

Aseguramiento de la Calidad. Apoyo a la toma de decisiones. Diálogos tempranos.

Teresa Molina

Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento

Dirección de la AETSA



Índice

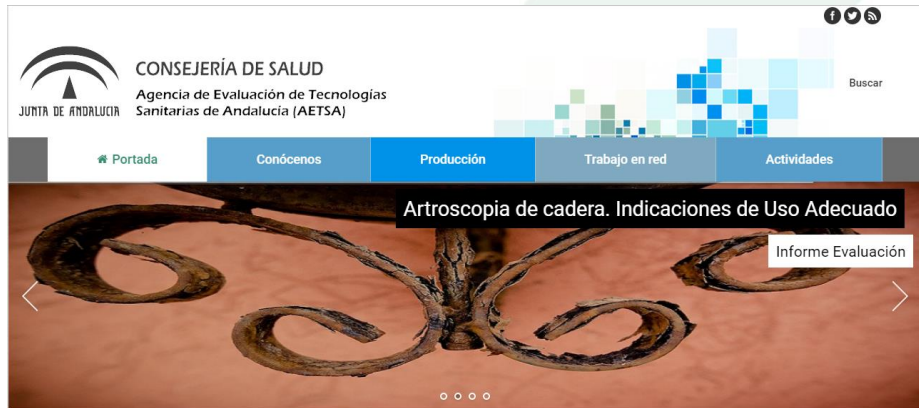
- **La AETSA en el SSPA**
- **El proceso de toma de decisiones en el SSPA**
 - ✓ Comisiones decisoras
 - ✓ Decisiones en la Estrategia de Calidad-SSPA
- **Diálogos tempranos:**
 - ✓ La asesoría científica como estrategia de búsqueda de soluciones adecuadas para el SNS

> La AETSA en el SSPA

> AETSA

Since 1996:

www.aetsa.org



AETSA Networking

Spanish HTA Network



eunethta

EuroScan
International Network



INAHTA

➤ Andalusian Health Service



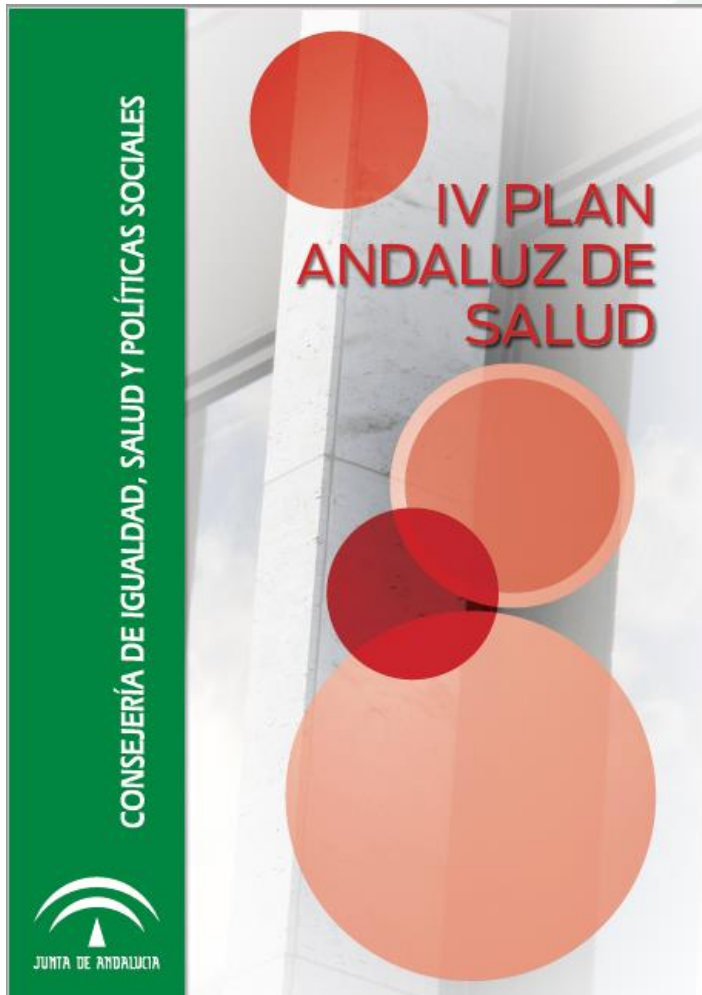
Main figures

- 8 provinces
- 8.5 million inhabitants
- 1,518 primary care centres
- 48 hospitals
- 4 Specialized Research Centres
- 5 Health Research Institutes
- Health budgets 2017: 9,300 M €

100.000 Professionals

W-E: 620 km
N-S: 400 km

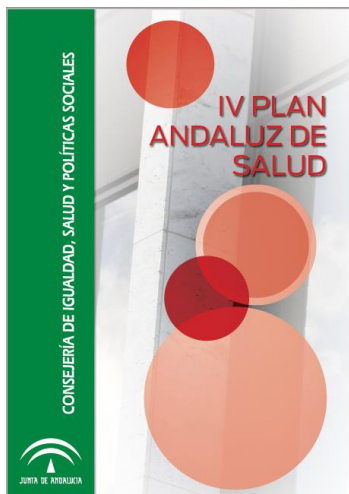
Nuestra misión ...



Compromiso 6: Fomentar la gestión del conocimiento e incorporación de tecnologías con criterios de sostenibilidad para mejorar la salud de la población

... gestión integral e integrada del conocimiento para su traslación práctica a la sociedad en beneficio de su salud.

> El proceso de toma de decisiones en el SSPA



Asegurar la implantación generalizada y obligatoria de las **Guías de incorporación de Nuevas Tecnologías (GANT, GINF, GEN...)** en los centros del SSPA

AETSA

Dispositivos médicos,
pruebas diagnósticas y
procedimientos

- ✓ Comisiones Provinciales de NT (Red)
- ✓ Comisión *ad hoc* de armonización

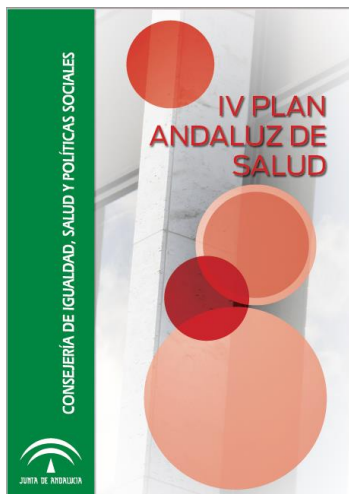
Salud Pública



Comisión Autónoma de
Cribados Poblacionales y
Actividades Preventivas de
Detección Precoz

[Más Info](#)

Comisión Asesora sobre vacunaciones y las enfermedades susceptibles de vacunación en Andalucía.



Asegurar la implantación generalizada y obligatoria de las **Guías de incorporación de Nuevas Tecnologías (GANT, GINF, GEN...)** en los centros del SSPA

AETSA

Medicamentos

Comisión central para la optimización y armonización farmacoterapéutica



► Informes de posicionamiento terapéutico



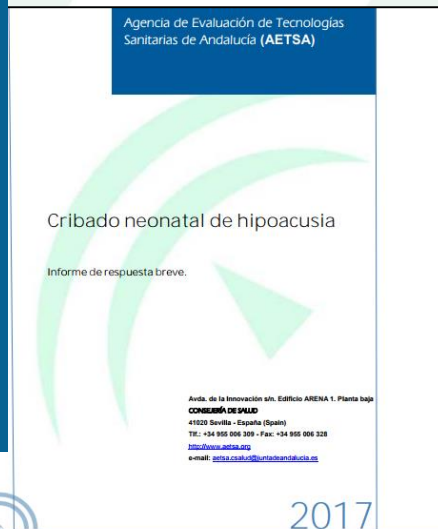
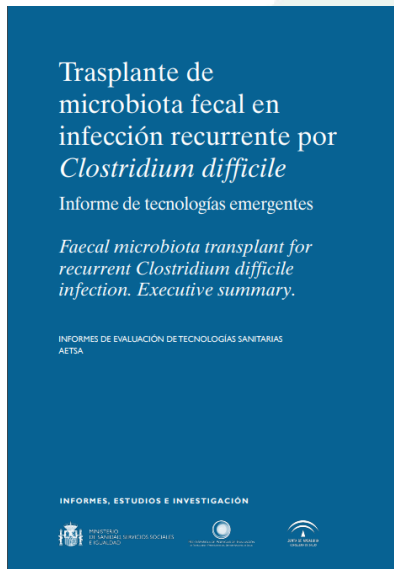
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Papel de AETSA en Comisiones

- Miembro nato: asesor metodológico
- Elaborador de informes → adaptación de cartera de servicios de AETSA





Fortalecer el desarrollo de la **Gestión Clínica**



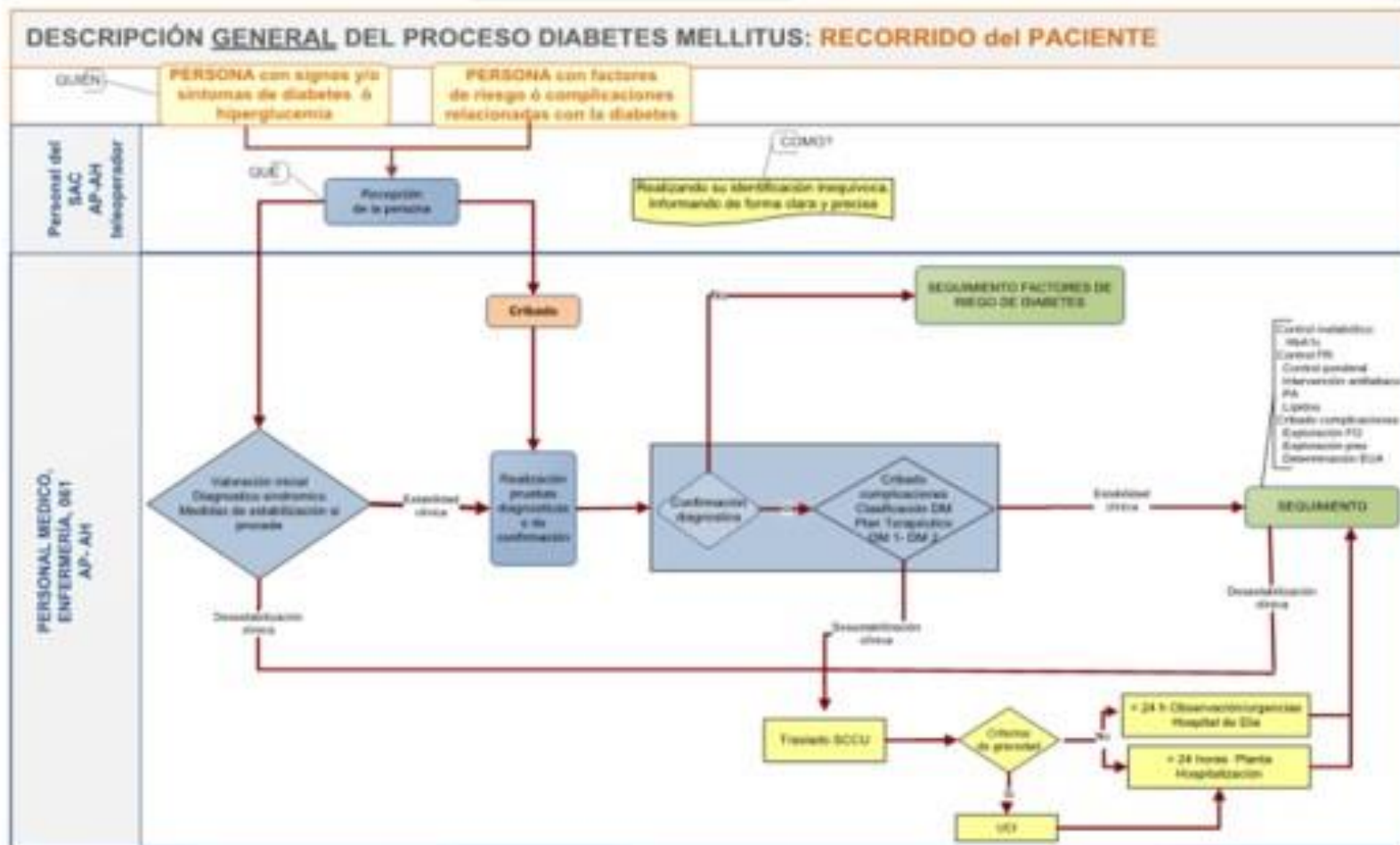
PROCESOS ASISTENCIALES INTEGRADOS:

- mejor efectividad
- excelencia en la Gestión Clínica.

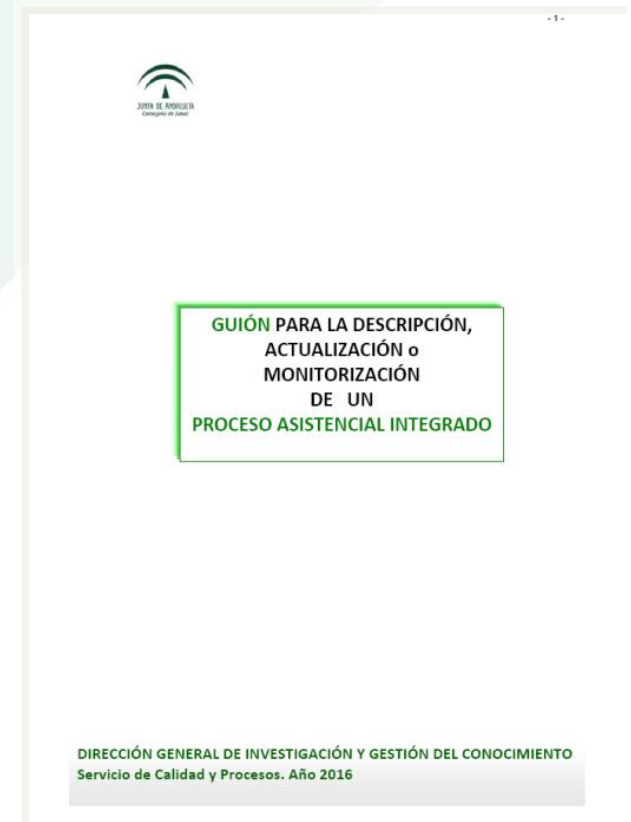


- El conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas
- Un motivo asistencial específico
- **ITINERARIO** de los pacientes en el SSPA
- **MEJOR EVIDENCIA CIENTIFICA** disponible
- Garantiza la **CONTINUIDAD ASISTENCIAL**
- Centrado en las **PERSONAS**, sujeto activo de su proceso de atención
- Incorpora la **EFFECTIVIDAD CLINICA** como objetivo de la práctica clínica

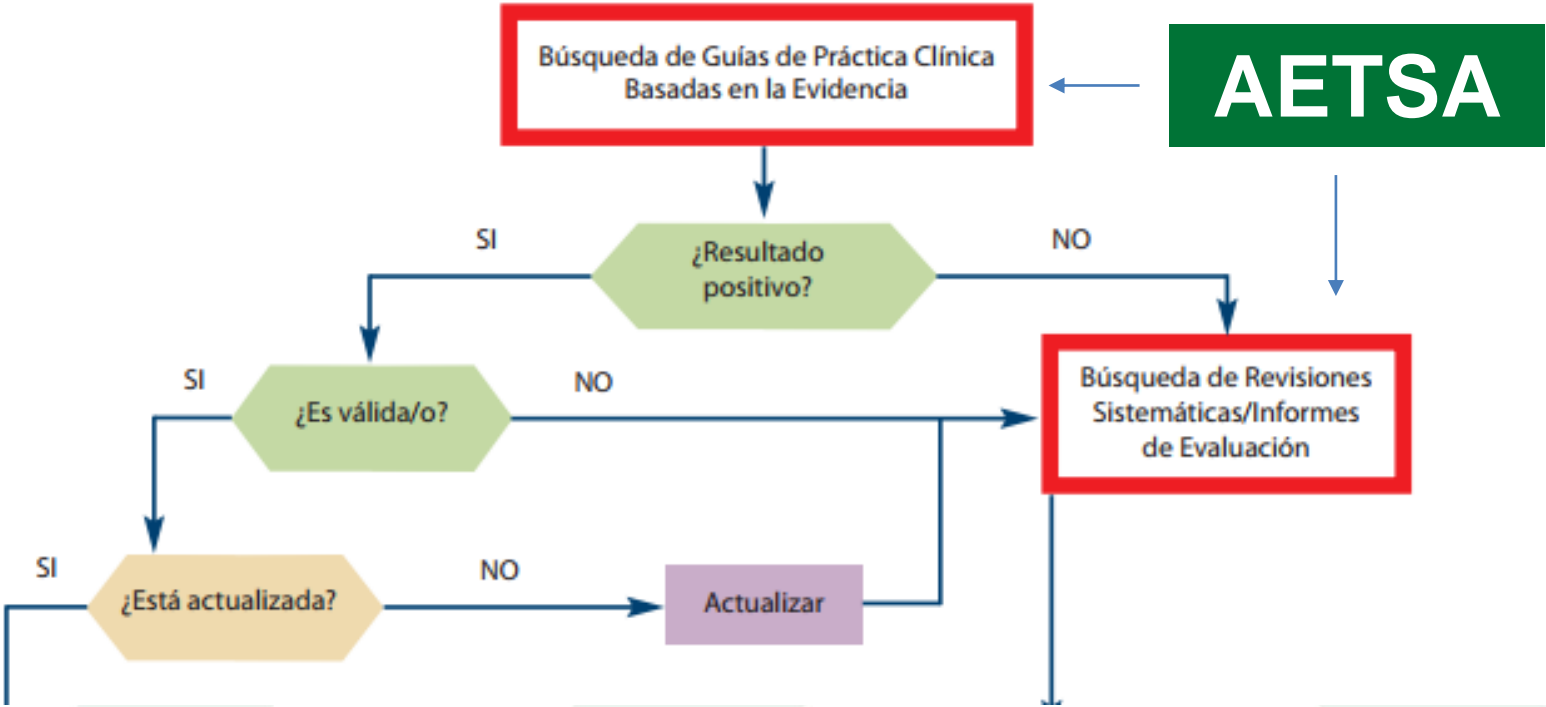
Procesos Asistenciales Integrados



PAI: metodología explícita



Procesos Asistenciales Integrados



Procesos Asistenciales Integrados

74

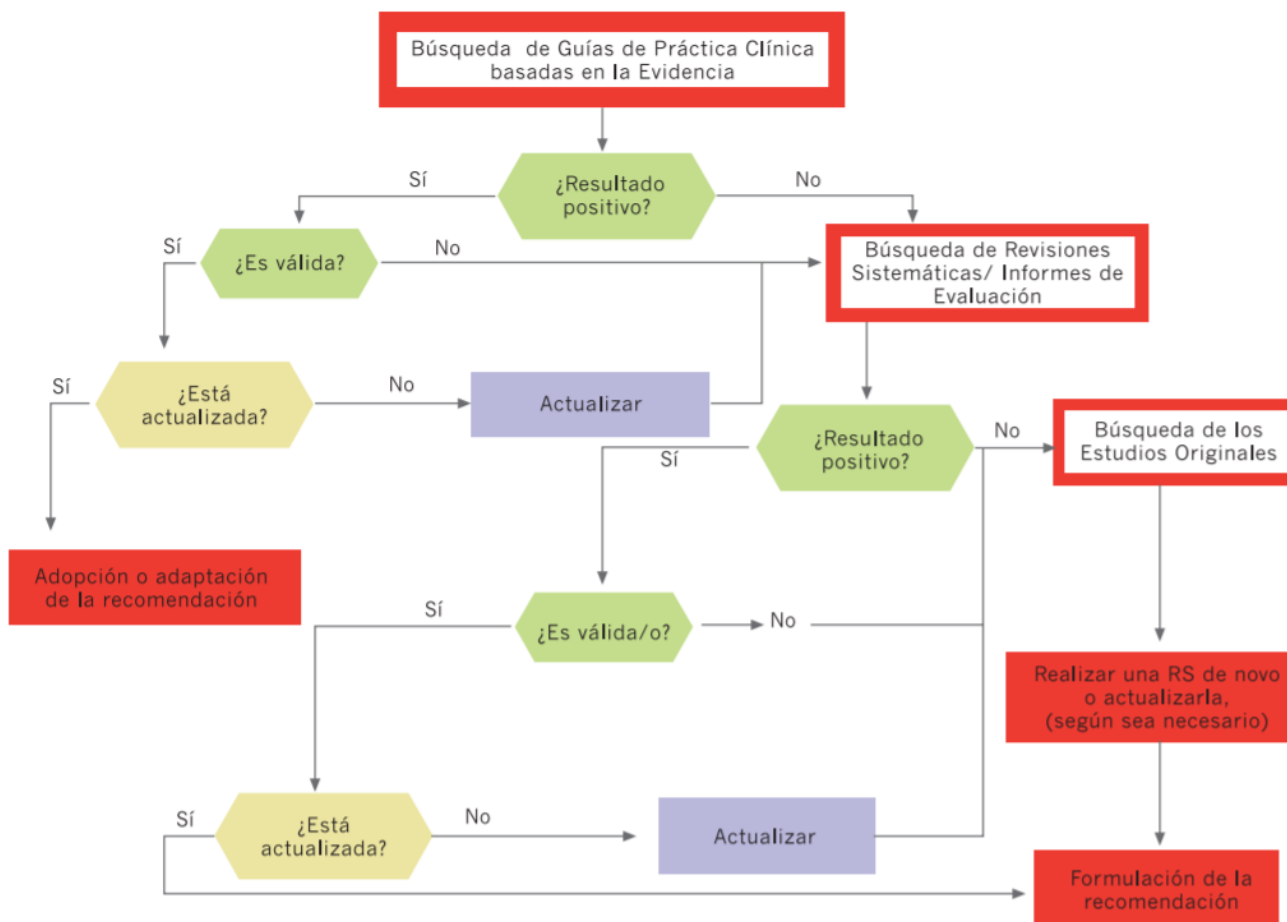
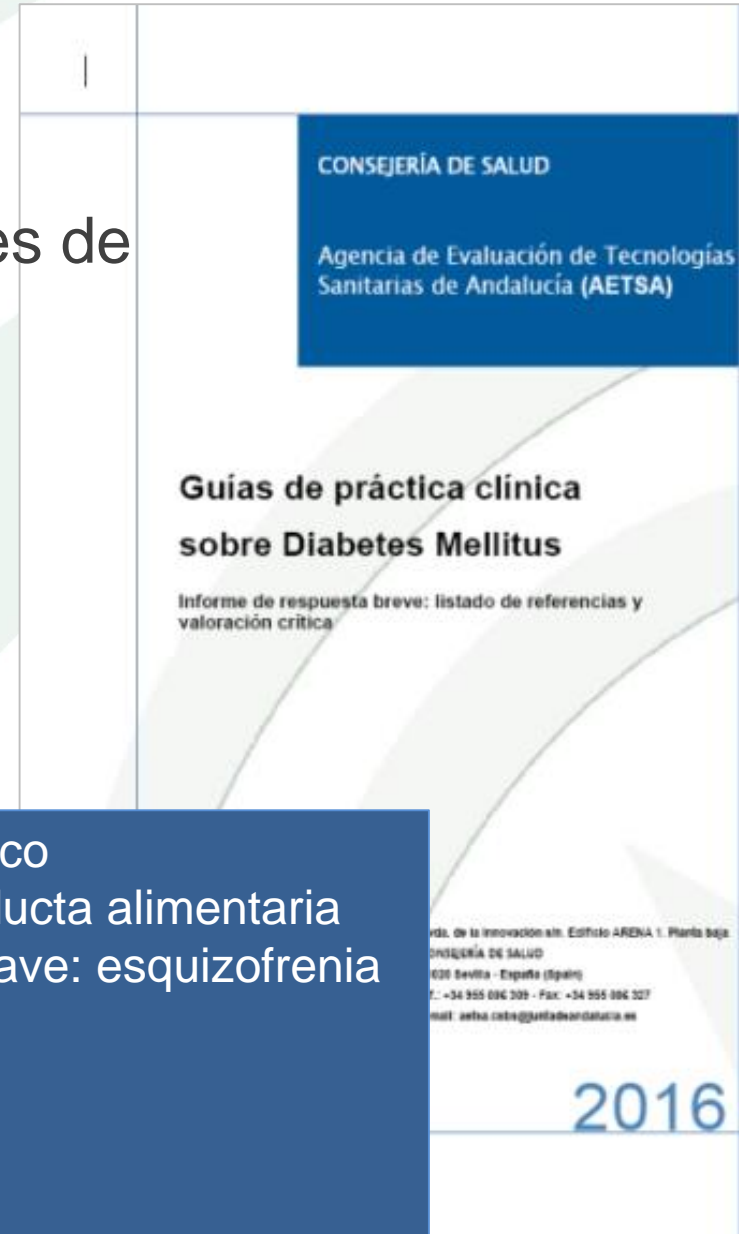


Figura 24. Estrategia recomendada para localizar e incorporar las mejores evidencias sobre efectividad clínica en la descripción de los procesos asistenciales.

AETSA: Búsqueda y selección de GPC

- Identificación y selección de fuentes de información claves:
 - ✓ Búsqueda sistemática no exhaustiva
 - ✓ Reutilización de síntesis de evidencia
- Selección de GPC en base a su calidad metodológica:
 - ✓ AGREE II

- Paciente pluripatológico
- Trastornos de la conducta alimentaria
- Trastornos Mental Grave: esquizofrenia
- Poliquistosis renal
- Hemoterapia
- Transexualidad
- Cuidados paliativos



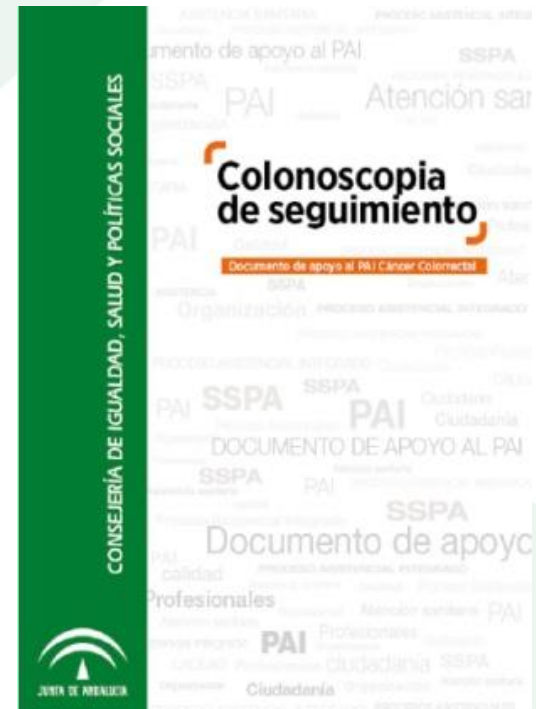
PAI Diabetes

Tabla 3: Evaluación de la calidad de las guías incluidas (AGREE)

Guía	Alcance y objetivos	Participación implicados	Rigor en la elaboración	Claridad y presentación	Aplicabilidad	Independencia editorial
ADA 2016 ¹	67%	56%	71%	100%	63%	100%
NICE Type 1 Diabetes 2015 ²	100%	94%	96%	100%	96%	100%
NICE Type 2 Diabetes 2015 ³	100%	83%	96%	100%	96%	100%
AACE/ACE 2015 ⁴	67%	56%	54%	83%	58%	100%
ICSI 2014 ⁵	94%	94%	96%	100%	75%	100%
CDA Clinical Practice Guidelines ⁶	62%	100%	75%	90%	75%	71%

AETSA: Apoyo a PAI

- Búsqueda y selección de informes de evaluación
- Informes rápidos para respuesta a e preguntas específicas
- Informes de evaluación
- Asesoría metodológica



> Diálogos tempranos:

*La asesoría científica como estrategia
para la obtención de soluciones
adecuadas para el SNS*

DIALOGOS TEMPRANOS-Asesoría científica

Objetivo: Ayudar a los desarrolladores de tecnología sanitaria a generar las evidencias que sean relevantes para la evaluación posterior por las agencias.

- Antes de que los planes de investigación estén terminados



Robustez de la evidencia



Incertidumbre



Retrasos en evaluación



Acceso

Experiencias de AETSA (I):



- Diálogos entre:
 - las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Europeas
 - Industria que desarrolla medicamentos y dispositivos médicos

- liderado por HAS (Francia)
- participaron 14 agencias europeas de ETS
(3 españolas: AETSA, avalia-t, ISCII)
- AETSA: seis diálogos tempranos de medicamentos.



SEED Partners: HAS (France), HVB (Austria), KCE (Belgium), HIQA (Ireland), RER-ASSR and AIFA (Italy), G-BA and IQWiG (Germany), GYEMSZI (Hungary), ZIN (Netherlands), AVALIA-T, ISCIII and AETSA (Spain), NICE (UK).

Figure 1. Continuous improvement of the ED process



- 2 preparatory early dialogues.
- ED procedure drafted for JA2.



- 8 ED pilots performed/survey conducted after first 6 EDs.
- Refined ED procedure produced following WP7 FtF meeting (Jan'14) based on discussion (taking into account survey results).



- Revised JA2 EUnetHTA ED procedure used as the basis for SEED.
- ED procedure further amended (Nov'14) and progressively introduced with SEED's 8th ED.
- 11 EDs conducted (8 drugs/3 medical devices).



- 3 additional EDs performed.

Proceso de trabajo: Normalizado y cerrado

- evaluar el plan de desarrollo del medicamento (dossier presentado), centrándose en el ensayo o ensayos clínicos pivotaes (normalmente ensayos en fase III),
- responder a las preguntas formuladas por la compañía sobre:
 - ✓ aspectos clínicos:
 - **población seleccionada para el estudio,**
 - **comparador elegido,**
 - **diseño del estudio,**
 - **relevancia de las variables a evaluar,**
 - **aspectos del análisis estadístico (estratificación, subgrupos);**
 - ✓ y preguntas de aspectos relacionados con la futura evaluación económica.

Documentos disponibles procedimiento MULTI-HTA ED – Medicamentos Joint Action 3 de EUnetHTA

eunetha
EARLY DIALOGUES INVOLVING HTA BODIES

**Call for expression of interest
to the attention of
developers of medicinal products
Version 25-Jan-2017**

EUNETHTA

EUnetHTA was established to create an effective and sustainable network for Health Technology Assessment (HTA) across Europe – we work together to help develop reliable, timely, transparent and transferable information to contribute to HTAs in European countries. EUnetHTA supports collaboration between European HTA organisations and brings added value to the European, national and regional levels by:

- Facilitating efficient use of resources available for HTA;
- Creating a sustainable system of HTA knowledge sharing;
- Promoting good practice in HTA methods and processes.

The EUnetHTA Joint Action 3 (JA3) will last four years (2016-2020) and will build on the lessons, success and products of the earlier EUnetHTA Joint Actions. The EUnetHTA collaboration has grown to 79 organisations from 26 countries. One of the main outcomes of JA3 will be to build a sustainable network for HTA collaboration in Europe, in cooperation with the European Commission.

Within JA3, Work Package 8 (WP8) is dedicated to the improvement of evidence generation, with a lifecycle approach: Strand A will be on the conduct of Early Dialogues, Strand B will be dedicated to Post-Launch evidence generation. The present call is relevant to WP8, Strand A.

Convocatoria para expresión de interés

EU
EE

eunetha

**Letter of Expression of Interest
EUnetHTA multi-HTA Early Dialogues
EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues**

Last updated: 25-Jan-2017

This Letter of Expression of Interest template is to be used for both EUnetHTA Early Dialogues and EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues.

Colour coding:
Sections shaded in light blue should be inserted only for EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues.

Please follow the submission instructions at the end of the form, please contact: earlydialogues@eunetha.eu

Plantilla carta de interés

eunetha

Last updated: 25/01/2017

**Procedure description for Pharmaceuticals
EUnetHTA multi-HTA Early Dialogues**

ACTIONING concerns:

- ED applicant (company)
- European Medicines Agency (EMA) is invited to be an observer at the ED meeting and TCA prior to the ED meeting.
- HTA body (HTAB) coordinator (either SAC or G-BA, specified for each ED), will also serve as chair for the specific ED face-to-face ED meeting.
- HTAB representatives organised in an ED committee (HEDC), participating in specific ED. Participation in the respective ED is on a voluntary basis, trying to accommodate the company's preferences if possible.
- Minutes taker: volunteering member of the HEDC, responsible for taking minutes of the ED discussion.
- HTAB Rapporteur, coming out of the HEDC, one or two, depending on ED; at least one of them in the case of two should be an experienced HTAB representative. HTAB Rapporteurs are being supported by the HTAB coordinator with respect to procedural issues.
- Senior scientific officer of the JA3 Directorate will participate as observer in ED ED meeting.

DAYS

Procedure

Procedimiento

- Company confirms the status of interest to the HTAB coordinator (in the annex at 0-10)
- Selection of product by HTAB (initial general eligibility check, i.e., regarding the prospective nature of the requested advice).
HTAB Coordinator appointment for ED:
ED/CoAP decide who is coordinating specific ED:
Formation of HTAB ED committee (HEDC):
HTAB coordinator transmits the letter of intent to all HTABs.
HEDC for the particular product: participation of HTABs is voluntary. The company can express their interest in particular HTABs; however, it cannot be guaranteed that all of those HTABs will be participating.
HTAB coordinator emails the decision on the eligibility of the product to the HEDC, following predefined criteria for eligibility.

eunetha

**Briefing book template for Pharmaceuticals
EUnetHTA multi-HTA Early Dialogues
EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues**

Last updated: 25-Jan-17

This template is to be used by companies willing to submit an overview of relevant information necessary to support an Early Dialogue discussion in the frame of EUnetHTA JA3. It is to be used for both EUnetHTA multi-HTA Early Dialogues and EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues. Standard headings in the template should be used whenever possible. If it is considered necessary to deviate from the pre-specified headings, due to product-specific requirements, alternative or additional headings/sections may be considered.

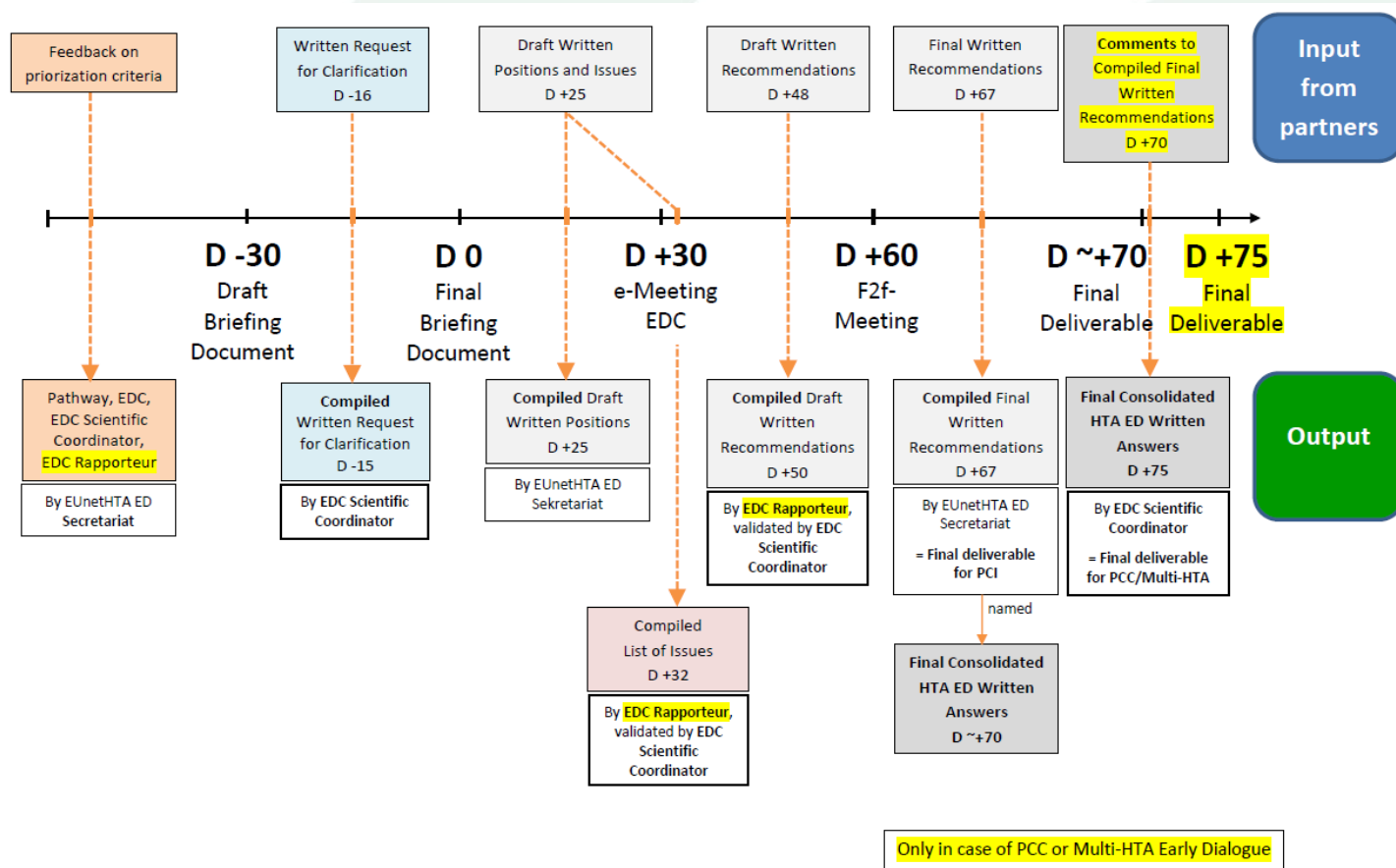
Colour coding:
Sections shaded in light blue should be inserted only for EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues.
Bracketing concerns (New): Required and (New): Optional and (New): Optional
Reference concerns (New): Optional
For citation of the relevant publication
The document must be approximately 50 pages long, including all annexes and appendices.
The document must be submitted as hard copy in full text version.

Plantilla para el Briefing Book

The EUnetHTA JA3 has received funding from the European Union, in the framework of the Health Programme.

<http://www.eunetha.eu/news/call-expression-interest-multi-hta-early-dialogues-pharmaceuticals>

Cronograma para un Early Dialogue



Experiencias de AETSA (II): AllerScreening

H2020: Point-of-care device based on KETs for diagnosis of food allergies.

Participant organisation name	Country
Universidad Politécnica de Madrid (Center of Plant Biotechnology and Genomic and Center for Biomedical Technology)	Spain
Bio Optical Detection SL	Spain
Consulting Químico Sanitario, S.L.	Spain
Microfluidic Chipshop GMBH	Germany
Servicio Andaluz de Salud	Spain
Clinica San Carlo	Italy
Universiteit Antwerpen	Belgium
Medizinische Universitaet Wien	Austria
Klinikum Rechts Der Isar Der Technischen Universitat Munchen	Germany
Andalusian Agency for Health Technology Assessment	Spain

- Design considerations (study population, follow-up duration, appropriate comparators, endpoints and type of study)
- Approaches to economic analysis and generation of quality-adjusted life years,
- To perform the assessment of AllerScreening.

Experiencias de AETSA (III):



- Apoyo a la **maduración de tecnologías sanitarias**:
 - ✓ Evaluación temprana: *Dispositivo para diagnóstico*
 - *Reconducir/completar estudios clínicos*
- Apoyo al **Programa de Innovación SSPA**
 - Compra pública innovadora:
 - ✓ *Guía de evaluación de propuestas*

Lecciones aprendidas en asesoría científica

- Exige un equipo específico (recursos y competencia)
- Protocolización del trabajo: transparencia ante empresas
- Respuesta a tiempo
- Gestionar conflicto de interés en el futuro:
 - ✓ equipos independientes
- Los resultados tendrán que ser evaluados

Para terminar....



www.juntadeandalucia.es/salud

Hace 25 años



Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

November 4, 1992

Evidence-Based Medicine

A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Gordon Guyatt, MD, MSc; John Cairns, MD; David Churchill, MD, MSc; [et al](#)



Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care

Clinical Practice Guidelines Archive





The Jayhawks - Two Angels



Kiko Veneno - Echo de mi



Friday I'm In Love



MAN ON THE MOON



**Gracias
y feliz 25 aniversario...**

