



Pasado y futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España

Más de 25 años Evaluando Tecnologías en Salud

Dr. José Asua Batarrita

REUNION ANUAL RedETS
Madrid, 22 noviembre 2019

PROLOGO

Felicidades AETS !!!

por estos 25 años evaluando

... ha sido un placer colaborar con vosotros

Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)

“Proceso sistemático de valoración de las propiedades, efectos, beneficios, riesgos y costos de una tecnología aplicada a la atención de salud. Puede abordar tanto consecuencias directas y deseadas de las tecnologías, como indirectas y no deseadas.

Su objetivo es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones y la formulación de políticas públicas en salud seguras, eficientes, costo-efectivas y equitativas.”



INAHTA

INAHTA, 2009

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Promover el **uso apropiado** de Tecnologías Sanitarias en términos de seguridad, efectividad, eficiencia, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones.



ISTAHC 1996 - San Francisco, EEUU



Scanned with
CamScanner

ISTAHC 1998 – Ottawa, CA



ISTAHC 1999 - Edinburgh, UK



ISTAHC 2000 – The Hague, NL



AEETS 2000 – Bilbao



HTA-i 2006, Barcelona



HTA-i 2006, Barcelona



HTA-i 2006, Barcelona



HTA-i 2006, Barcelona



HTA-i 2011, Rio de Janeiro



Osteba en HTA-i 2012, Bilbao



2012, Bilbao -- 25 años de Osteba



2012, Bilbao -- 25 años de Osteba



2012, Bilbao -- 25 años de Osteba



2012, Bilbao -- 25 años de Osteba



INAHTA 2012, Portugalete, Bizkaia



ETS - El ciclo de vida tecnológico y el valor



Otras dimensiones de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Relacionados con el contexto

- Aspectos organizativos
 - Curvas de aprendizaje
 - Gestión del paciente
 - Reembolso
- Aspectos económicos
- Aspectos legales
 - Gestión de datos
 - Protección de datos
- Aspectos éticos
 - Manejo de la información
 - Poblaciones vulnerables
- Aspectos socio-culturales



RedETS en HTA-i 2012, Bilbao



RedETS (HispaNICE?)

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



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

Bienvenidos | Welcome | Búsqueda avanzada

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

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

Acceso a área restringida | Contactar

Conócenos | Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias | Guías de Práctica Clínica | Documentos de Apoyo Metodológico

Colaboración de las agencias de evaluación de tecnologías en Red

Novedades

- 15/07/2016: Impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.
- 25/05/2016: Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.
- 15/07/2016: Manual Metodológico de Elaboración de GPC en el SNS.

Buscador



Últimas convocatorias



Enlaces de interés



RSS



Suscríbete



Central de Resultats. Dades 2016

Presentació dels informes de la Central de Resultats. Dades 2016

Dimarts 11 de Juliol de 2017, de 16.00 a 18 hores, es presentaran els informes de la Central de Resultats dels àmbits hospitalari, d'atenció primària, socio sanitària, de salut mental i addicions, de salut pública i territorial, d'emergències i de formació sanitària especialitzada.

Aforament limitat, es requereix

[Llegiu-ne més](#)



IACS Newsletter
 Instituto Aragones de Ciencias de la Salud

Nº 282 | octubre 2017

Convocatorias

[Convocatoria Centro de Estudios Surco Oñate - Unidades de Estudios Vales de Mayo 2017](#)
 Fecha límite: 19/12/2017

Formación

[Vice de Oñate de Prácticas Clínicas \(Farmacia\)](#)
 6 de noviembre a 4 de diciembre de 2017

[Vice de Oñate de Prácticas Clínicas \(Odontología, Patologías clínicas y Fisioterapeuta\)](#)
 6 de noviembre a 4 de diciembre de 2017

[Vice de Oñate de Prácticas Clínicas \(Ginecología\)](#)
 6 de noviembre a 4 de diciembre de 2017

Últimas publicaciones: IACS

[Ritmo diario en primer año de hospitalidad ambulatoria en pediatría](#)
 Juan, T. M., S. S. S. S. S.

avaliq-t **acis**
 Unidad de Avaluació Científico-Tècnica
 Boletín informativo nº 24
 08 de septiembre de 2017
 AGENCIA DE COL·LEGIAMENT EN SAU

Mastectomía reductora de riesgo de cáncer de mama en mujeres portadoras de mutación en BRCA1/BRCA2 frente a otras opciones preventivas.

El cáncer de mama continúa siendo la primera causa de muerte por cáncer en la población femenina española. El riesgo acumulado que presenta una mujer sana de desarrollar cáncer de mama a lo largo de su vida es próximo al 10%, mientras que en las portadoras de una mutación en BRCA1 y/o BRCA2 aumenta hasta un 50-80%, por lo que se consideran de alto riesgo. Para ellas, existen estrategias específicas que incluyen la cirugía de reducción de riesgo, la quimioprevención y las medidas de detección precoz o vigilancia intensiva. Con este informe, analizamos la eficacia/efectividad y seguridad de la mastectomía de reducción de riesgo frente a otras estrategias preventivas, de diagnóstico precoz o de reducción de riesgo.

[Texto completo](#)

Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo (4.0) en el shock cardiogénico.

El sistema de soporte circulatorio percutáneo Impella C.F. se incluye en el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI). Su principal función es favorecer la descarga del ventrículo izquierdo así la presión diastólica final y la tensión de la pared del VE y la de del miocardio. Con esta ficha se trata de evaluar la seguridad y el beneficio.

[Texto completo](#)

La microcirugía del sistema de soporte circulatorio de líquido rico en proteínas de la circulación venosa. Esta enfermedad del miembro afectado, el 50% de vida del paciente que la sufre en los procedimientos quirúrgicos, les constituir una alternativa a los procedimientos de reducción de riesgo de seguridad, efectividad y eficacia de del miembro afectado en parte arterial.

Osteba
 BERRIAK
 EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
 OSASUNA SAIA DEPARTAMENT DE SAU
 Osteba Berrak anteriores
 Osteba Berrak 80 - Septiembre 2017

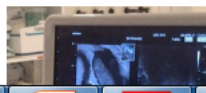
Inscripción Conferencia 25 aniversario de OSTEBEA
 Cumplimos 25 años de trayectoria en evaluación de tecnologías sanitarias y lo celebraremos los próximos 24 y 25 de Octubre invitandole a las jornadas científicas: "El ciclo de vida de las tecnologías sanitarias. De la inversión a la desinversión" que tendrán lugar en el Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Bizkaia).
[Consultar el programa científico](#)

Inscríbete en la web:
 -> [Conferencia 25º aniversario de OSTEBEA](#)
 *Aforo limitado, se considerará el orden de inscripción. Inscripción gratuita.

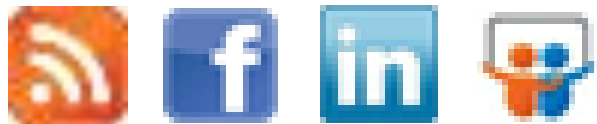


Guía para las madres amamantan
 Ya esta disponible en euskera la guía dirigida a las mujeres que desean amamantar o amamantan a sus hijos. Se trata de la traducción al euskera de la versión para mujeres de la de Práctica Clínica (GPC) sobre lactancia materna del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que fue elaborada en Osteba dentro del Programa de GPC del Sistema Nacional de Salud.

[Leer guía](#)



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



Guía para las madres que amamantan
 Guía dirigida a mujeres que desean amamantar o que amamantan a sus hijos, así como a sus parejas y familias

Ostebeta, Eusko Jaurlaritza, Gobierno Vasco, Osasuna Saia, Departament de Saia

Guías metodológicas

Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías – GANT
elaborada por AETSA, Agencia de ETS de Andalucía

http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA_2006-02_GANT.pdf

Guía para la Desinversión o ‘No Financiación’ de tecnologías sanitarias – GuNFT, elaborada en Osteba

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/2010_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/e_10_12_infor_GuNFT.pdf

Guía de Evaluación Económica. Osteba, 1999

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion/es_osteba/adjuntos/economia_Sanitaria.pdf

Guía de Evaluación de Telemedicina

http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/688cf27e-1f35-11e0-964e-f5f3323ccc4d/2006_27.pdf

Guías para la Elaboración y la Actualización de GPCs

Guías metodológicas

AGREE <http://www.agreetrust.org/>

Medical Devices Assessment. EUnetHTA, JA2

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion/es_osteba/adjuntos/therapeutic_medical_devices_guideline_final_nov2015.pdf

Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. OMS 2012

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44824/1/9789243501369_spa.pdf

2015 Report of global survey on Health Technology Assessment by National Authorities.
WHO, HTA webpage

<http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>

Regulation of medical devices. A step-by-step guide. OMS, EMRO, 2016

http://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2016_EN_18962.pdf?ua=1

Redes de Colaboración

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

<http://www.redets.msssi.gob.es/>



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

EUnetHTAJoint Action 3: Proyecto Europeo de Coordinación en ETS
2016-19 <http://www.eunethta.eu/>



INAHTA, Red Internacional de Agencias de ETS, con financiación pública <http://www.inahta.org/>



EUROSCAN, Red Internacional de Identificación y Evaluación Temprana de Tecnologías Emergentes <https://www.euroscan.org/>



G-I-N, Guidelines International Network. Guías de Práctica Clínica (GPC) <http://www.g-i-n.net/>





1
2
3
4
5
6
7
8
9

**WHO GLOBAL MODEL REGULATORY FRAMEWORK FOR
MEDICAL DEVICES
INCLUDING IVDS
(May 2016)**

DRAFT FOR COMMENT

Please address any comments on this proposal by **20 June 2016** to Ms Josée Hansen, Senior Adviser, Department of Essential Medicines and Health Products, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland, fax: (+41 22) 791 4730 or email: hansenj@who.int.

Medicines Quality Assurance working documents will be sent out electronically only and will also be placed on the Medicines website for comment under “Current projects”. If you do not already receive our draft working documents please let us have your email address (to bonnyvw@who.int) and we will add it to our electronic mailing list.

Evaluación de tecnologías sanitarias y Comunidad Europea



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Healthcare systems, medical products and Innovation
Medical products: quality, safety, Innovation

Brussels, 20 May 2016

HTA NETWORK

MULTIANNUAL WORK PROGRAMME

2016-2020

OVERALL OBJECTIVE OF THE HTA NETWORK

The overall objective of the Health Technology Assessment (HTA) Network is spelled out in Article 15(2) of Directive 2011/24.

- *Support cooperation between national authorities or bodies responsible for HTA;*
- *Support Member States in the provision of objective, reliable, timely, transparent, comparable and transferable information on the relative efficacy as well as on the short- and long-term effectiveness, when applicable, of health technologies and to enable an effective exchange of this information between the national authorities or bodies;*
- *Support the analysis of the nature and type of information that can be exchanged;*
- *Avoid duplication of assessments.*

In line with Article 15(7) of Directive 2011/24, measures adopted to implement this Multiannual Work Programme (MWP) shall not interfere with Member States' competence in deciding on how and when to use HTA within healthcare systems or the implementation of HTA conclusions and shall fully respect the responsibilities of Member States for the organisation and delivery of health services and medical care.

ADOPTED AT THE 6th HTA NETWORK MEETING ON 20 MAY 2016

Evaluación de tecnologías sanitarias y Comunidad Europea



Brussels, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

(Text with EEA relevance)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

Public Health

Stakeholders confirm support for strengthened EU cooperation on HTA

Today, over 300 policy makers, healthcare providers, patient representatives and other experts discussed their views about the future cooperation on Health Technology Assessment (HTA). The discussions indicated that, after 20 years of joint work, HTA should be given a fair chance to become more structured, sustainable and efficient, better allowing for an optimal use of resources and sharing of expertise across the EU.

For Commissioner **Vytenis Andriukaitis**, the input from patients, health professionals and industry in the HTA discussion is essential: *"We now have an opportunity to establish a mechanism that ensures that HTA is used to its maximum potential throughout the EU. I believe that joint assessments would not only help patients to have access to the most effective health technologies, but would also contribute to the sustainability of health systems. The broad involvement of stakeholders also ensures quality and predictability. Moreover, I believe that our proposal would bring more transparency in the HTA processes in the EU"*.

After the plenary opening session with the Commissioner, the European Parliament's rapporteur, Soledad Cabezón Ruiz, Clemens Auer of the Austrian Health Ministry, and EESC rapporteur Dimitris Dimitriadis, the participants gave recommendations on three major topics:

- **Engaging with patients and clinicians on HTA.** Transparent and systematic engagement with stakeholders is needed, both on product-specific reports and on a broader strategic level. The involvement of patients and health professionals in the joint clinical assessment guarantees that the reports consider patient-relevant endpoints.

STRENGTHENING COOPERATION ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

WHAT IS HTA?



Is this medicine a better treatment for a certain disease?



Will this new scanner really lead to a better diagnosis?



Does this innovative surgery improve the patient's treatment?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:
procedure for assessing the **added value** of new medicines and medical devices

- PROPOSAL FOR A NEW REGULATION -

WHAT'S NEW?



- Common European assessment methods
- Shared data and expertise
- Common procedures across the EU

WHAT ARE THE BENEFITS

- Higher level of human health protection
- Faster market access for innovative products
- More transparency for patients and producers
- No more duplication of work for health authorities and industry



AREAS OF HTA COOPERATION



- Joint clinical assessments
- Scientific consultations on the development of new products
- Mapping of emerging health technologies
- Voluntary cooperation on other areas (e.g. surgical procedures)

NEW MEDICINES



CLINICAL ASSESSMENT
(benefits compared to existing treatments)

NON-CLINICAL ASSESSMENT
(economic, social and ethical aspects)

NEW MEDICAL DEVICES

High-risk devices with high impact on patients, public health and EU health systems

CLINICAL ASSESSMENT
(benefits compared to existing treatments)

NON-CLINICAL ASSESSMENT
(economic, social and ethical aspects)

EU ASSESSMENT
(jointly done by the Member States)

NATIONAL ASSESSMENT

National decisions on pricing and reimbursement

TIMELINE

31 JANUARY 2018	2019	+3 YEARS	+ 3 YEARS
ADOPTION OF THE COMMISSION PROPOSAL	ADOPTION BY THE PARLIAMENT AND THE COUNCIL	START OF APPLICATION OF THE EU REGULATION	END OF THE TRANSITIONAL PERIOD FOR EU MEMBER STATES

Análisis de RedETS



RedETS - Un trabajo conjunto y armónico

*International Journal of
Technology Assessment in
Health Care*

[cambridge.org/thc](https://www.cambridge.org/thc)

Policy

The authors thank Dr. Leonor Varela Lema, Dr. Estefanía Herrera-Ramos, and Dr. Laura Sampietro Colom for their suggestions to improve this report. The authors also thank

The Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS)

Pedro Serrano-Aguilar¹⁻⁴, José Asua-Batarrita^{2,5}, María Teresa Molina-López^{2,6}, Mireia Espallargues^{2,3,7}, Joan Pons-Rafols^{2,7}, Sandra García-Armesto^{2,8}, Paloma Arriola-Bolado^{2,9}, Marisa López-García¹⁰, María José Faraldo-Vallés^{2,11}, Luis María Sánchez-Gómez^{2,3,12,13}, Celia Juárez-Rojo^{2,14}, Isabel Prieto-Yerro^{2,15}, Paloma Casado-Durández^{2,14} and Antonio Sarria-Santamera^{3,16,17}

Cite this article: Serrano-Aguilar P *et al* (2019). The Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–5. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000205>

RedETS - Trabajo continuado

International Journal of Technology Assessment in Health Care

Table 1. Main Outputs Delivered by RedETS along 2007–18

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total 2007–18
HTA reports	36	36	64	50	39	82	54	45	42	50	39	33	567
CPG & SDMT	2	14	26	10	6	10	2	4	3	2	6	13	98
Methods, procedures, and instruments	5	6	5	10	6	1	3	3	3	5	3	1	51
Monitoring studies	–	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4 (same)	4 (same)	4

RedETS – Logros y Desafíos

- Contributing to the expansion of the evaluative and transparency culture across the different decision-making levels in the Spanish-NHS, due to observed deviations in health policy decisions at regional level.
- Reinforcing HTA on disinvestment and its impact assessment given that most current RedETS efforts are addressed toward the assessment of new/emerging technologies.
- Promoting a wider use of the early warning systems to detect new and emerging health technologies to provide timely information to support decisions regarding the updating of the Benefit Portfolio of the Spanish-NHS. At present, not all RedETS members are fully engaged in this activity.
- Methods development and consensus for multicomponent and eHealth-based technologies to better afford the growing development and delivery of these types of technologies.
- Solving structural and normative regional barriers and training researchers to increase the use and validity of existing realworld data in HTA activities.
- Ensuring the required funding to extend the use of evidence generation studies to inform coverage decision making, providing real-world data information enriched with patient experiences from different regions.
- Increasing the resources needed to warrant the production and updating of tools to support clinical and shared decision making, linked to more effective implementation procedures.

Currently, structural differences in the information systems supporting the

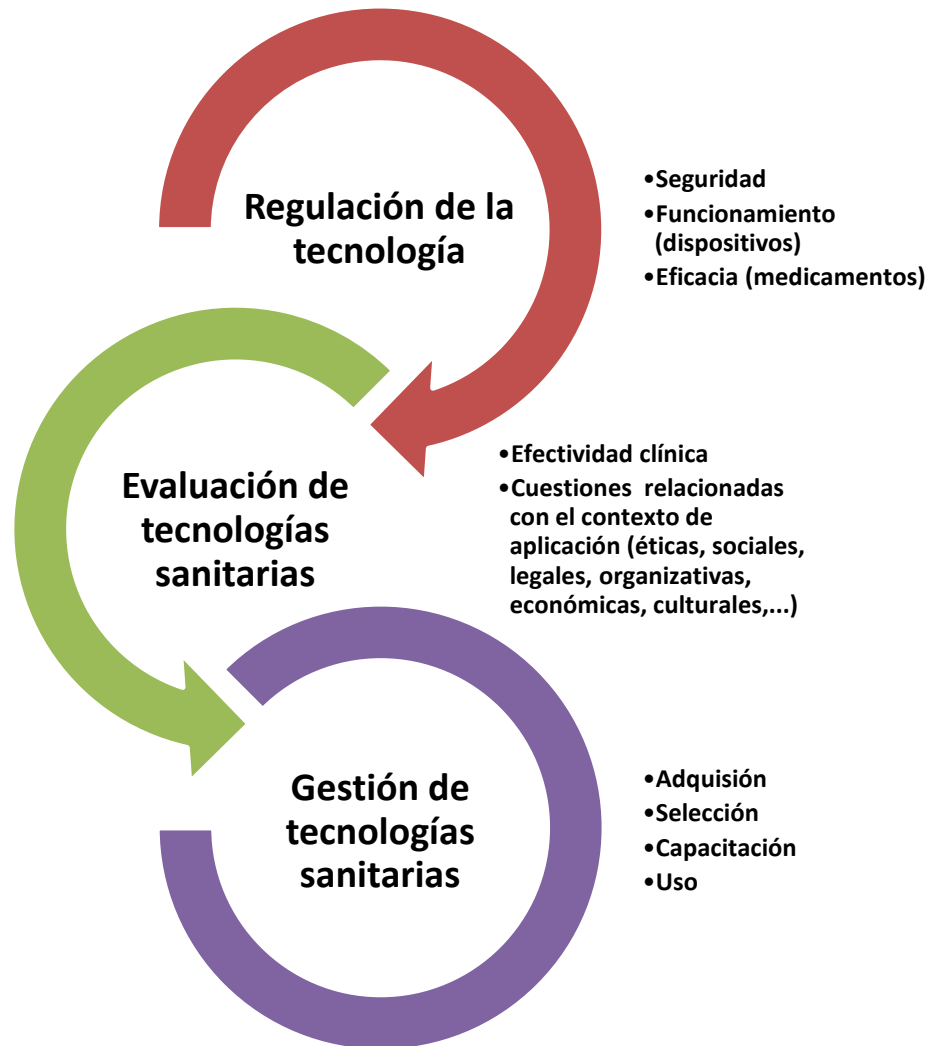
RedETS – Logros y Desafíos

- Expanding patient involvement (PI) in HTA and assessing its results. The current availability of limited resources to support these activities, forced us to plan a progressive implementation of PI activities with increasing complexity in a growing number of HTA reports.
- Industry implication in HTA should be guided by clear objectives and transparent procedures, with special interest in promoting early dialogs among industry, regulatory authorities and health technology assessors to provide scientific advice. The limited background in transparent and effective cooperation among HTA bodies and the industry will require a specific framework and timeframe.
- Improving dissemination of all RedETS outputs and measuring their short-term decisional impact at regional and national levels.

More active dissemination processes might be required to improve uptake of RedETS outputs, especially in regions without HTA organizations.

- Extending and strengthening cooperation with other national and regional evaluative organizations in the Spanish-NHS, such as the AEMPS or other regional bodies assessing medications.
- Strengthening effective and efficient cooperation with all European HTA agencies through EUnetHTA and with the HTA Network in the European Commission.
- Improving recruitment, training, and retention of young multidisciplinary researchers engaged in HTA in Spain.

Desde la regulación hasta la gestión tecnológica



RedETS – Necesidades percibidas

- Afianzar los Métodos de trabajo compartidos y asegurar su calidad.
- Promocionar la comunicación fluida entre profesionales de la Red.
- Web RedETS: agilidad, publicidad, accesibilidad, actualización.
- Mayor difusión de la cultura evaluativa ETS entre los profesionales y Universidades
- Incrementar la colaboración/sinergias con Sociedades Científicas y profesionales de la salud.
- Compromiso del SNS en toma de decisiones basadas en Evidencia
- Atribuir financiación realista para acometer los (cada vez más numerosos y complejos) proyectos de evaluación.
- Ofrecer contratos estables al personal con capacitación ETS.
- Mantener el networking a nivel de Europa e internacional, incrementando las relaciones con ETS de Latinoamérica.
- Exterior - Mayor colaboración (fusión?) entre redes ETS: HTA-i, EuroScan e INAHTA.

Representando 6/8 de RedETS noviembre 2019



Ley de Buxton

“It’s always too early until, unfortunately, it’s suddenly too late!”

Martin Buxton, 1987



- Demasiado pronto y puede que no haya suficiente información para tomar una decisión.
- Demasiado tarde y puede que la decisión ya esté tomada.

Celebrando el cambio de actividad con amigas y amigos



25 octubre 2019

Muchas Gracias, RedETS !!!!



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

Comentarios, preguntas?

Dr. José Asua Batarrita

joseasua28@gmail.com