

# Participación de la industria en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

Necesidad de un marco regulatorio que  
sistematice el proceso, aporte transparencia y distribuya  
responsabilidades

**Pedro Serrano Aguilar**  
**Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud**

Madrid, 22 de noviembre 2019



**sescs**

# Propuesta de marco procedimental

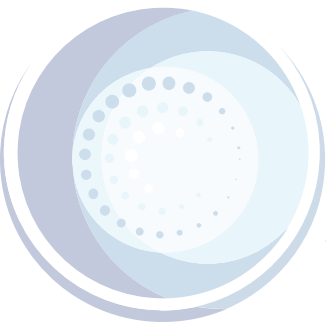
## Marco metodológico para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria

Línea de desarrollos metodológicos  
de la Red Española de Agencias de  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
y Prestaciones del SNS  
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

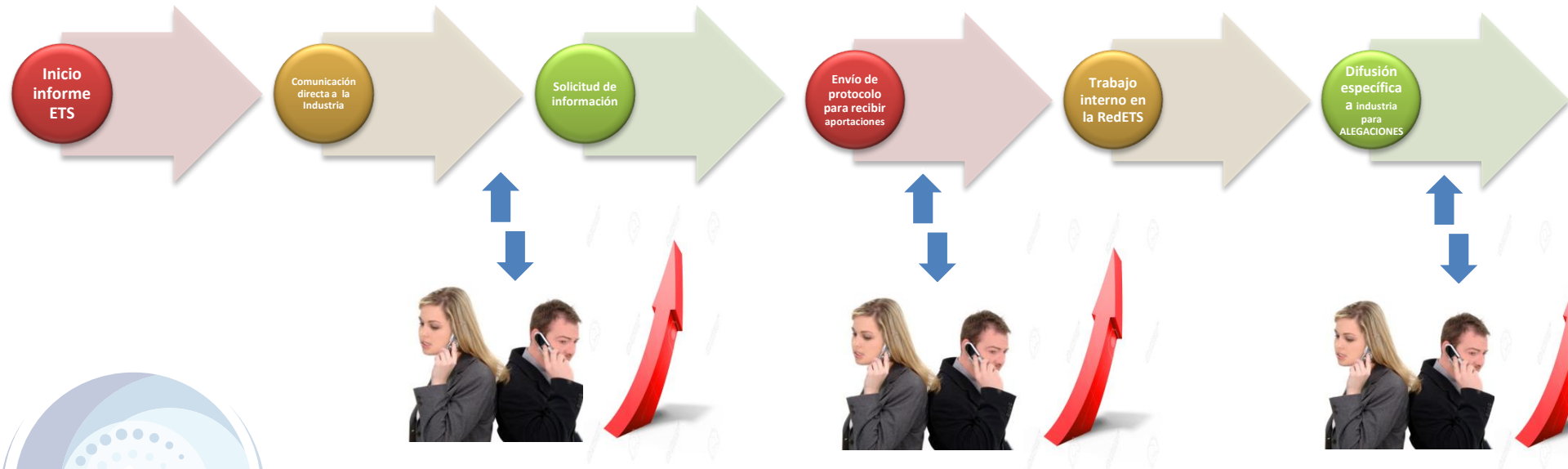


- Informes ETS basados en evaluación crítica y síntesis de la literatura disponible
- Informes ETS basados en la evaluación de un dossier con evaluación económica



# Informes ETS basados en síntesis de la literatura disponible

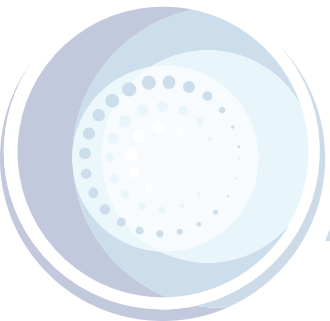
- **Comunicación de inicio de informe ETS a empresas**
- **Solicitud de información de interés**
- **Envío del protocolo para recibir aportaciones**
- **Envío informe preliminar para recibir alegaciones**



## Mayores retos en la ETS de tecnologías emergentes (Dosier):

---

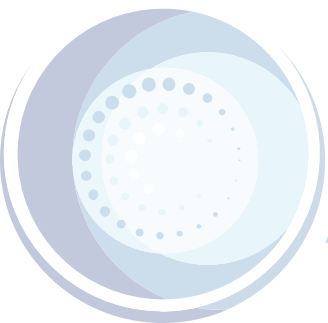
- TEKIR SL: Impacto presupuestario de Keep Walking (implante femoral tras amputación transfemoral)
- Abbott: Evaluación económica e impacto presupuestario del Sistema Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre®
- Medtronic: Evaluación económica de Sistemas integrados de infusión subcutánea continua de insulina y sensor de monitorización continua de glucosa
- MSD: Evaluación económica (modelo dinámico) e impacto presupuestario de la Vacuna frente al virus de papiloma Humano para varones jóvenes



# Dificultades en la evaluación de tecnologías emergentes (Dosier)

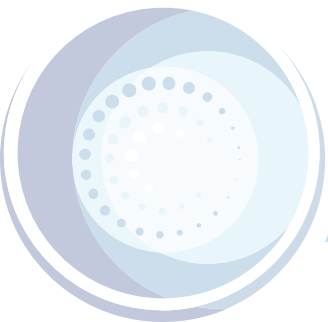
---

- Ausencia de guías para elaborar el dossier de la industria
- Diferencias notables en la calidad de los dossieres
- Información aportada por la industria con carácter confidencial (Dossier)
- Escenario de trabajo (interacciones) no definido
- Repetidos requerimientos de información para corregir déficits
- Difícil control de los tiempos



# Acciones para afrontar mejor la evaluación de tecnologías emergentes (Dosier)

- Mejora de la capacitación de todas las partes (PYMES)
- Diálogos y asesoría más temprana entre industria y RedETS
- Reconsiderar el momento para la evaluación
- Guías para la elaboración del dossier de la industria
- Limitar las interacciones, estandarizarlas y plasmarlas en actas
- Consensuar el tratamiento a la información confidencial
- Tiempos máximos: respuesta de industria y para emitir informe
- Prever consecuencias para los incumplimientos



Archivo Inicio Enviar y recibir Carpeta Vista Ayuda Buscar ¿Qué desea hacer?

Nuevo correo electrónico Nuevos elementos Eliminar Archivo Responder Responder a todos Reenviar

Mover a: ? Al jefe Correo electróni... Mover Reglas OneNote No leído/Leído Seguimiento

Buscar personas Libreta de direcciones Filtrar correo electrónico

Leer en voz alta Enviar y recibir todas las carpetas

Arrastre aquí sus carpetas favoritas

pseragu@gobiernodecan...

Bandeja de entrada

Borradores

Elementos enviados

**Elementos eliminados 40888**

Bandeja de salida

Correo electrónico no deseado

Correo no deseado [49]

Fuentes RSS (Solo este PC)

Papelera

Carpetas de búsqueda

Archivo de datos de Outl...

Bandeja de entrada

Borrador

Elementos enviados

Elementos eliminados 102

Bandeja de salida

Correo electrónico no deseado

Fuentes RSS

Carpetas de búsqueda

Archivos

Buzonscs\_migrado

Carpetas personales(1)

Bandeja de entrada

Borrador

Elementos Enviados

Elementos eliminados	Por Fecha	
CONSUELO SANCHE...	Actualidad Eco-Sanitaria 11...	11/10/2018
Lidia García	Re: [EXTERNAL] Necesidad...	12/09/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Necesidad d...	06/09/2018
Lidia García	Re: [EXTERNAL] Necesidad d...	03/09/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Necesidad d...	03/09/2018
Lidia García	Re: [EXTERNAL] Necesidad d...	31/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Necesidad d...	29/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Necesidad d...	29/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Re: Necesid...	13/08/2018
Lidia García	Re: Necesidad de informaci...	13/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: Necesidad de informaci...	13/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	Re: [EXTERNAL] Necesidad d...	11/08/2018
Lilisbeth Perestelo Pé...	RE: [EXTERNAL] Pregunta q...	01/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Pregunta q...	01/08/2018
Rodriguez, Francisco ...	RE: [EXTERNAL] Pregunta q...	18/07/2018
Rodriguez, Francisco ...		

Responder Responder a todos Reenviar

RF Rodriguez, Francisco de Paula <franciscodepaula.rodriguez@medtronic.com> 7 29/08/2018

**RE: [EXTERNAL] Necesidad de información Medtronic**

Este mensaje se ha respondido o reenviado.

Estimado Dr. Serrano, querido Pedro,  
Estimados todos:

Tal y como acordamos hace unos días, a continuación encontrarán (en azul) las respuestas a las preguntas que nos hacían.

Estamos pendientes de que la consultora con la que trabajamos para el desarrollo del modelo, HEVA-HEOR, nos confirme la respuesta a su segunda pregunta.

Tan pronto como nos respondan os lo haremos saber.

Por favor, dígnanos si estas respuestas (a falta de la que aun está pendiente) cumplen con sus expectativas.

Nos quedamos pendientes de sus noticias.

Muchas gracias.

1) Características basales en el estudio de Conget. En el apartado "Treatment options and healthcare outcomes" dice: "Baseline characteristics were based on data from a randomized clinical trial (8) that included patients with T1DM at a high risk of hypoglycaemia (10)."

Donde 8 se corresponde con Ly et al. 2013 y 10 con López-Bastida et al. 2010. Pero luego en la Tabla 1 (Baseline characteristics) se referencia a 7: Battelino et al. 2012. ¿Nos podrían aclarar de qué referencia tomaron las "Baseline characteristics"? *La referencia de la que se obtuvieron las características basales de la población es "Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. JAMA. 2013;310:1240-7."*

3) Costes del dispositivo. Necesitaríamos un listado con los precios de los dispositivos y de sus componentes ¿sería posible que nos proporcionaran esta información?

Las dos alternativas a comparar son: ISCI vs sistema integrado.

- ISCI:
  - Tiras reactivas para la medición de glucosa capilar: Se consideró un total de 4,6 tiras/día con un coste unitario medio de 0,225€. La referencia asociada a dicho consumo de recursos proviene de una comunicación oral por parte del Hospital Clínic en el congreso ATTD 2017 en base a la práctica clínica habitual.
  - El coste medio mensual del kit de la bomba de insulina: 219,63€ sin IVA.
- SAP:
  - Tiras reactivas para la medición de glucosa capilar: Se consideró un total de 4,5 tiras/día con un coste unitario medio de 0,225€. La referencia asociada a dicho consumo de recursos proviene de

Archivo Inicio Enviar y recibir Carpeta Vista Ayuda Buscar ¿Qué desea hacer?

Nuevo correo electrónico Nuevos elementos

Eliminar Archivo Responder Responder a todos Reenviar

Mover a: ? Al jefe Correo electróni...

Mover Reglas OneNote

No leído/Leído Seguimiento

Buscar personas Libreta de direcciones Filtrar correo electrónico

Leer en voz alta Enviar y recibir todas las carpetas

- Arrastre aquí sus carpetas favoritas
- pseragu@gobiernodecan...
  - Bandeja de entrada
  - Borradores
  - Elementos enviados
  - Elementos eliminados 40894**
  - Bandeja de salida
  - Correo electrónico no deseado
  - Correo no deseado [49]
  - Fuentes RSS (Solo este PC)
  - Papelera
  - Carpetas de búsqueda
  - Archivos
  - Buzonscs\_migrado
  - Carpetas personales(1)

- francisco medtronic x Carpeta actual
- Elementos eliminados Por Fecha
- IVAN CASTILLA ROD...  
Re: Kind reminder\_Full acce... 24/06/2019
  - Mail Delivery System  
Servidor de correo: Mensaj... 21/06/2019
  - Ivan Castilla Rodrígu...  
Re: Información a confirma... 21/06/2019
  - Rodriguez, Francisco ...  
RE: [EXTERNAL] RE: MEDTR... 21/06/2019
  - Ivan Castilla Rodrígu...  
Información a confirmar o c... 19/06/2019
  - Ivan Castilla Rodrígu...  
Re: [EXTERNAL] RE: MEDTR... 11/06/2019
  - Mail Delivery System  
Servidor de correo: Mensaj... 11/06/2019
  - Rodriguez, Francisco ...  
RE: [EXTERNAL] RE: MEDTR... 11/06/2019
  - Mail Delivery System  
Servidor de correo: Mensaj... 10/06/2019
  - Rodriguez, Francisco ...  
FW: [EXTERNAL] RE: MEDTR... 10/06/2019
  - Mail Delivery System  
Servidor de correo: Mensaj... 10/06/2019
  - Rodriguez, Francisco ...  
RE: [EXTERNAL] RE: MEDTR... 10/06/2019
  - Mail Delivery System  
Servidor de correo: Mensaj... 07/06/2019
  - Ivan Castilla Rodrígu...  
Re: Comprueben el conteni... 06/06/2019
  - Amado Rivero Santa...  
Re: Comprueben el conteni... 06/06/2019
  - Yolanda Álvarez Pérez

Responder Responder a todos Reenviar

RF Rodriguez, Francisco de Paula <franciscodepaula.rodriguez@medtronic.com> 7 10/06/2019

FW: [EXTERNAL] RE: MEDTRONIC: Propuesta de solución

Respondió a este mensaje el 10/06/2019 14:03.

Estimado Dr. D. Pedro Serrano Aguilar,

Por favor, a continuación encontrarán una tabla con la información detallada que nos solicitaban:

Characteristic	All Subjects Randomized	All Subjects Randomized to Treatment Arm	All Subjects Randomized to Control Arm
	Number of Subjects = 153	Number of Subjects = 76	Number of Subjects = 77
<b>*Diabetes-related complications %</b>			
None	47.7% (73/153)	44.7% (34/76)	50.6% (39/77)
Retinopathy	41.2% (63/153)	43.4% (33/76)	39.0% (30/77)
Nephropathy	7.8% (12/153)	6.6% (5/76)	9.1% (7/77)
Neuropathy	20.9% (32/153)	17.1% (13/76)	24.7% (19/77)
Cardiovascular disease	10.5% (16/153)	9.2% (7/76)	11.7% (9/77)
Other	6.5% (10/153)	7.9% (6/76)	5.2% (4/77)
Missing	0.0% (0/153)	0.0% (0/76)	0.0% (0/77)

*\*Subjects may have more than one Diabetes-related complications.*

Adicionalmente y por si les fuese de ayuda, aunque estoy seguro que ya tienen localizado este trabajo, aprovecho también para enviarles el link de acceso al manuscrito publicado en el que se detalla el diseño y la metodología del estudio SMILE, puesto que se especifican los criterios de inclusión y exclusión de dicho estudio: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Study+of+of+MiniMed+640G+Insulin+Pump+with+SmartGuard+in+Prevention+of+Low+Glucose+Events+in+Adult+3A+Design+of+a+Hypoglycemia+Prevention+Trial+with+Continuous+Glucose+Monitoring+Data+as+Outcomes>

Reciba un cordial saludo,

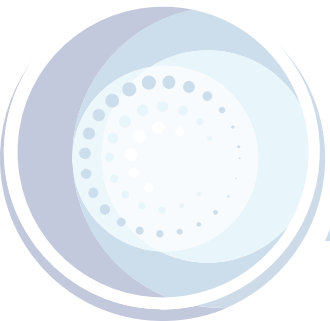
**Francisco de Paula Rodríguez Perera, MD**  
Director Health System Strategy | Medtronic Ibérica S.A.

**Medtronic**  
C/ María de Portugal, 11 | Madrid, 28050. Spain  
+34 916250517 | +34 609348070 | [franciscodepaula.rodriguez@medtronic.com](mailto:franciscodepaula.rodriguez@medtronic.com)



# Gracias

[pserrano@gobiernodecanarias.org](mailto:pserrano@gobiernodecanarias.org)



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

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