



FEP

foro
español
de pacientes

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



NOVEDADES EN LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS



ÍNDICE

01

QUÉ ES LA ETS

Definición de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

02

CICLO DE VIDA

Evolución de las tecnologías sanitarias

03

CÓMO SE EVALÚA

Informe ETS · definición · metodología · dominios

04

NUEVA NORMATIVA

Reglamento europeo y Real Decreto

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

ÍNDICE

APARECE UNA NUEVA TECNOLOGÍA

¿Qué se necesitamos saber?



La Evaluación de Tecnologías Sanitarias intenta responder a estas preguntas antes de tomar una decisión



Imaginemos una aplicación que permite a los pacientes controlar su diabetes desde casa y enviar información al centro sanitario.

Antes de incorporarlo, necesitamos conocer:

- Para qué pacientes puede ser útil.
- Si mejora el control de la enfermedad.
- Si reduce complicaciones o ingresos.
- Si es seguro de utilizar
- Si es fácil de utilizar.
- Si protege adecuadamente los datos.
- Si todos los pacientes pueden acceder a él.
- Qué recursos necesita.
- Cuánto cuesta.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



ÍNDICE

01

QUÉ ES LA ETS

Definición de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

02

CICLO DE VIDA

Evolución de las tecnologías sanitarias

03

CÓMO SE EVALÚA

IMetodología · dominios

04

NUEVA NORMATIVA

Reglamento europeo y Real Decreto

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

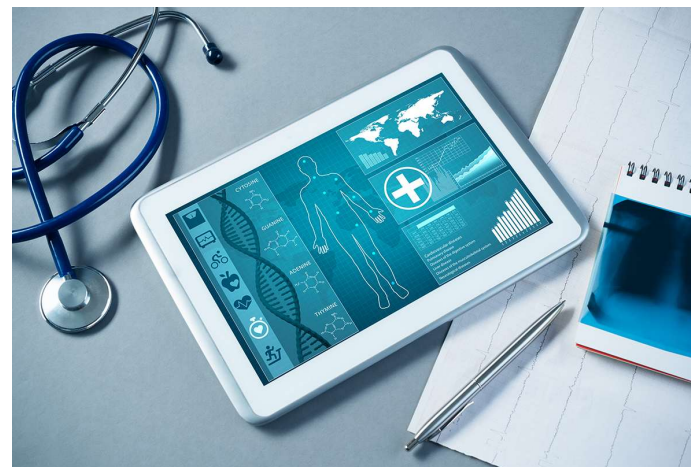


DEFINICIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Una Tecnología Sanitaria se puede definir como cualquier intervención que se puede usar para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o bien para la rehabilitación o la atención a largo plazo. Esto incluye los fármacos, los productos sanitarios, los procedimientos y los sistemas organizativos usados para la atención sanitaria¹.

Ejemplos de Tecnología Sanitaria:

- Programas de vacunación infantil
- Intervención quirúrgica
- Fármacos
- Bomba de insulina



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

1- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?'. <http://www.inahta.org/>

DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS)



La ETS es un proceso multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en distintos momentos de su ciclo de vida. El objetivo es fundamentar la toma de decisiones para promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad ².



Es proceso es **formal, sistemático y transparente**, y utiliza métodos de vanguardia para considerar las mejores pruebas disponibles.

Las dimensiones del valor de una tecnología sanitaria pueden evaluarse examinando las consecuencias previstas y no previstas del uso de una tecnología sanitaria en **comparación con las alternativas existentes**.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS)



DIFERENCIAS ENTRE ORGANISMOS REGULATORIOS Y ORGANISMOS DE ETS



Órganos regulatorios

Las autoridades regulatorias basan sus decisiones relativas a la autorización en los criterios científicos objetivos de calidad, **seguridad y eficacia** de la tecnología, así como en criterios económicos y de equidad.

Basan su decisión en la mayoría de los casos de ensayos clínicos controlados y aleatorizados en los que la intervención se compara con un placebo o con un comparador en condiciones controladas de forma estricta.



Órganos de evaluación de tecnologías sanitarias

Los organismos de ETS basan sus decisiones en datos de eficacia y seguridad y también se tienen en cuenta los aspectos legales en relación con el uso de la tecnología.

Realizan revisiones sistemáticas de toda la evidencia disponible sobre la tecnología evaluada y en estudios económicos.

Que una tecnología esté autorizada no significa automáticamente que deba financiarse o utilizarse en todos los pacientes

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS)

FEP

foro
español
de pacientes



No se analiza solamente si la tecnología funciona. También se estudia cómo afecta a los pacientes y al sistema sanitario

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



ÍNDICE

01

QUÉ ES LA ETS

Definición de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

02

CICLO DE VIDA

Evolución de las tecnologías sanitarias

03

CÓMO SE EVALÚA

Metodología · dominios

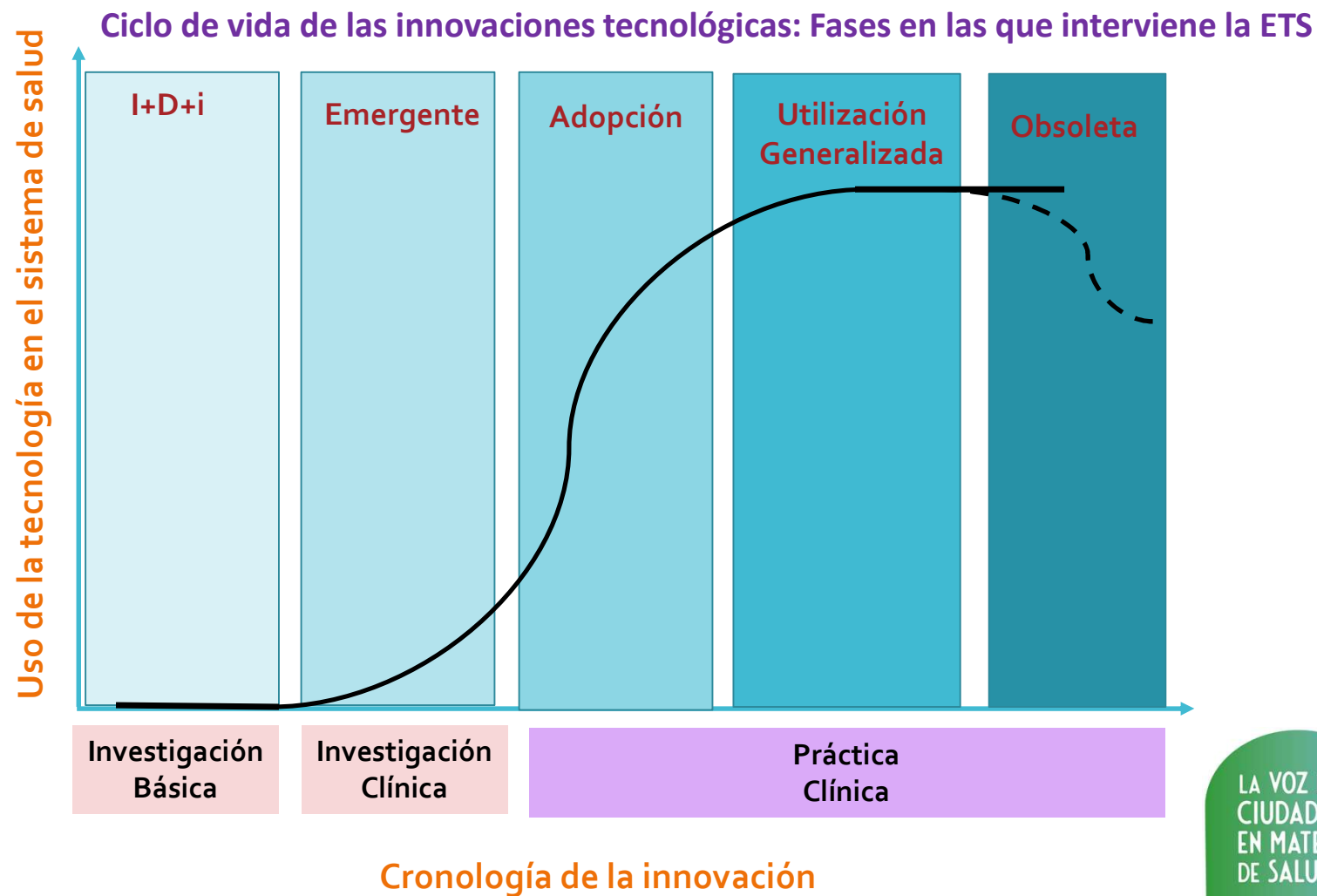
04

NUEVA NORMATIVA

Reglamento europeo y Real Decreto

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

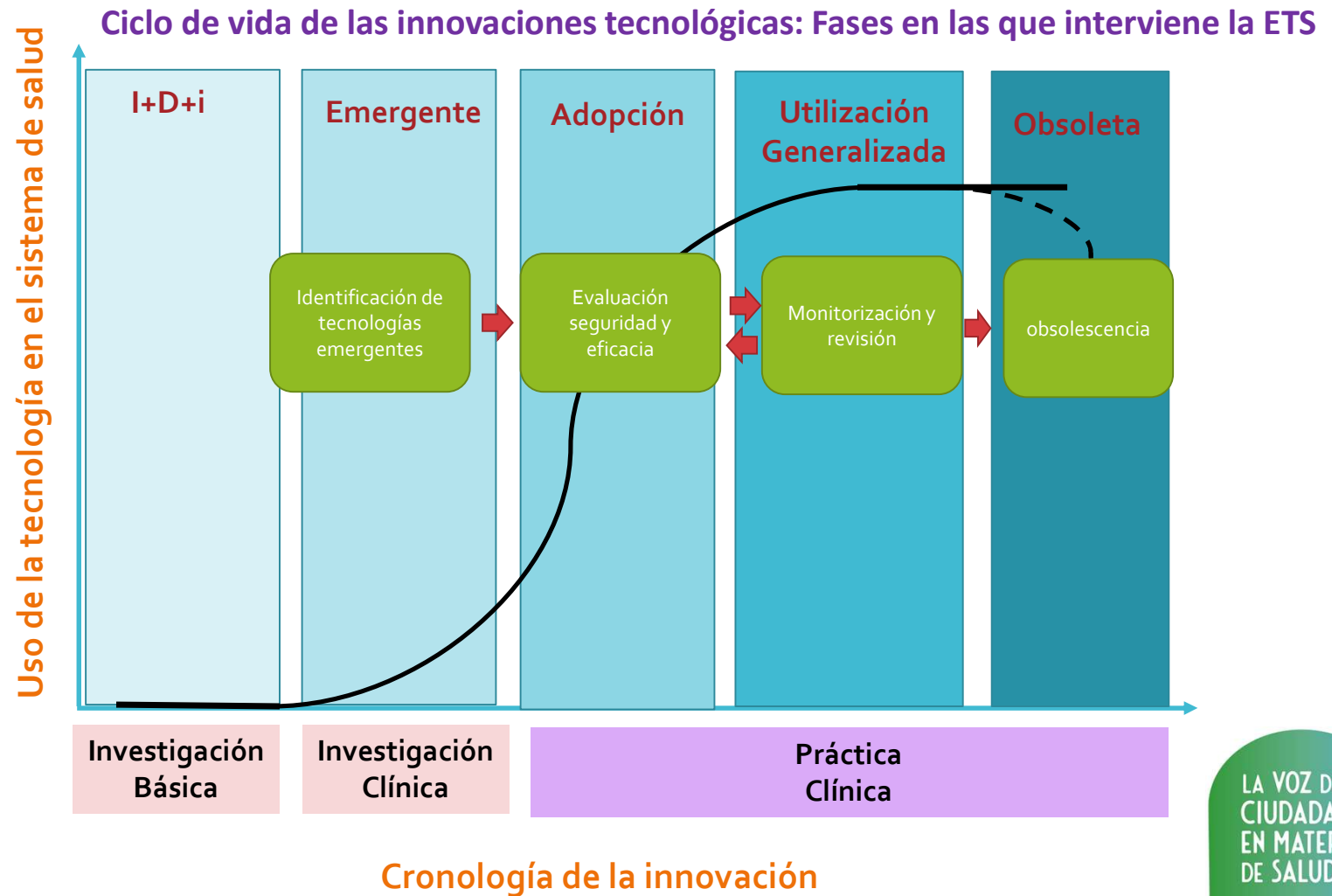
CICLO DE VIDA DE LAS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



CICLO DE VIDA DE LAS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



ÍNDICE

01

QUÉ ES LA ETS

Definición de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

02

CICLO DE VIDA

Evolución de las tecnologías sanitarias

03

CÓMO SE EVALÚA

Etapas · dominios

04

NUEVA NORMATIVA

Reglamento europeo y Real Decreto

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Síntesis de resultados de
eficacia y seguridad



Revisiones sistemáticas



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Revisiones sistemáticas

“Una investigación científica que se centra en una pregunta específica y utiliza métodos científicos explícitos y pre especificados para identificar, seleccionar, evaluar y resumir los hallazgos de estudios similares pero separados”



Elementos Clave

- Rigurosidad propia de una investigación científica
- Sujeto de la investigación: ESTUDIO
- Transparencia y Reproducibilidad (guías PRISMA)
- Minimizar el error aleatorio y sistemático

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

Eden J, Levit L, Berg A, Morton S, Committee on Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness Research, Board on Health Care Services, et al. Committee on Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness Research. Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews. Washington, D.C: National Academies Press (US) 2014; 2011



REVISIÓN NARRATIVA VS REVISIÓN SISTEMÁTICA

ETAPA	REVISIÓN NARRATIVA	REVISIÓN SISTEMÁTICA
Pregunta de investigación	Enfoque ampliado No estructurada No específica	Enfocada a un problema concreto Estructurada Específica y acotada
Búsqueda y fuentes	No se detallan No sistemática (no reproducible) Alto riesgo de sesgo	Fuentes numerosas y detalladas Estrategia estructurada y reproducible
Selección de artículos	No detallada No reproducible Alto riesgo de sesgo	Según criterios definidos y detallados Reproducible
Evaluación de la calidad	Ausente o no reproducible	Rigurosa Herramientas validadas Criterios pre-establecidos
Síntesis	Resumen narrativo o cualitativo No reproducible	Resumen cuantitativo Si procede: Meta-análisis Reproducible
Conclusión e inferencias	No basadas en la evidencia Puedes ser subjetivas No discute fuentes de error o sesgo	Basadas en la evidencia Objetivas Discusión de fuentes de error o sesgo y limitaciones

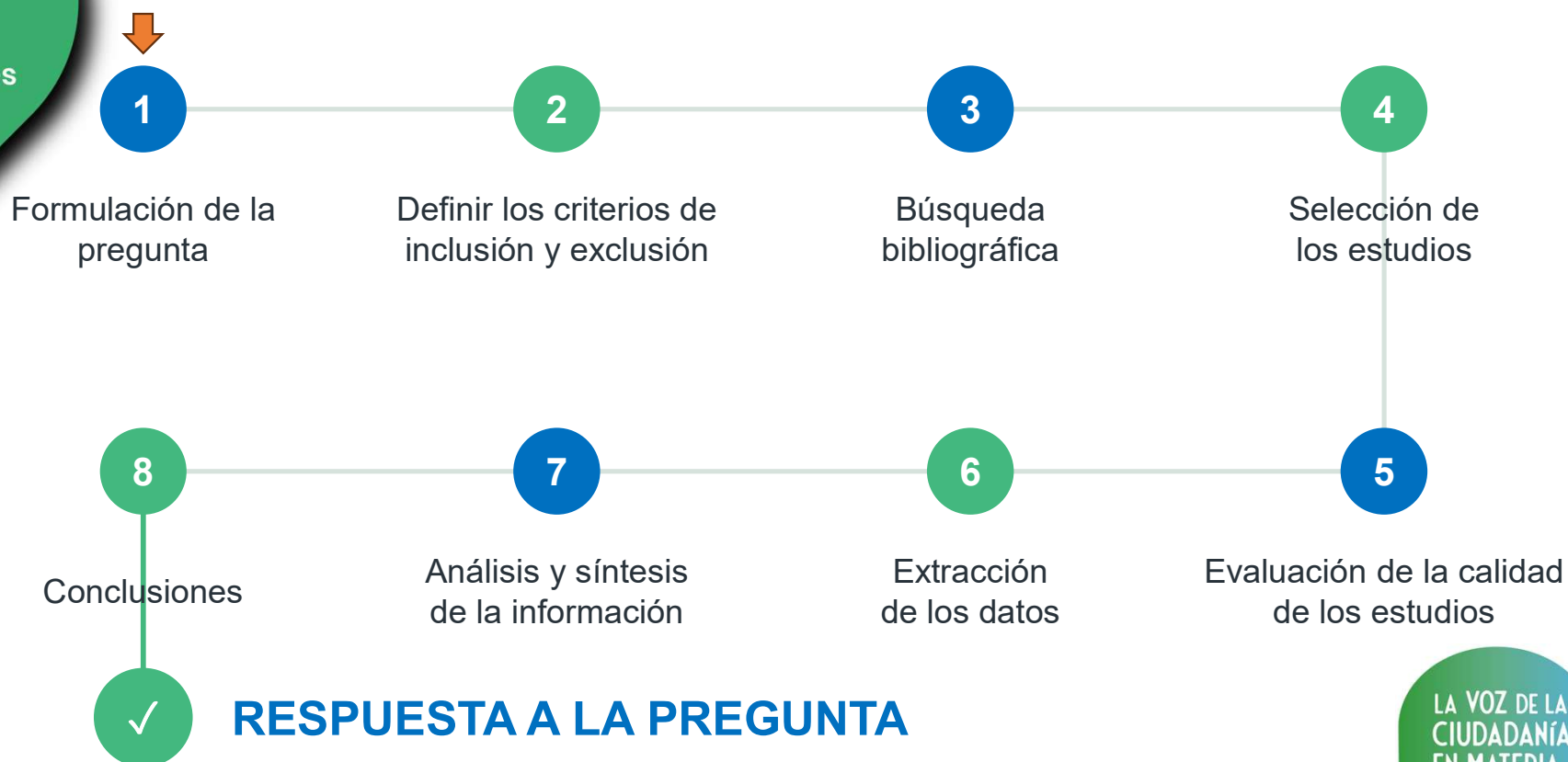
LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

ETAPAS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

FEP

foro
español
de pacientes

Revisiones sistemáticas



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA

Una revisión sistemática comienza con una pregunta bien formulada. Esta pregunta va a definir los siguientes pasos de la revisión

La pregunta de investigación debe ser:

- **Relevante**
- **Concreta, clara y específica**



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

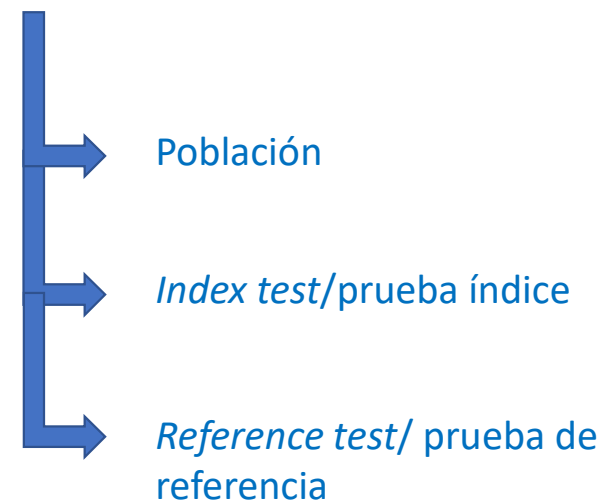


DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA

Pregunta PICO



Pregunta PIR



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA





DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Población

- ¿Cómo se define la enfermedad/condición?
- ¿Cuáles son las características más importantes que describen a las participantes?
- ¿Hay algunos factores demográficos relevantes? (ej. Sexo, grupo étnico)
- ¿Cuál es el contexto? (hospitalario, ambulatorio etc.)
- ¿Se deben excluir algunas morbilidades?
- ¿hay algunos otros grupos de personas que se debería excluir o considerar en la revisión?
- ¿Cómo se procederá con los estudios que incluyan solamente un subgrupo de participantes relevantes?

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Intervención

- ¿Cómo se define la intervención?
- ¿La intervención tiene variaciones (ej. Dosis, forma de administración, frecuencia)?
- ¿Se incluirán todas las variaciones?
- ¿Cómo se procederá con los estudios que incluyan la intervención combinada con otra intervención?
- ¿La administración de la intervención, o el acceso a la misma, será diferente en diferentes contextos?

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Comparador

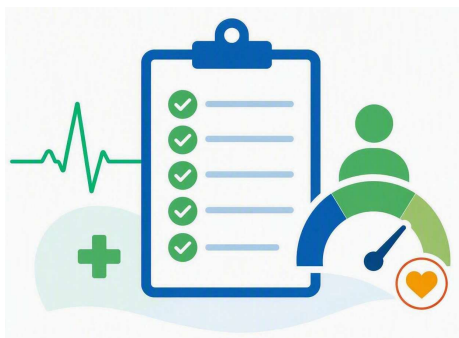


- ¿Es el que se utiliza en la práctica clínica real?
- ¿Está recomendado en las guías clínicas?
- ¿Es accesible y relevante en el sistema sanitario evaluado?
- ¿Corresponde a la misma línea terapéutica?
- ¿Es adecuado para esa población o subpoblación?
- ¿Permite responder a la pregunta de decisión?



DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Desenlaces

- ¿Cuáles son los desenlaces más importantes?
- ¿Se han incluido eventos adversos?
- ¿Cómo se deberían medir los desenlaces ej. Herramientas validadas?
- ¿Hay puntos temporales importantes en los que debería medirse los desenlaces (ej. tiempo suficiente en el que se espera un efecto observable)?



NO TODO LO QUE PUEDE MEDIRSE ES IGUAL DE IMPORTANTE



Es importante preguntar a los pacientes qué resultados tienen mayor valor en su vida diaria

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Diseño de estudios

Pirámide de la evidencia tradicional



Nuevo modelo de la pirámide de la evidencia¹



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

1. Murad MH, Asi N, Alsawas M, et al New evidence pyramid *BMJ Evidence-Based Medicine* 2016;**21**:125-127.

FEP

foro
español
de pacientes

DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Diseño de estudios



Ensayo clínico aleatorizado

En estos estudios se asignan los participantes al azar a los distintos tratamientos para compararlos

Ej. 100 Pacientes reciben un medicamento y otros 100 el tratamiento habitual.



Estudio de Cohortes

Son estudios donde se sigue en el tiempo a dos grupos de participantes con diferentes exposiciones o tratamientos.

Ej. Personas vacunadas y no vacunadas con observadas durante varios años a ver quien desarrolla la enfermedad



Estudios de casos y controles

Estos estudios comienzan cuando las personas ya tienen una enfermedad y se comparan con personas sin la enfermedad

Ej. Se comparan pacientes con cáncer de pulmón con personas sin cáncer para investigar si fumaban más



Series de casos

Descripción de un grupo de pacientes que presentan una característica o reciben un tratamiento concreto

Ej. Se describen los resultados de los primeros 20 pacientes tratados con una nueva terapia



DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: Diseño de estudios

Hay que determinar que tipo de diseño de estudio responderá mejor a la pregunta de investigación

Tipo de Intervención	Mejor tipo de estudio sugerido
Terapia	ECA>Cohortes>casos control>Series de casos
Diagnóstico	Transversal>casos-control
Prognosis	Cohortes>casos control>Series de casos
Etiología	Cohortes>casos control>Series de casos
Prevención	ECA>Cohortes>casos control>Series de casos
Examen clínico	Prospectivo, cegamiento a <i>gold standard</i>
Costes	Análisis económico

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



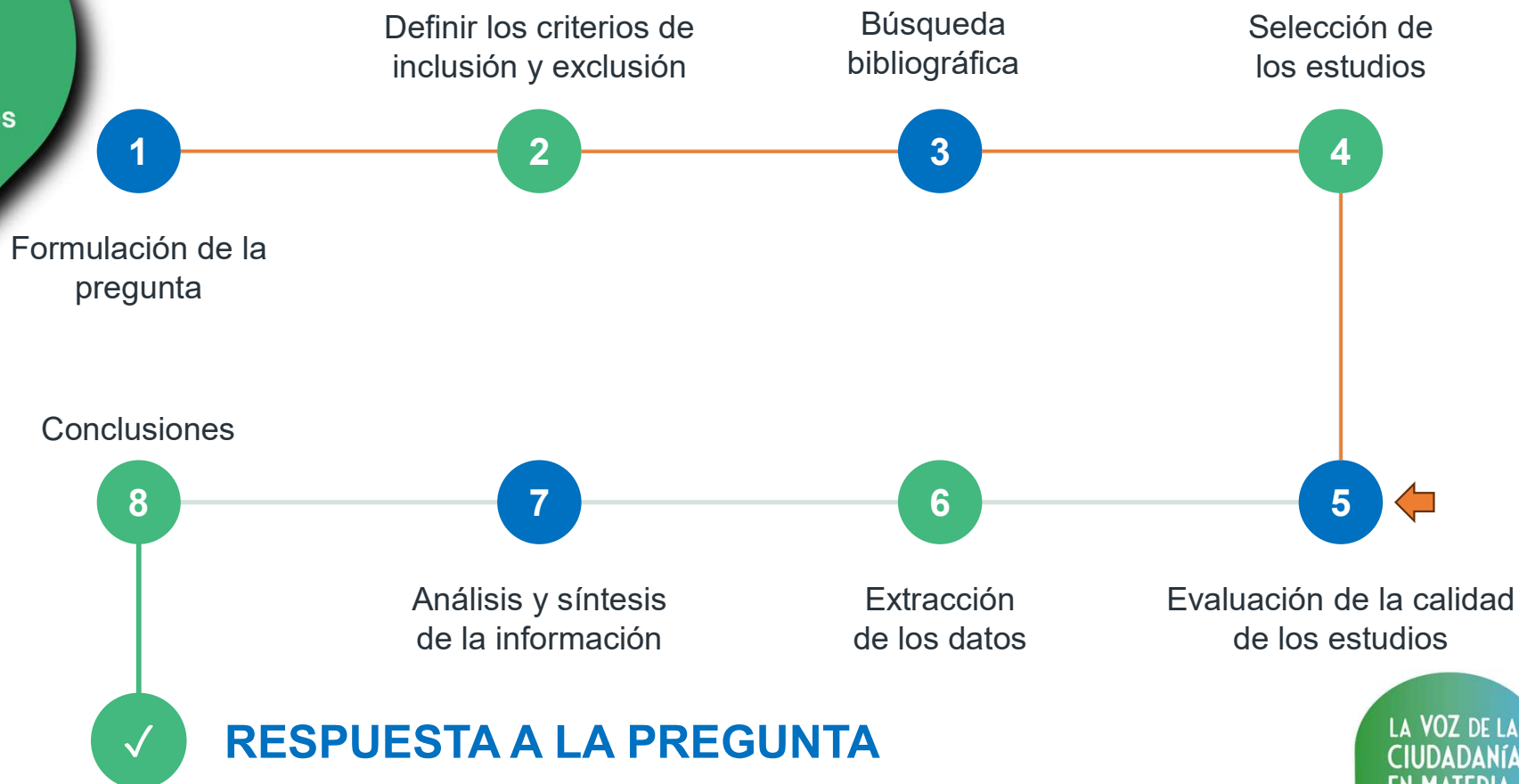
DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA: ejemplo

¿Cuál es la eficacia, seguridad y efectividad del cribado sistemático de cardiopatías congénitas críticas mediante pulsioximetría?

Pregunta	
Población	Recién nacidos de ambos sexos, asintomáticos, antes del alta hospitalaria, para detección de cardiopatías congénitas críticas
Prueba	Pulsioximetría
Prueba de referencia	Ecocardiograma, seguimiento clínico durante el primer mes de vida, consulta de registros clínicos o de mortalidad
Medida de resultados	Resultados de efectividad diagnóstica (VP, VN, FP, FN), eventos adversos, problemas de seguridad de profesionales sanitarios
Tipo y diseño de estudios	Cohortes prospectivas o retrospectivas y estudios transversales

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

ETAPAS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

FEP

foro
español
de pacientes

Evaluación de la calidad

HAY QUE VALORAR CÓMO SE HAN REALIZADO

Nos preguntamos:

- ¿Los grupos eran comparables?
- ¿Se midieron los resultados de la misma manera?
- ¿Abandonaron muchas personas el estudio?
- ¿Se comunicaron todos los resultados?
- ¿Había suficientes participantes?
- ¿El seguimiento fue suficientemente largo?
- ¿Los resultados pueden aplicarse a los pacientes reales?

**Tener muchos datos no garantiza que la evidencia sea fiable.
También importa cómo se han obtenido.**

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

Evaluación de la calidad

La calidad metodológica evalúa:

Relevancia

¿Es adecuado el método de investigación o el diseño del estudio para responder a la pregunta de investigación?
¿Se utilizan criterios específicos de inclusión/exclusión?

Fiabilidad

¿Es el tamaño del efecto relevante en la práctica?
¿Es precisa la estimación del efecto?
¿Se han dado intervalos de confianza?

Validez

¿El número de participante fue suficiente para establecer que los hallazgos no se produjeron por casualidad?
¿Se asignaron los sujetos al azar? ¿Eran comparables los grupos? En caso contrario, ¿podría esto haber introducido un sesgo?
¿Están validadas las mediciones/instrumentos por otros estudios? , ¿Podría haber factores de confusión?

Aplicabilidad

¿Pueden aplicarse los resultados a mi ámbito y a mi paciente?



Evaluación de la calidad: Sesgos

Sesgo de selección: se refiere a los errores en la selección de los individuos o grupos que participan en un estudio.

Se minimiza mediante la asignación de los participantes de forma aleatoria (**generación de la secuencia**) y evitando el conocimiento previo de la asignación (**ocultación de la asignación**).

Sesgo de realización: hace referencia a las diferencias sistemáticas en la atención sanitaria proporcionada a los participantes en los grupos de comparación.

Se minimiza con el cegamiento o enmascaramiento de los participantes y el personal de estudio.



Evaluación de la calidad: Sesgos

Sesgo de detección: Hace referencia a las diferencias sistemática en la forma que se recogen los resultados en los grupos del estudio.

Se minimiza con el cegamiento o enmascaramiento de los evaluadores.

Sesgo de desgaste: se refiere a las diferencias sistemáticas entre grupos en los abandonos del estudio.

Sesgo de notificación: hace referencia a las diferencias entre los resultados presentados y no presentados.

Evaluación de la calidad: Sesgos

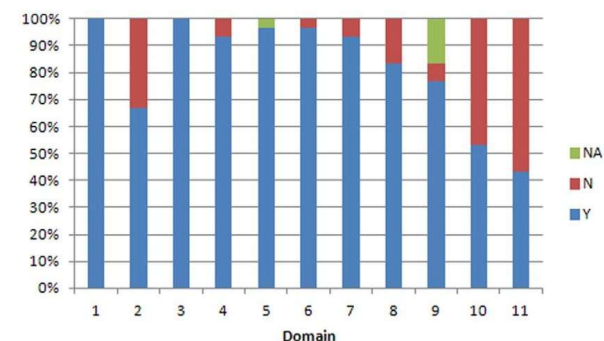
Para resumir el riesgo de sesgo de los estudios utilizar:

- Tabla de riesgo de sesgo
- Gráfico de riesgo de sesgo
- Figura de riesgo de sesgo

	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Study 1	+	+	+	+	+	+
Study 2	-	+	+	+	+	-
Study 3	?	+	-	+	+	-
Study 4	+	+	X	+	-	X
Study 5	X	X	+	+	-	X
Study 6	+	X	-	+	+	X
Study 7	+	-	-	X	+	X
Study 8	+	-	+	+	+	-
Study 9	+	+	X	+	+	X

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 X High
 - Some concerns
 + Low
 ? No information

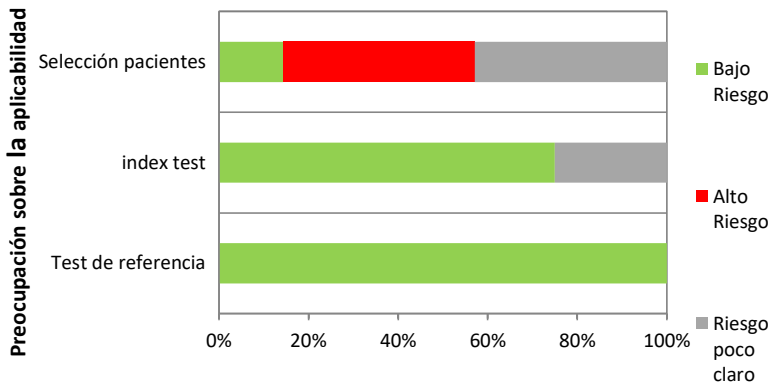
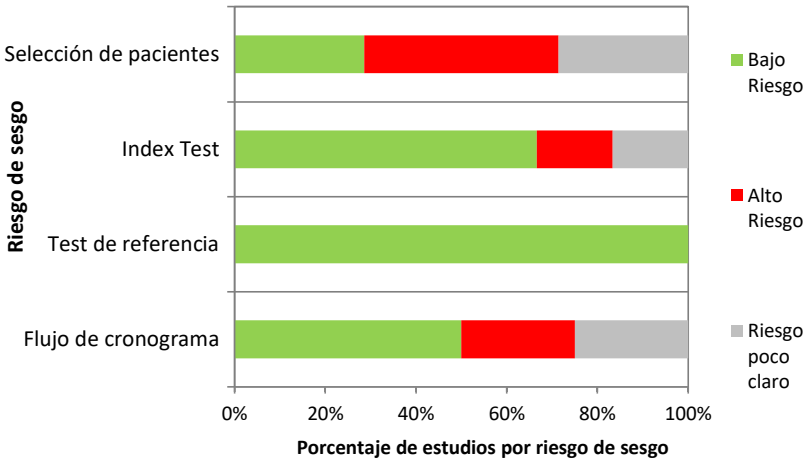




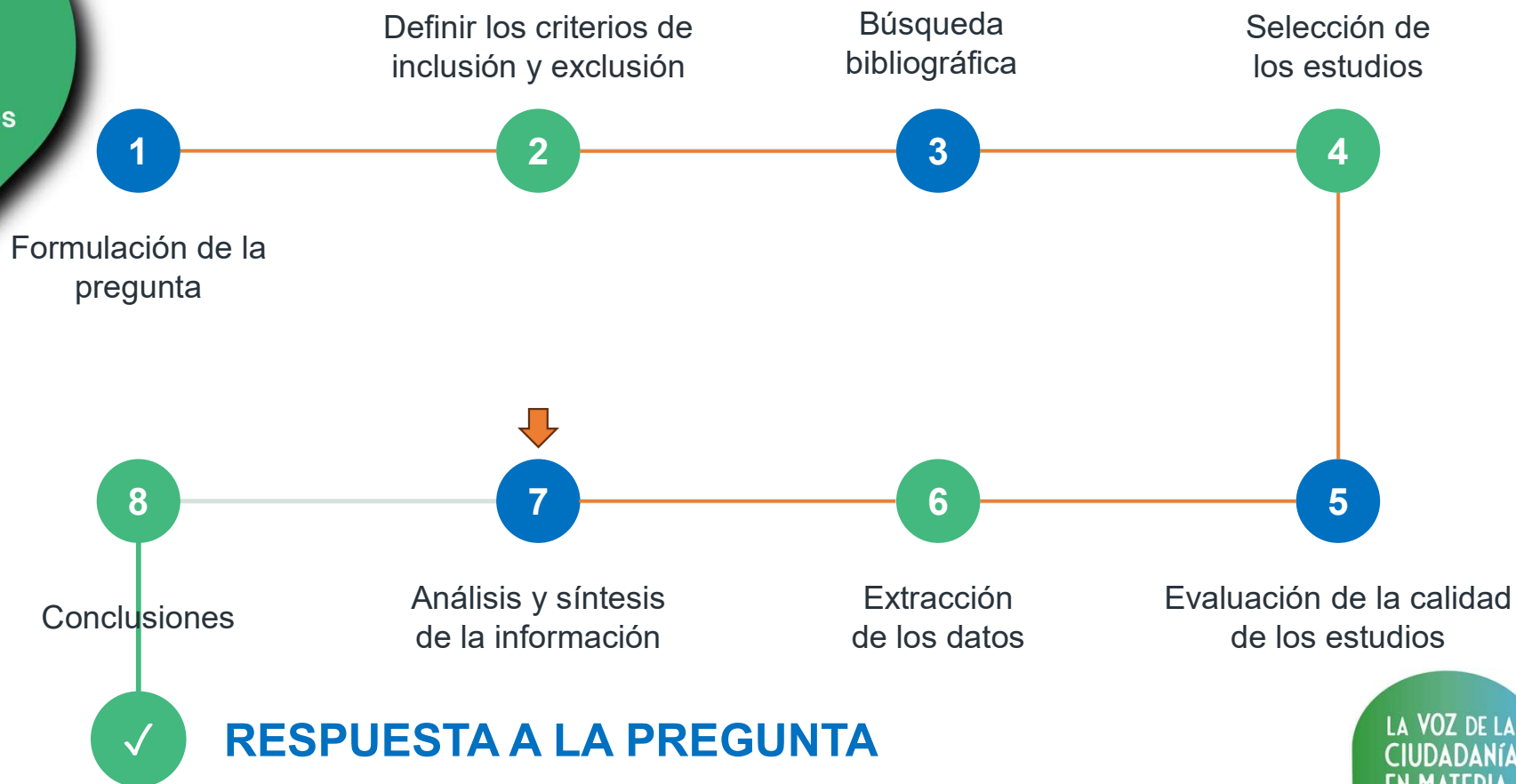
Ejemplo Rob

Riesgo de sesgo en estudios sobre RV5						
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Block 2007	+	+	+	+	+	-
Ciarlet 2009	+	+	+	?	+	-
Clark 2003	?	?	+	?	?	-
Clark 2004	?	?	+	?	?	-
Iwata 2013	+	+	+	+	+	?
Kim 2008	+	+	+	?	-	-
MERCK(009) 2005	+	+	+	-	?	?
Vesikari 2006a	+	+	+	?	?	-
Vesikari 2006b	+	+	+	-	+	+

Ejemplo QUADAS



ETAPAS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Tipos de Síntesis

SÍNTESIS NARRATIVA

- Organiza y explica los resultados de forma estructurada
- Compara poblaciones, intervenciones, resultados y calidad de los estudios
- Adecuada cuando los estudios son heterogéneos o no puede combinarse

SÍNTESIS CUANTITATIVA

- Combina estadísticamente resultados numéricos comparables
- Estima un efecto global, su precisión y la heterogeneidad
- Habitualmente se realiza mediante metaanálisis



EUnetHTA HTA Core Model®

DOMINIOS EVALUATIVOS

1. Problema de salud y uso de la tecnología
2. Descripción y características técnicas
3. Seguridad
4. Efectividad clínica
5. Evaluación económica y costes
6. Análisis ético
7. Aspectos organizativos
8. Aspectos sociales y perspectiva del paciente
9. Aspectos legales



Dominio Evaluación económica

La evaluación económica es un análisis comparativo de alternativas en términos de costes y resultados en salud

La Economía de la Salud tiene como objetivo optimizar la asignación de recursos en salud, analizando la **eficiencia** y considerando el **coste-oportunidad**.

Eficiencia: su objetivo es conseguir el máximo beneficio con la utilización de los menores recursos posibles. Su análisis tiene en cuenta beneficios en salud (efectividad o eficacia) y costes.

Coste-oportunidad: Es el beneficio perdido que se dejan de obtener al tomar una decisión en lugar de otra.



Dominio Evaluación económica

Ayudan a identificar qué intervenciones generan más resultados en salud con los mismos recursos.

Ej. Si dos tratamientos reducen eventos cardiovasculares, pero uno lo hace con menor coste, la evaluación económica lo identifica claramente.

Facilitan comparaciones objetivas y transparentes

Sin metodología, muchas decisiones podrían depender de:

- Presión mediática
- Intuición
- Intereses particulares

DOMINIOS DE EVALUACIÓN

FEP

foro
español
de pacientes

Dominio Evaluación económica

ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD (ACE)

Compara los costes de dos o más intervenciones según los resultados clínicos que consiguen.

Los resultados se expresan en unidades naturales.

LA DECISIÓN RELACIONA

COSTES

de 2 o más
intervenciones



RESULTADOS CLÍNICOS

medidos en salud

COSTE-EFECTIVIDAD



UNIDADES NATURALES · EJEMPLOS

01 Infartos
evitados

02 Ingresos
evitados

03 Años de vida
ganados

04 mmHg
reducidos

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DOMINIOS DE EVALUACIÓN

FEP

foro
español
de pacientes

Dominio Evaluación económica

ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD (ACU)

Incorpora simultáneamente cantidad y calidad de vida para comparar los resultados de las intervenciones.

Se relaciona la cantidad de vida con la calidad de vida

**CANTIDAD
DE VIDA**

+

**CALIDAD
DE VIDA**

en una medida única

COSTE-UTILIDAD



El resultado se expresa normalmente en Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).

DOS DIMENSIONES Y UNA MEDIDA COMÚN

01 Cantidad
de vida

02 Calidad
de vida

03 Resultado
combinado: AVAC

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

DOMINIOS DE EVALUACIÓN

FEP

foro
español
de pacientes

Dominio Evaluación económica

ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO (ACB)

Expresa tanto los costes como los beneficios en unidades monetarias para comparar directamente el valor económico de una intervención.

Se comparan los beneficios con los costes

BENEFICIOS (€) > COSTES (€)

¿Los beneficios superan el coste?

COSTE-BENEFICIO



La comparación muestra si los beneficios superan el coste.

EJEMPLOS DE BENEFICIOS QUE SE VALORAN

01 Ahorro en costes

02 Ganancias de productividad

03 Reducción del absentismo laboral

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Dominio Evaluación económica



Análisis de impacto presupuestario (AIP)

Evaluación que estima el efecto financiero de incorporar una nueva tecnología sanitaria sobre el presupuesto de un sistema de salud durante un periodo concreto.

QUE SE TIENE EN CUENTA

01 Población elegible
¿Cuántas personas recibirían la tecnología?

02 Escenarios comparados
Situación actual frente a incorporación de la nueva tecnología.

03 Uso de recursos y costes
Tratamiento, administración, seguimiento y eventos clínicos.

04 Adopción y escenarios
Ritmo de incorporación y análisis de incertidumbre.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

Dominio Evaluación económica

Coste Efectividad

¿Qué opción es más eficaz por coste?

EVITAR HOSPITALIZACIONES



Menos ingresos hospitalarios,
menos complicaciones, mejor pronóstico

Coste Utilidad

¿Cuánto mejora la calidad de vida?

MEJORA CALIDAD DE VIDA



Más bienestar,
más autonomía,
mejor calidad de vida

Coste Beneficio

¿Compensa económicamente?

COSTE-BENEFICIO



Los beneficios económicos y sociales
superan los costes de la intervención

Impacto presupuestario

¿Podemos pagarla hoy?

SOSTENIBILIDAD PRESUPUESTARIA



La intervención es asumible para el sistema
de salud sin comprometer otras necesidades



Dominio ético

El dominio ético tiene en cuenta las normas y valores sociales y morales vigentes en relación con la tecnología en cuestión.

Se trata de comprender las consecuencias de implantar o no una de una tecnología sanitaria en dos sentidos: con respecto a los **valores sociales imperantes** y con respecto a las normas y valores que la propia tecnología construye cuando se pone en uso.

El valor moral que las sociedades atribuyen a las consecuencias de implantar una tecnología se ve afectado por **diferencias sociopolíticas, culturales, jurídicas, religiosas y económicas**. Sin embargo, muchas consideraciones éticas son comunes a todos los países y sociedades.



Dominio aspectos organizativos

El dominio de los aspectos organizativos considera las formas en que los distintos tipos de recursos (por ejemplo, materiales, habilidades y conocimientos humanos, dinero, actitudes, cultura del trabajo) deben movilizarse y organizarse al implantar una tecnología, así como las consecuencias que pueden seguir produciendo en la organización y el sistema sanitario en su conjunto.

Entre las cuestiones organizativas figuran los procesos de trabajo y el flujo de pacientes y participantes, la garantía de calidad y sostenibilidad, la centralización, la comunicación y la cooperación, la estructura de gestión y la aceptación de una tecnología.



Dominio perspectiva del paciente

Este dominio toma como punto de referencia a los pacientes o individuos a cuyo cuidado se utiliza una tecnología sanitaria.

Los pacientes, cuidadores o particulares pueden aportar perspectivas únicas sobre experiencias, actitudes, preferencias, valores y expectativas en relación con la salud, la enfermedad, la prestación de servicios y los tratamientos que pueden servir de base para la HTA.

El dominio de pacientes debe tratar de identificar pruebas procedentes de los pacientes, las personas, los cuidadores sobre:

- La carga que supone vivir con la enfermedad estudiada
- Experiencias con las tecnologías sanitarias actuales
- Experiencias y expectativas de la tecnología sanitaria objeto de estudio



Dominio social

Los **aspectos sociales** están relacionados con los grupos sociales, es decir, agrupaciones específicas de pacientes o individuos que pueden ser de interés específico en una evaluación de tecnologías sanitarias, como las personas mayores, las personas que viven en comunidades remotas, las personas con dificultades de aprendizaje, las minorías étnicas, los inmigrantes, etc.



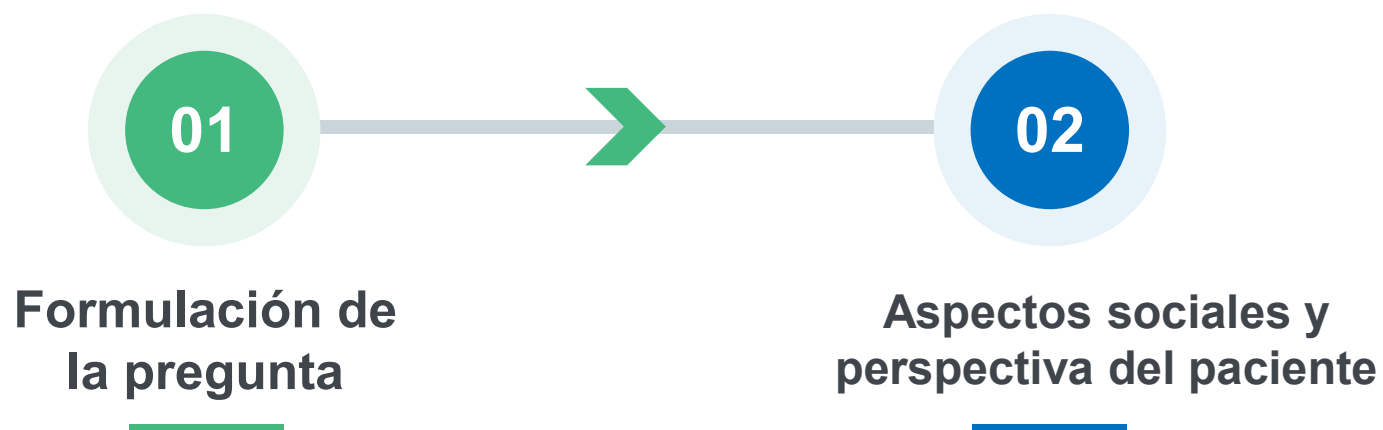
Dominio legal

El objetivo este dominio es ayudar a los responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias a detectar las normas y reglamentos que deben tenerse en cuenta al evaluar las implicaciones y consecuencias de la implantación de una tecnología sanitaria.

Las normas y reglamentos se han establecido para proteger los derechos de los pacientes y los intereses de la sociedad. Las normas y reglamentos pueden formar parte de la legislación sobre los derechos de los pacientes, la legislación sobre protección de datos o las disposiciones, derechos y deberes del personal sanitario en general.

¿En qué momento pueden intervenir los pacientes?

DOS MOMENTOS CLAVE





ÍNDICE

01

QUÉ ES LA ETS

Definición de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

02

CICLO DE VIDA

Evolución de las tecnologías sanitarias

03

CÓMO SE EVALÚA

metodología · dominios

04

NUEVA NORMATIVA

Reglamento europeo y Real Decreto

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Reglamento europeo de Evaluación de tecnologías sanitarias (HTAR)

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



- El HTAR fue aprobado en diciembre de 2021.
- Busca armonizar la evaluación clínica en la UE.
- Sustituye cooperación voluntaria previa (EUnetHTA).

OBJETIVOS PRINCIPALES

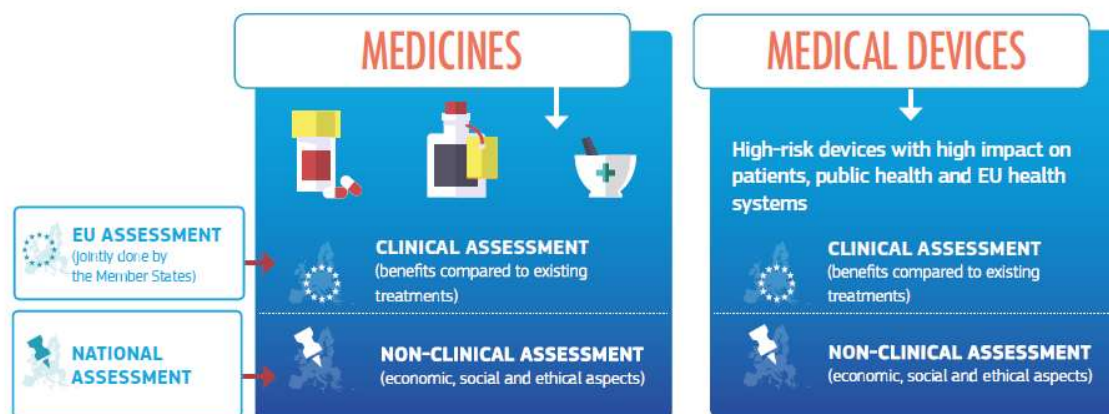
- Mejorar acceso temprano a innovación.
- Evitar duplicidades entre Estados miembros.
- Aumentar calidad y transparencia.
- Optimizar recursos de evaluación.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



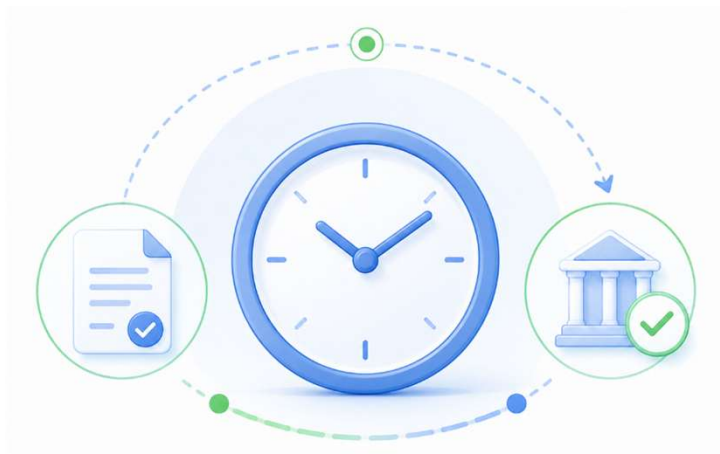
IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION

WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?





IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



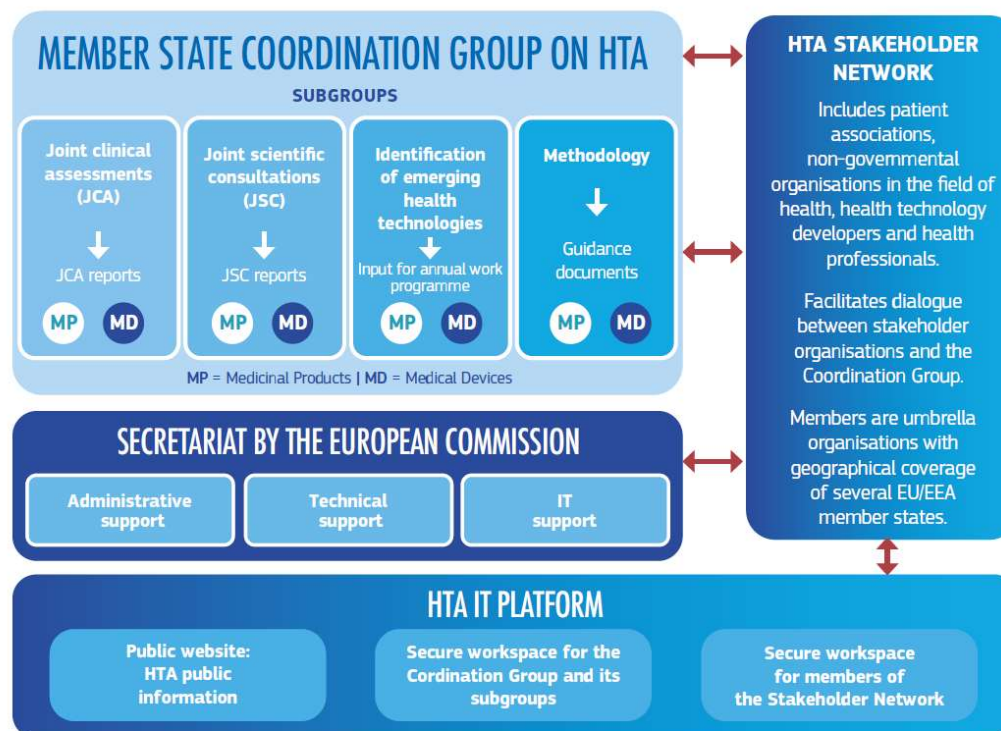
Principios

- **Evaluación conjunta de aspectos científico/clínicos comunes**
- **Alta calidad, transparencia, oportunidad**
- **Deberán ser utilizadas por los Estados Miembros (EM)**
- **Los EM siguen siendo responsables de:**
 - **Determinar el valor añadido de la tecnología para su sistema de salud**
 - **Decidir sobre precio y financiación**
- **Implementación progresiva**

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

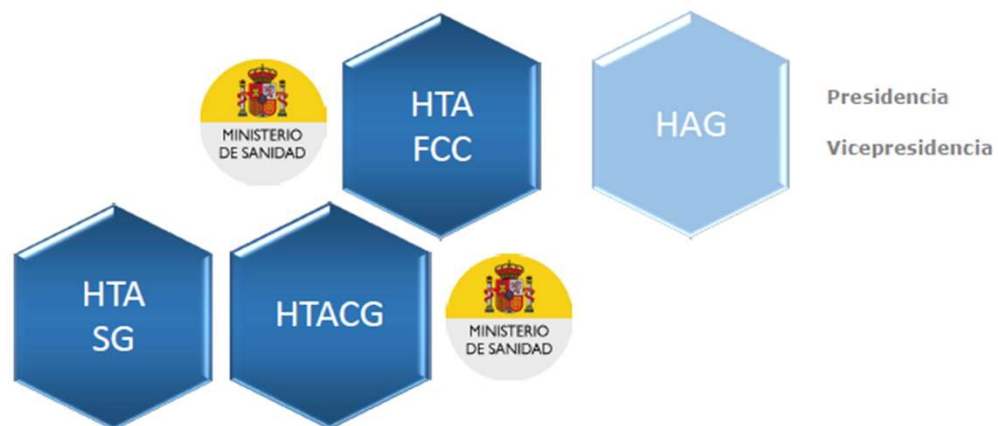


GOVERNANCE STRUCTURE





IMPLEMENTING THE EU HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGULATION



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Medicamentos

- Nuevos principios activos bajo procedimiento de autorización centralizado europeo:
 - Primeros 3 años: Oncología y Terapias Avanzadas
 - Después: Huérfanos
- + 2 años: el resto de los medicamentos, incluyendo nuevas indicaciones para principios activos ya autorizados.





Productos sanitarios

- De alto riesgo (clase IIB y III)
- Dispositivos diagnósticos in vitro clase D²
- Comienzo con Joint Scientific Consultations (JSC) en 2º semestre 2025
- Plan bianual con productos seleccionados entre los que han pasado por los paneles de expertos, a partir de 2026



CIDADADANIA
EN MATERIA
DE SALUD.



Criterios de priorización

- Necesidad médica no cubierta.
- Ser el primero de su clase.
- Posible impacto importante en pacientes, salud pública o sistemas sanitarios.
- Incorporación de inteligencia artificial, aprendizaje automático, algoritmos o software relevante.
- Dimensión transfronteriza significativa.
- Valor añadido importante para el conjunto de la Unión Europea.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Joint Clinical
Assessment

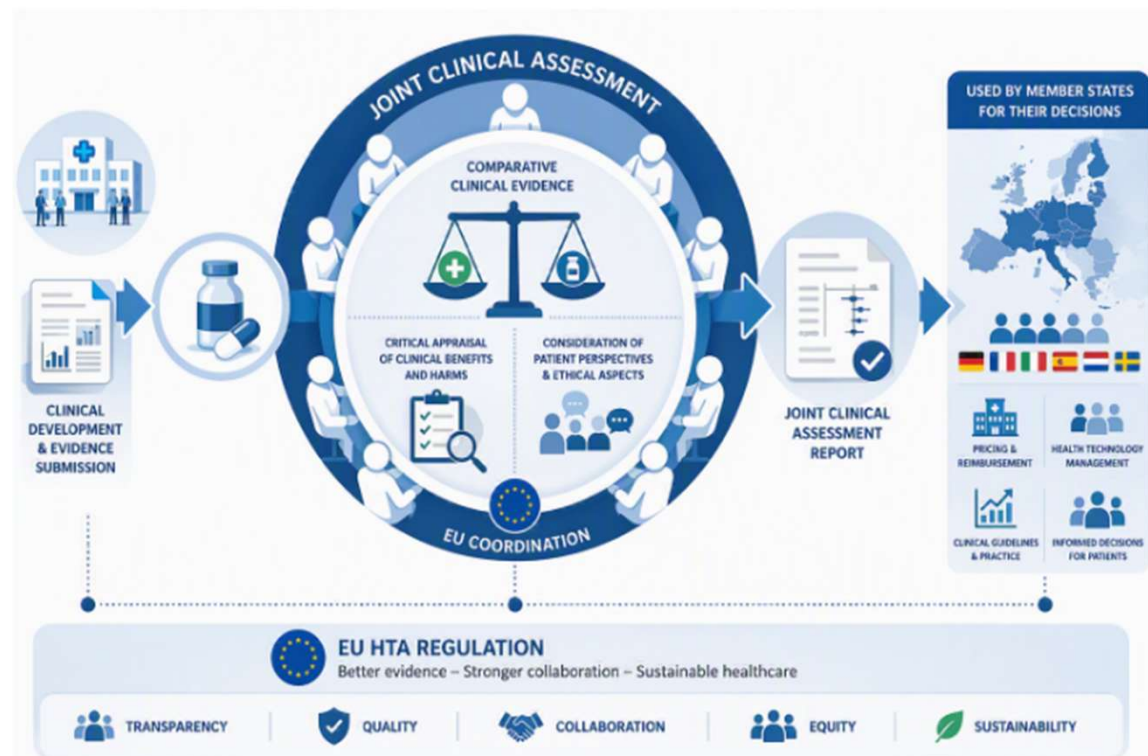
Nacional

Evaluación
no-clínica

DOMINIOS EVALUATIVOS

1. Problema de salud y uso de la tecnología
2. Descripción y características técnicas
3. Seguridad
4. Efectividad clínica
5. Evaluación económica y costes
6. Análisis ético
7. Aspectos organizativos
8. Aspectos sociales y perspectiva del paciente
9. Aspectos legales

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Proceso Joint Clinical Assessment



Plazo: 165 días aproximadamente

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Elementos clave

- Los EM deberán tomar siempre en consideración una evaluación conjunta.
- Los EM no podrán volver a solicitar un dossier a la industria una vez que este se haya enviado para una evaluación conjunta.
- La industria estará obligada a proporcionar la información solicitada.
- Se tendrán en cuenta los procedimientos de EUnetHTA.
- Participación de expertos y pacientes.
- Stakeholder Network: Asociaciones de pacientes, Sociedades Científicas, Organizaciones Profesionales, Aseguradoras, Industria, ...
- Transparencia, Declaraciones de Conflictos de Interés, Registro público de evaluaciones.



OBJETIVO

Asegurar que los estudios que se diseñen sirvan después para el JCA

BENEFICIOS:

- Evita generar datos clínicos que luego no sean útiles para ETS.
- Evita repetir ensayos o hacer estudios adicionales.
- Minimiza retrasos en acceso al mercado.
- Facilita una evaluación más fluida.
- Obtiene una posición conjunta europea.
- Acelera el acceso para el paciente.
- Disminuye la incertidumbre para la financiación.



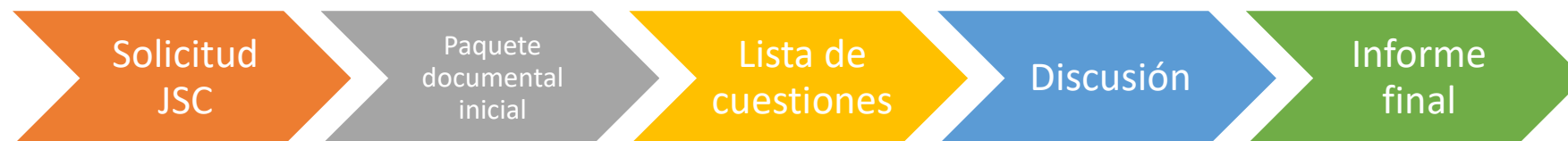
Joint Scientific Consultation



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Proceso Joint Scientific Consultation



Plazo: 220 días aproximadamente

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Que cambia para los desarrolladores

- Hay que planificar la evidencia clínica antes.
- Importante demostrar el beneficio clínico comparativo.
- El diseño del estudio y los datos son estratégicos.
- La regulación y el “acceso al mercado” se conectan.



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



04 · NUEVA NORMATIVA

REAL DECRETO 415/2026

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



- Que regula el nuevo RD 415/2026

El Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, regula por primera vez de forma completa cómo se evalúan en España las tecnologías sanitarias para informar decisiones públicas sobre:

- Incorporación al sistema nacional de salud.
- Financiación y reembolso.
- Precio. Condiciones de uso.
- Actualización.
- Desinversión o retirada de tecnologías que ya no aportan suficiente valor.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Tecnologías objeto de evaluación (art. 6)

Medicamentos



Tecnologías sanitarias



- a) Todos los nuevos medicamentos de uso humano para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado y que se pretendan comercializar en España y a los que se refiere el anexo I del reglamento
- b) Los nuevos medicamentos autorizados por otros procedimientos que se pretendan comercializar en España
- c) Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados
- d) Productos sanitarios clasificados en las clases IIb o III con arreglo al artículo 51 del reglamento
- e) Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados en la clase D con arreglo al artículo 47 del reglamento
- f) Cualquier otro producto sanitario, procedimiento médico, quirúrgico o enfermero, tecnología digital, o medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que sea acordado por el consejo de ETS
- g) Aquellos medicamentos o tecnologías sanitarias no farmacológicas que hayan sido evaluadas por el sistema y que requieran una actualización

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Gobernanza (art. 4)

• CONSEJO DE GOBERNANZA



Secretaría de Estado de
Sanidad
(presidencia)

Dirección General
de Cartera

2 Vocalías
(1 para farma, 1
para TS no farma)

1 vocalía para
Secretaría General
de Salud Digital

4 vocalía oficinas (2
AEMPS, 2 ReDETS)

6 vocalía CCAA (3
Farma, 3 para no
Farma)

2 vocalía Prof
Sanitarios

1 Vocalía especialista
de economía de la
salud

1 Vocalía pacientes

3 Vocalía AGE
(Hacienda, Economía
e Industria)

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Grupo para la adopción de tecnologías sanitarias (Dis. Adicional primera)

1. Analizará, a partir de los informes de evaluación de las oficinas y de cualquier otra información relevante, incluido el expediente de solicitud de inclusión en la prestación sanitaria, los elementos técnicos que resulten de aplicación a cada tecnología sanitaria.
2. Órgano colegiado adscrito a la secretaría de estado de sanidad a través de la dirección general de cartera común de servicios del sistema nacional de salud y farmacia.



Organización grupo de adopción (Dis. Adicional primera)



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



SISTEMA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



LA VOZ DE LA CIUDADANÍA EN MATERIA DE SALUD.



Evaluación
clínica
comparada

Evaluación
no-clínica

Contenido de las evaluaciones (Art. 7)

La ETS incluirá, de manera separada, un informe sobre la evaluación clínica comparada y otro sobre la evaluación de los aspectos o clínicos que se integrarán en un mismo documento.

DOMINIOS EVALUATIVOS

1. Problema de salud y uso de la tecnología
2. Descripción y características técnicas
3. Seguridad
4. Efectividad clínica
5. Evaluación económica y costes
6. Análisis ético
7. Aspectos organizativos
8. Aspectos sociales y perspectiva del paciente
9. Aspectos legales

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Aspectos generales de la evaluación clínica (art. 8)

- Las evaluaciones **se basarán en el expediente** que presente el desarrollador de la tecnología sanitaria con informaciones, datos, análisis y otros elementos de evidencia completos y actualizados, además de **otras fuentes** de información especificadas en las directrices metodológicas no normativas de las Oficinas.
- En el caso de productos sanitarios evaluados como tecnología en general con todos los comparadores disponibles, las evaluaciones tendrán en cuenta los datos aportados por las entidades desarrolladoras cuando estos estén obligados a presentarlos.





Aspectos generales de la evaluación clínica (art. 8)

Ejemplos

SOFTWARE

- 1 Versión evaluada
- 2 Cambios durante el estudio
- 3 Interoperabilidad
- 4 Ciberseguridad y uso real
- 5 Incidencias y mitigaciones

ALGORITMO / IA

- 1 Datos de entrenamiento y validación
- 2 Sesgos
- 3 Supervisión humana
- 4 Deriva del modelo
- 5 Plan de actuación

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

FEP

foro
español
de pacientes

Plazo de las evaluaciones (art. 14)



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Consultas científicas (art. 19)

La finalidad de las consultas científicas es que el desarrollador pueda hablar con las oficinas de evaluación **antes de cerrar el programa de desarrollo clínico o de generación de evidencia**.

La consulta sirve para orientar los estudios conforme a los criterios que más adelante se emplearán en la evaluación y en las decisiones de financiación, precio o incorporación a la cartera del SNS. Puede abordar cualquier dimensión de la ETS: población, comparadores, resultados en salud, diseño de estudios, evidencia económica, impacto presupuestario o aspectos organizativos

Relación con las consultas europeas

Una consulta científica conjunta europea realizada conforme al Reglamento (UE) 2021/2282 **no debe repetirse en España**. Solo puede complementarse para tratar cuestiones que no se abordaron o particularidades específicas del SNS. En ese caso, la oficina española debe informar al Grupo de Coordinación europeo

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Consultas científicas (art. 19)

Confidencialidad y transparencia

El contenido concreto del documento final queda reservado a las partes implicadas y no puede publicarse ni compartirse con terceros. No obstante, las oficinas publicarán información resumida, agregada, anonimizada y no confidencial sobre las consultas realizadas. También se aplican las reglas de participación, transparencia y conflictos de interés

El diálogo temprano permite diseñar la evidencia antes de generarla, para reducir el riesgo de llegar a la evaluación con estudios que no respondan a las preguntas del SNS.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



RESUMEN



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



Ideas clave

01 Más que un medicamento

Una tecnología sanitaria puede adoptar múltiples formas.

02 Una mirada completa

La ETS compara beneficios, riesgos, costes y otros efectos relevantes.

03 La experiencia cuenta

Pacientes y cuidadores forman parte de la evaluación.

04 Evaluar no es decidir

La evaluación orienta la decisión final, pero no la sustituye.

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario

Pregunta principal

¿La tecnología cumple su finalidad con seguridad, rendimiento y calidad suficientes?

Ejemplo: Mercado CE



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

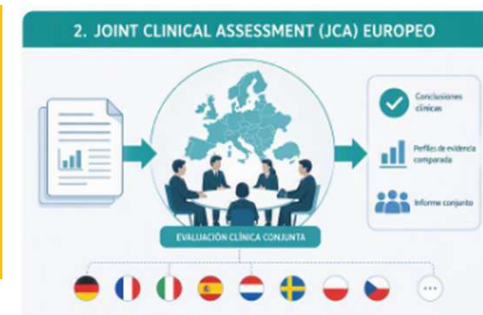


De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario

Pregunta principal

¿Cuáles son los efectos clínicos relativos?

Compara la tecnología frente a alternativas relevantes



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario

Pregunta principal

¿Qué valor aporta en el SNS y a que coste?



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario

Pregunta principal

¿Se debe incorporar y en que condiciones?

Puede financiarse, limitarse, monitorizarse o no incorporarse



Financiar

precio/reembolso o inclusión en prestación



Condicionar

población, indicación, centro o uso tutelado



Monitorizar

registro, estudio post-lanzamiento o RWE



No adoptar

evidencia insuficiente o valor limitado



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.

El acceso real depende tanto del producto como de la evidencia, los datos, la implantación y el modelo de financiación



De la regulación a la adopción real en el sistema sanitario



LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.



¿Qué está cambiando en Europa y España?

MAYOR COORDINACIÓN · TRANSPARENCIA · PARTICIPACIÓN

EUROPA evaluación clínica compartida

- 01 Evaluaciones clínicas conjuntas**
Para tecnologías seleccionadas
- 02 Metodología común**
Menos duplicidades entre países
- 03 Evidencia reutilizable**
Base para los procesos nacionales

ESPAÑA decisión adaptada al SNS

- 01 Análisis complementario**
Costes, organización y equidad
- 02 Decisión nacional**
Incorporación, precio, financiación y uso
- 03 Participación ampliada**
Pacientes y otros agentes

LA CLAVE

Europa evalúa conjuntamente la evidencia clínica; cada país decide sobre incorporación y financiación.

LA CLAVE DE LA
DECISIÓN
EN MATERIA
DE SALUD.



MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN

Preguntas y comentarios

LA VOZ DE LA
CIUDADANÍA
EN MATERIA
DE SALUD.