asociada a la tecnología. Debiera incluir la descripción de las características clínicas de la enfermedad, subgrupos relevantes (ej. Tipo I/II, estadios I/II/III), prognosis y comorbilidades.
Compañía comercial o elaboradora del producto*	Compañía farmacéutica o manufacturadora implicada en el desarrollo o comercialización de la tecnología. Por favor, indica ninguno si no hay ningún desarrollador definido.
Página 4	
Impacto en la salud (otros detalles)	Describe brevemente el impacto potencial de la tecnología en la salud de los pacientes
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	Descripción de los impactos éticos, sociales, legales, políticos y culturales.
Tecnología complementaria o alternativa	Va a ser la tecnología sustitutoria o será usada con las tecnologías existentes? Tecnología sustitutoria: la nueva tecnología sustituye directamente a la tecnología actual o la sustituirá casi completamente. Tecnología complementaria o aditiva: La nueva tecnología se usa en paralelo a las tecnologías sanitarias existentes, en combinación con ellas pero no reemplazándolas. Substitutiva y aditiva: La tecnología puede ser utilizada en algunos casos en sustitución, pero en otros casos en combinación con tecnologías en uso. Otras desconocidas /incertidumbre
Tecnología en uso habitual	Tecnología a reemplazar, sustituida o complementada.

Páginas	Contenidos
<i>Página 5</i>	
Difusión	Difusión y penetración en el mercado esperadas (tasas y tiempos)
Coste y precio unitario	Coste unitario potencial con procedimientos adicionales, puesta en marcha, y mantenimiento. Incluyendo fecha de fijación de precios. Moneda local y euro
Requerimientos de infraestructura y formación	Técnica, personal, preparación y equipamiento requeridos para la utilización efectiva de la tecnología.
Impacto económico de la tecnología	Costes y beneficios económicos para la asistencia sanitaria y otros sectores de la sociedad. ej. asistencia social/pacientes
<i>Página 6</i>	
Riesgos y seguridad	Eventos adversos - Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias)
Efectividad clínica	Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias)
Evaluación económica	Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias)
<i>Página 7</i>	
Investigación en curso	Cualquier ensayo o ensayos con posibles fechas de resultados anticipados (local o internacional)
Guías y directrices	Directrices, recomendaciones y guías relativas al uso de la tecnología o al grupo de pacientes, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sociedades médicas especializadas <input type="checkbox"/> Clientes de seguros médicos <input type="checkbox"/> Gestores o decisores de políticas en salud <input type="checkbox"/> Grupos de consumidores/pacientes <input type="checkbox"/> Grupos de ayuda <input type="checkbox"/> Otra. Incluye detalles completos de las referencias en el campo de fuentes y referencias consultadas.
<i>Página 8</i>	
Referencias y fuentes consultadas	Literatura publicada y gris. Preferiblemente anotarlas al estilo Vancouver.
Notas	Espacio adicional para otra información no mencionada en otros campos

Anexo VIII.8. Recursos para realizar búsquedas

Revistas

Jama
Annals of internal medicine
BMJ
NEJM
Lancet

Bases de datos generales

EMBASE
MEDLINE
Cochrane
Web of Science
Pascal BIOMED
ISI-WOK
IBECS
LILACS
IME

Bases de datos especializadas

EuroScan

Web alerts

<http://www.emea.eu>
<http://www.fda.gov>
<http://www.fdcreports.com>
<http://www.druginfozone.org/news/news/htm>
<http://www.pharmabusiness.com>
<http://www.medicaldata.com>
<http://www.newscientist.com>
<http://www.sciencedaily.com>
<http://www.reutershealth.com>

<http://www.ivanhoe.com>
<http://www.surgerylinx.com>
<http://www.cancer.org>
<http://www.pslgroup.com/dg/haematonews.htm>
<http://www.cancereducation.com>
<http://www.medscape.com>
<http://www.surgeons.org/asernip-s/>
<http://www.ccohta.ca>
<http://www.sbu.se/en/About-SBU/SBU-Alert/>
<http://www.euroscan.bham.ac.uk>
<http://www.ahfmr.ca>
<http://www.soton.ac.uk>
<http://www.medical-devices.gov.uk>
<http://www.medicaldevicedaily.com>
<http://news.bmn.com/latest>
<http://www.medicaldesigonline.com>
<http://www.docguide.com>
<http://www.eurekalert.org>
<http://www.doctorinfoline.com>
<http://www.nelh.nhs.uk/hth/archive.asp>
<http://www.nytimes.com/pages/health/index.html>
<http://bmj.com>
<http://www.headstar.com/futurehealth/subs.html>
<http://www.foxhall.com>
<http://www.medbizpepeople.com>
<http://www.heartdisease.about.com/cs/newtecniques/>
<http://www.intelihealth.com>
<http://jama.ama-assa.org>
<http://achsurg.ama-assa.org>
<http://www.hayesinc.com>
<http://www.portailtelesante.org>
<http://www.egora.fr>
<http://www.nelm.nhs.uk/home/default.aspx>
http://www.medical-devices-faraday.com/news_index.html
<http://www.pharmatimes.com/subscribe/>



9 788445 727713

P.V.P.: 6 €



www.msc.es

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco