



# Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

22 de Noviembre 2019 (Madrid)

Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa

## Iniciativas actuales dirigidas a generar evidencia de calidad

**Leonor Varela Lema**

**Unidade de Asesoramento Científico\_Técnico, avalia-t  
Axencia Galega Coñecemento en Saúde (ACIS)**

# Evidencia de calidad: Cambios en el paradigma de la ETS

Reactiva



Proactiva



Enfoque único



Adaptativo



Centralizado



Colaborativo



Eficacia



Valor



Paternalista



Empoderamiento



Prioridades impulsadas por el paciente

Traslación de resultados a la práctica médica

Colaboración y diálogo multi-lateral con distintos "stakeholders"

Desarrollo metodológico continuado

Diálogos tempranos

Alineado, datos reales de la práctica clínica

Abarca ciclo entero de las tecnologías con procesos ágiles y adaptados

Datos/evidencia para la evaluación holística, (regulatorio, financiación, prestaciones sanitarias)

**Fuente:** Husereau D, Henshall C, Sampietro-Comom L, Thomas S. Changing health technology assessment paradigms?. Int J Technol Assess Health Care 2016; 32: 1-9

Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa



# Índice

- **Diálogos tempranos**

- ✓ *Diálogos tempranos a nivel de EunethHTA*

- **Estudios de monitorización**

- ✓ *En el ámbito del SNS*
- ✓ *Estudios pilotos puestos en marcha nivel de EunethHTA*
- ✓ *Caso concreto del DAVI*

- **Cualificación/evaluación de registros**

- ✓ *Herramienta de calidad ReQuest*

# Diálogos tempranos/consultas científicas precoces

## □ En qué consisten?

Asesoramiento a los fabricantes/industria sobre el plan de desarrollo de los productos

- *No vinculante*
- *En fármacos frecuentemente antes del inicio de ensayos clínicos fundamentales (después de estudios de factibilidad/prueba de concepto aunque podrían ser posteriores al lanzamiento (PLEG))*

## □Cuál es su objetivo?

El objetivo principal es proporcionar recomendaciones sobre cómo se podría desarrollar el medicamento o dispositivo para cumplir con los requisitos de ETS

- *Diseño estudio (comparadores, resultados relevantes, calidad de vida, grupos de pacientes)*
- *Requisitos normativos*
- *Plan de generación de evidencia económica*



# Diálogos tempranos/consultas científicas precoces

## □ En que ámbito se realizan?

- Agencias de las distintas CCAA

*Ejemplo: SECS ha firmado Convenio colaboración para dar ayuda metodológica en el diseño de diferentes ECAs que permitan evaluar el efecto de un sistema de neuroestimulación de aplicación superficial en el sistema nervioso autónomo*

- En el marco de la Red EUnetHTA (6 agencias de la Red y AEMPS)
- **No RedETS**

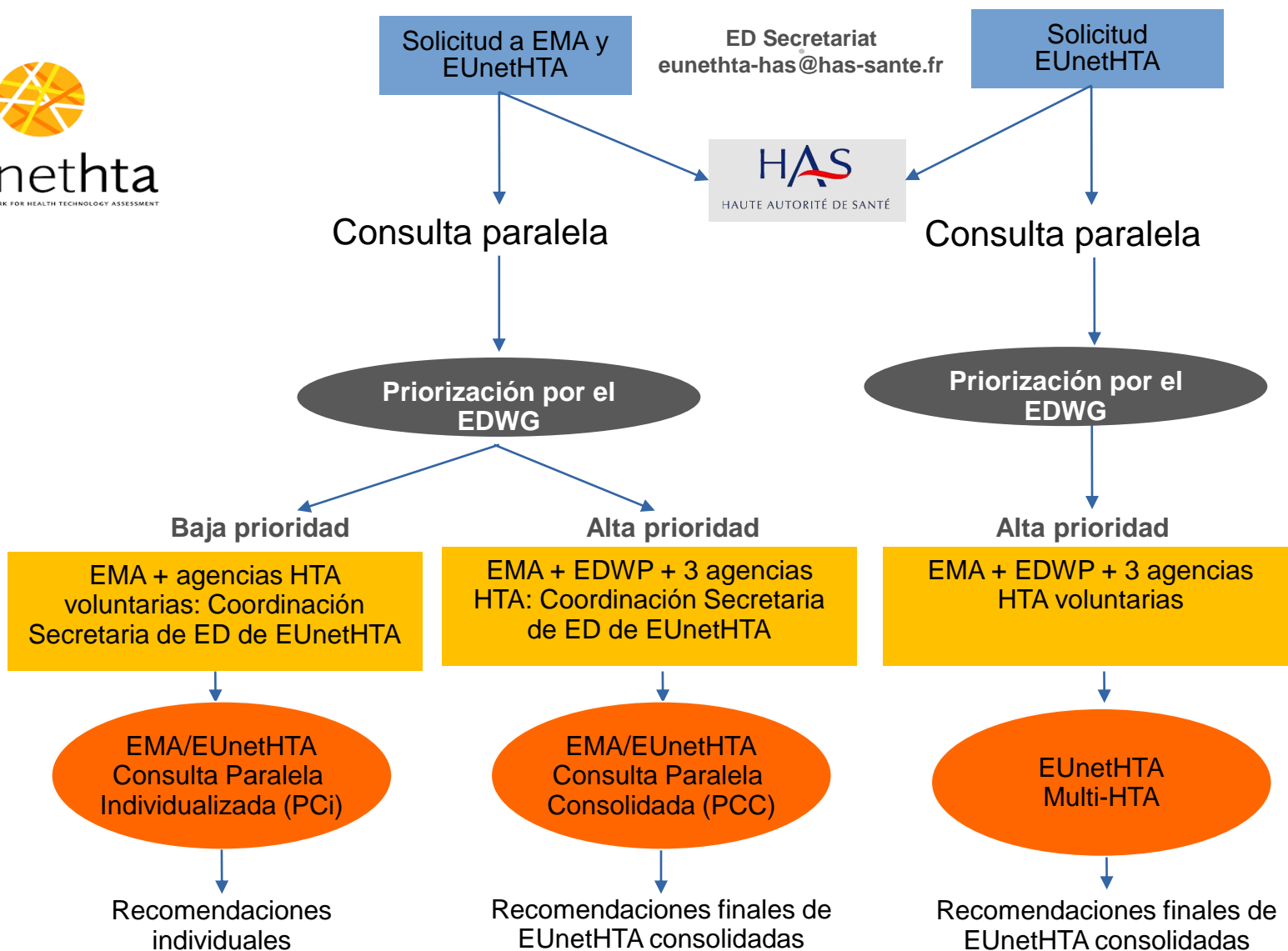
## □ Quién puede solicitarlos?

Fabricantes de fármacos o dispositivos (quirúrgicos, médicos, test in-vitro, pruebas diagnósticas, etc)



<https://eunethta.eu/services/early-dialogues/>

# Diálogos tempranos sobre fármacos realizados en EUnetHTA



Jornadas científico-técnicas  
abiertas de la RedETS

Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa



# Diálogos tempranos Nov 2017-Nov 2019



eunethta  
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

## 91 Solicitudes

88 fármacos, 3 dispositivos médicos

### Solicitudes    Ámbito terapéutico

30	Cáncer
8	Neurodegenerativas
6	Autoinmunes
2	Diabetes
4	E. víricas
41	Otras

30 Consultas Paralelas Individualizadas (PCI)

Incluyendo 1 vacuna y 2 PLEG

32 EUnetHTA EDs  
(4 Multi-HTA + 27 Consultas Paralelas consolidadas (PCC))

- 11 Cáncer
- 4 Neurodegenerativas
- 1 Enfermedad viral
- 16 Otros

6 retiran solicitudes  
16 PCI no elegibles (< 3 HTAs)  
7 declinados  
1 ED DM en espera

Jornadas científico-técnicas  
abiertas de la RedETS

Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa



eunethta

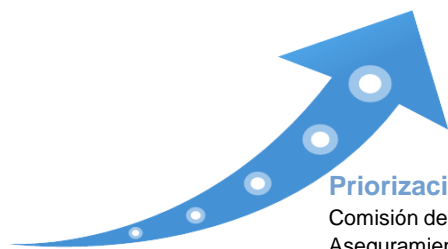


acis avalia-t  
INNOVACIÓN Y EVALUACIÓN

# Estudios de monitorización en el ámbito del SNS

- Estudios observacionales puestos en marcha a nivel del SNS para evaluar técnicas, tecnologías o procedimientos en fase post-introducción en la cartera de servicios por su necesidad sanitaria cuando existe incertidumbre sobre su comportamiento en la práctica clínica habitual

D.G de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia



**Priorización**  
Comisión de Prestaciones,  
Aseguramiento y Financiación

## Solicitud

- Recomendaciones de informes
- Propuestas de Ministerio, CCAA, Mutualidades, otras

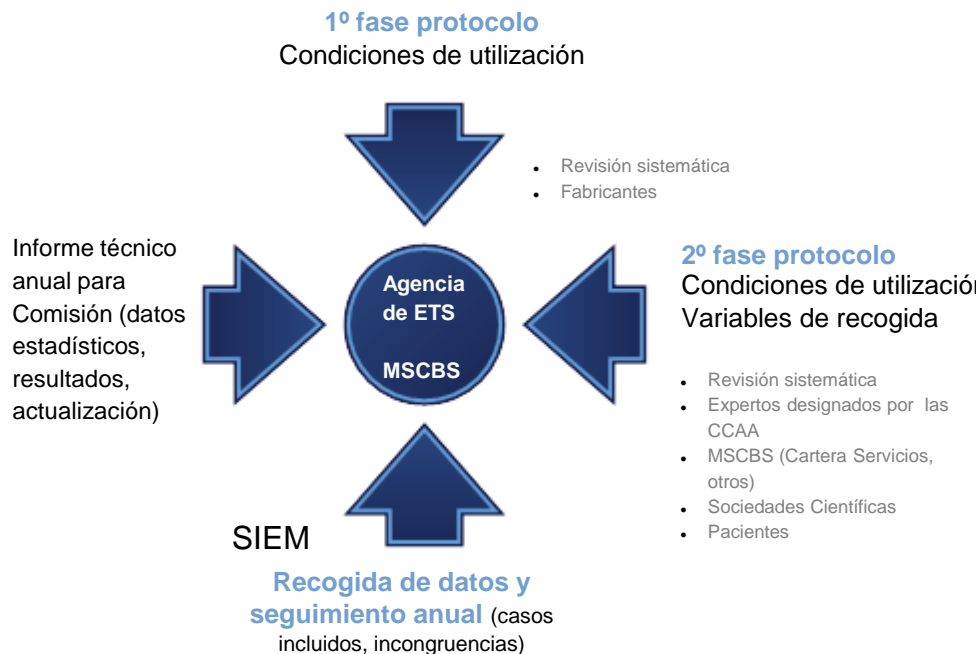
## Objetivo

Determinar la seguridad, efectividad y/o la eficiencia cuando existe incertidumbre respecto a la práctica clínica habitual, son de alto impacto económico o organizativo o se desconoce su comportamiento o en grupos de población específicos.

- Aplicación centros designados que cumplan criterios/condiciones uso
- Acceso a todos los usuarios que cumplan con el protocolo
- Negociación de suministro

Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

*“Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimiento”*



Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa





# Estudios de monitorización en marcha

## Ámbito del SNS

Agencia	Tecnología
ISCIII	Dispositivo de cierre ocluser de la orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular
	Stent biodegradable para patología benigna
	Neuroestimulador del ganglio esfenopalatino para cefaleas en racimo
Canarias	Válvula endobronquial para pacientes con fuga aérea persistente
Osteba	Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral (MitraClip)
Avalia-t	Dispositivo de asistencia ventricular izquierda para terapia de destino

# Estudios de monitorización en marcha

## Ámbito de CCAA Galicia

“ORDE do 28 de novembro de 2007 pola que se regula o procedemento para a incorporación de técnicas, tecnoloxías ou procedementos á carteira de servizos do sistema sanitario público de Galicia”

Agencia	Tecnología
Avalia-t	Endoprótesis de gel AqueSys Xen-45 para el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto

**Especial seguimiento**

- Recomendaciones de informes

Aprobación condicionada a los criterios de indicación, realización y evaluación

### Priorización

Comisión para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías y Procedimientos



**Aplicativo informático Vixía**

**Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS**

**Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa**

# Ámbito de EunetHTA Joint Action 3 WP5

## Pilotos PLEG (generación evidencia poslanzamiento)

- Evaluar posibles niveles de colaboración transfronteriza relativa al desarrollo de estándares y procedimientos para la recogida de datos en el ámbito de los PLEG (generación adicional evidencia poslanzamiento)



*IBRANCE: tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)*

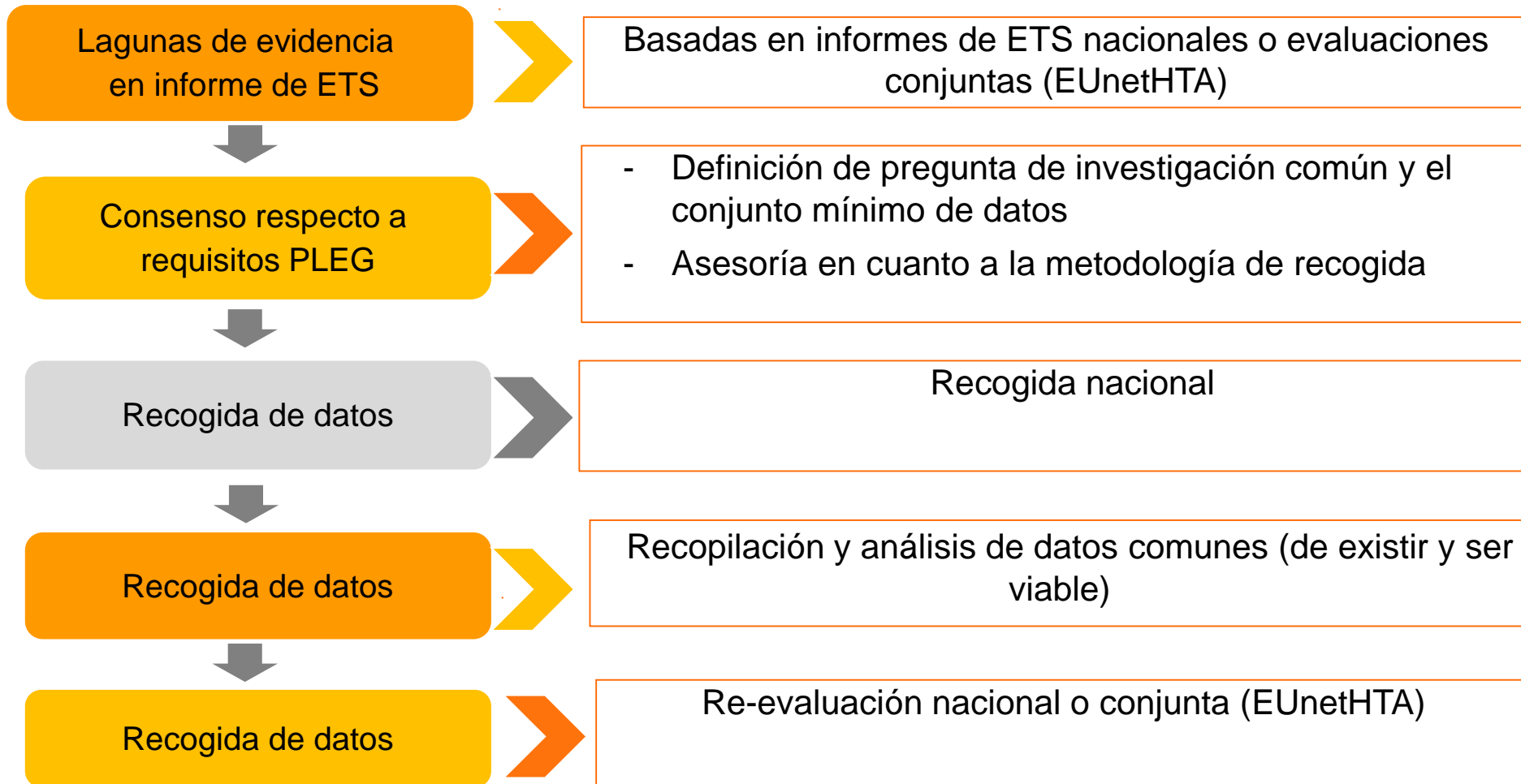


*SPINRAZA: tratamiento atrofia muscular espinal*



*DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PARA TERAPIA DE DESTINO*

# Procedimiento PLEG



# Estudio piloto DAVI

## Definición del “Conjunto mínimo datos básicos (Core Outcome Set)”

Definir incertidumbres y medidas de resultado



Definir medidas de resultado/ instrumentos de medida



Priorización Delphi

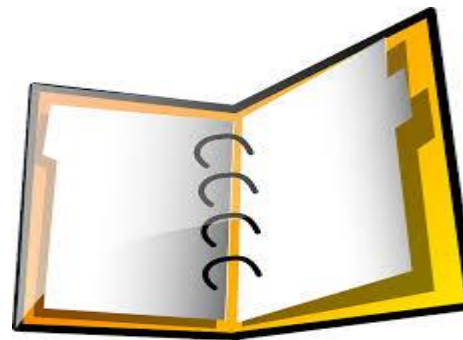
### Informes nacionales

- Avalia-t
- NICE (UK)
- Agenas (Italia)
- KCE (Bélgica)

### Expertos clínicos

- España, Reino Unido, Italia, Francia y otros
- Representantes de Sociedad Europea de Cardiología
- Sociedad Española de Cardiología

### Pacientes



Desarrollo protocolo SNS

EFFECTIVENESS										
OUTCOME	OUTCOME IMPORTANCE									VARIABLE/MEASURE
	Not important			Important but not critical			Critical			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Overall Survival										Date of surgery Date of death
Survival free from cardiac event										Cause of death Date of MI Date of Right Heart Failure Date of Cardiac Arrhythmia Date of Atrial fibrillation Others:
Survival free from Stroke										Date of Surgery Date of Stroke Type of Stroke
Survival free from LVAD replacement or explant										Date of Surgery Date of LVAD replacement or explant
Functional capacity										6-minute walking distance (before and after LVAD) NYHA class (before and after LVAD) Others:
Quality of life										KCCQ-12 EQ-5D 5L version Others:
Patient or caregiver acceptability or satisfaction										In general, how satisfied are you living with LVAD? * [5-point likert scale: 1=Very satisfied; 2=Satisfied; 3=Neither satisfied nor dissatisfied; 4=Dissatisfied; 5=Very dissatisfied] If you were as before, would you have surgery again? [5-point likert scale: 1=Strongly disagree; 2=Disagree; 3=Neither agree nor

Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

Futuro de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España y Europa



Incertidumbres/lagunas de evidencia	Avalia-t	NICE	KCE	Agenas
<b>Seguridad</b>				
Mortalidad hospitalaria (mortalidad 30 días)	X		X	
Eventos adversos	X	X	X	X
Eventos adversos directamente relacionados con el dispositivo	X	X	X	X
Características de los pacientes candidatos a DAVI	X	X	X	X
Necesidad de unidades de trasplante	X	X		X
<b>Effectiveness</b>				
Supervivencia global	X	X	X	X
Supervivencia libre de eventos	X	X	X	X
Tolerancia al ejercicio	X	X	X	
Capacidad funcional	X	X	X	
Recuperación cardíaca		X		
Morbilidad relacionada con el dispositivo	X	X	X	X
Durabilidad del dispositivo	X	X	X	X
Readmisión hospitalaria	X	X	X	
Progresión y recurrencia de la enfermedad/sintomatología	X	X	X	X
Influencia del tipo de dispositivo en la efectividad	X			X
Calidad de vida	X	X	X	
Satisfacción y aceptabilidad del paciente/cuidador	X			
Información para pacientes	X	X		
Aspectos económicos, organizativos, sociales y legales				
Impacto económico	X	X	X	X
Coste-efectividad	X		X	X
Impacto organizativo (recursos humanos)	X	X	X	X
Entrenamiento de pacientes y cuidadores	X			X

# Ámbito de EunetHTA Joint Action 3 WP5

## Pilotajes de cualificación/revisión de registros

- Ofrecer una opinión cualificada al respecto de la adecuación de un registro para ETS. Asesoría al respecto del protocolo y variables para la cualificación
  - Registro pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (EunetHTA/EMA)
  - Registro CART-T (Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula Ósea)

## Desarrollo de la herramienta para la evaluación de registros y estándares de calidad (REQueST)

- Aborda aspectos metodológicos, estándares esenciales y consideraciones adicionales relativas a la transferencia de resultados

## Ideas para llevar a casa...

- El **escenario de evaluación de tecnologías ha cambiado** considerablemente durante los últimos años
- Existe un importante **compromiso de las agencias** tanto a nivel nacional como internacional por definir **procedimientos y estándares que faciliten el acceso precoz**, garantizando a su vez el valor y **calidad de las prestaciones**
- La participación en las **distintas fases de desarrollo de las tecnologías** y la **colaboración con todos los agentes clave** (gestores, industria, clínicos y pacientes) es fundamental para el éxito de estas iniciativas
- La **Red Europea EUnetHTA** ha servido para poner en valor los **diálogos tempranos** y asesorías conjuntas
- La **colaboración transfronteriza en cuanto a la recogida y utilización de datos reales** de la práctica clínica está todavía en una fase preliminar
- España es uno de los **países de referencia** en cuanto a **estudios de monitorización**





Datos de contacto:  
leonor varela lema ([avalia-t1@sergas.es](mailto:avalia-t1@sergas.es))