



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



24 octubre 2017

www.juntadeandalucia.es/salud

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

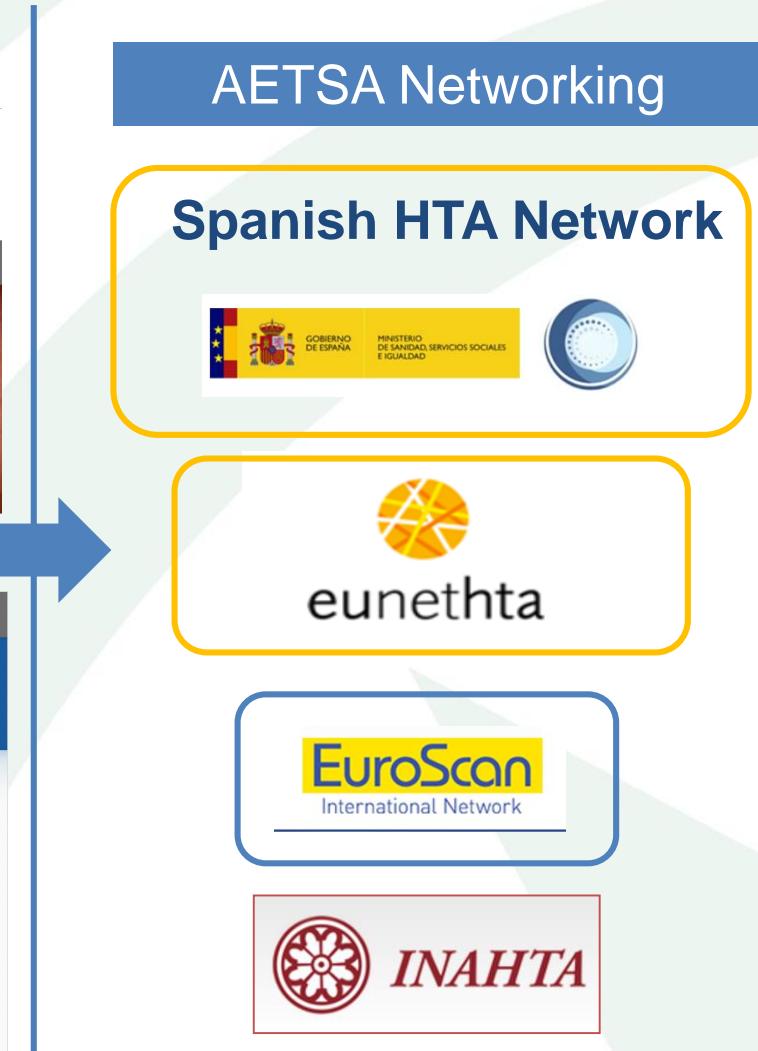
> La AETSA en el SSPA

➤ AETSA

Since 1996:

www.aetsa.org

The screenshot shows the homepage of the AETSA website. At the top left is the Junta de Andalucía logo and the text "CONSEJERÍA DE SALUD" and "Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)". The top navigation bar includes "Portada", "Conócenos", "Producción", "Trabajo en red", and "Actividades". Below the navigation is a large image of a wrought-iron gate. Overlaid on the image is the text "Artroscopia de cadera. Indicaciones de Uso Adecuado" and a button labeled "Informe Evaluación". The bottom section features the same navigation bar and a blue banner with the text "Producción científica de AETSA".



> Andalusian Health Service



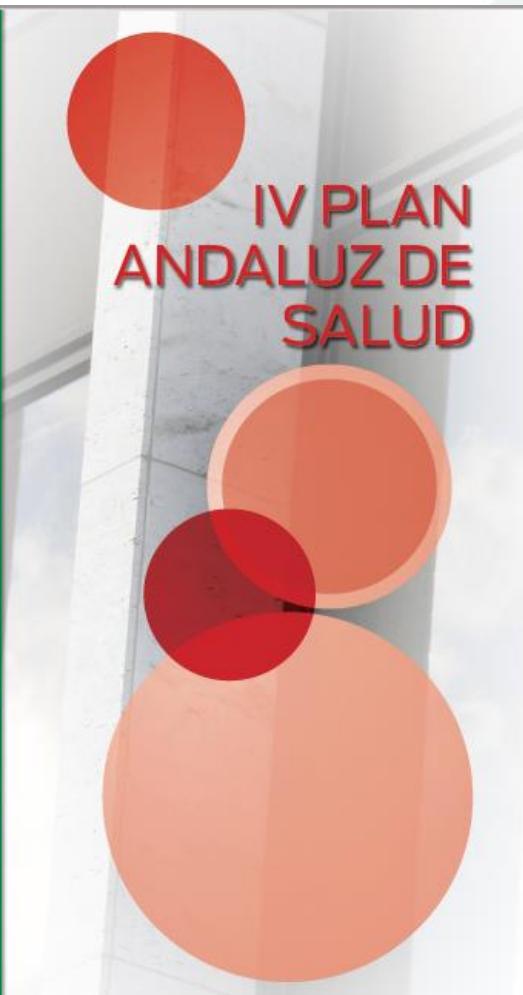
Main figures

- 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

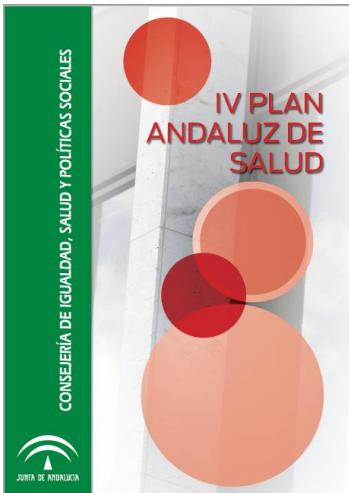
Nuestra misión ...



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**

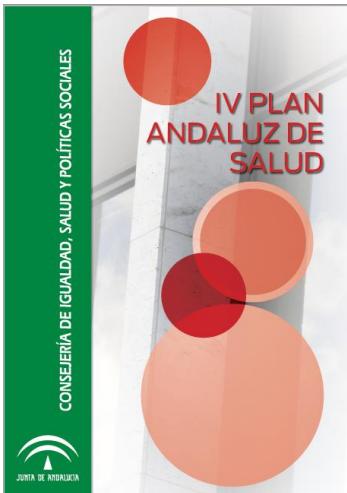
Salud Pública



Comisión Autonómica 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



Papel de AETSA en Comisiones

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

Trasplante de microbiota fecal en infección recurrente por *Clostridium difficile*

Informe de tecnologías emergentes

Faecal microbiota transplant for recurrent Clostridium difficile infection. Executive summary.

Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía (AETSA)





Fortalecer el desarrollo de la Gestión Clínica



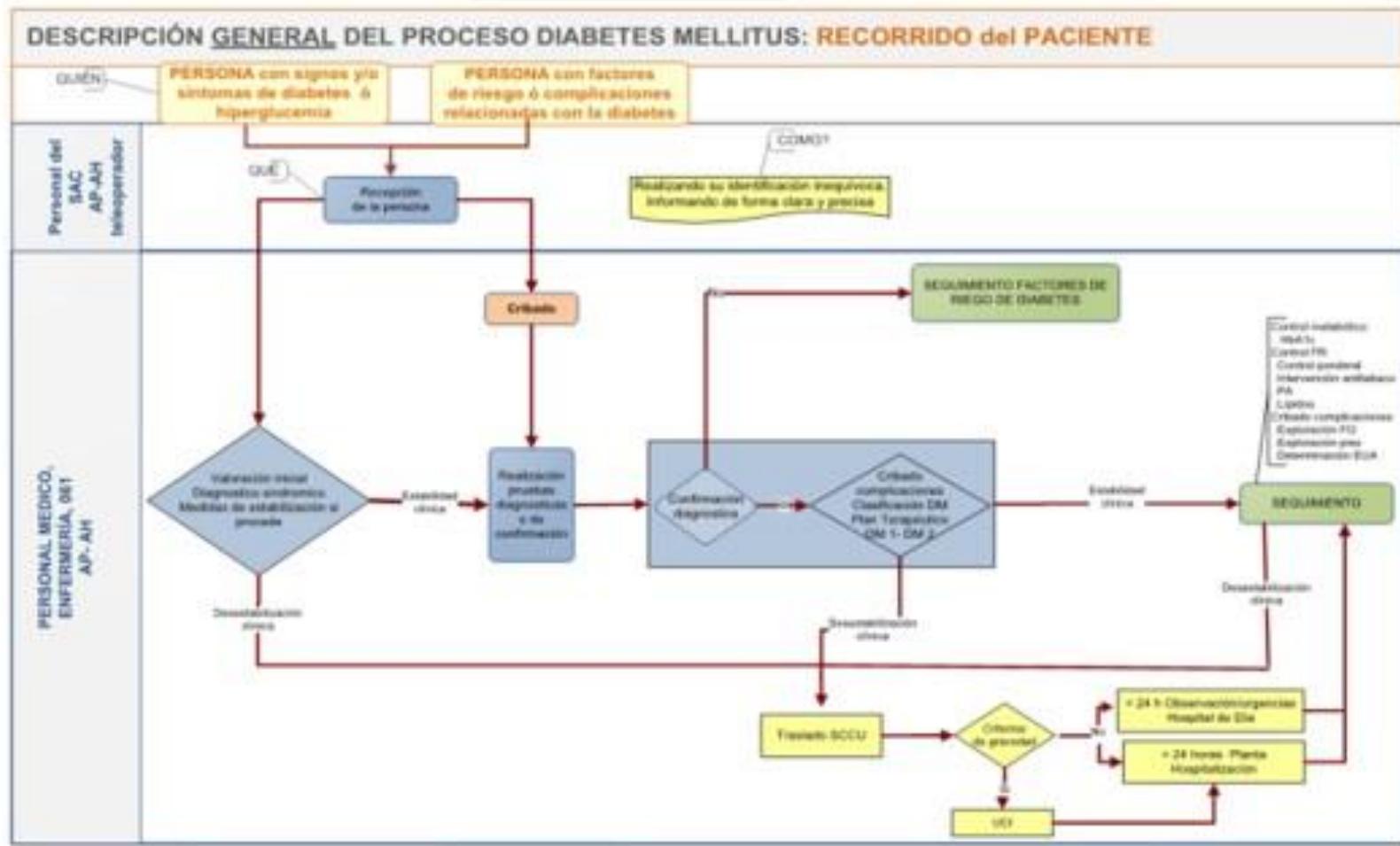
PROCESOS ASISTENCIALES INTEGRADOS:

- 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

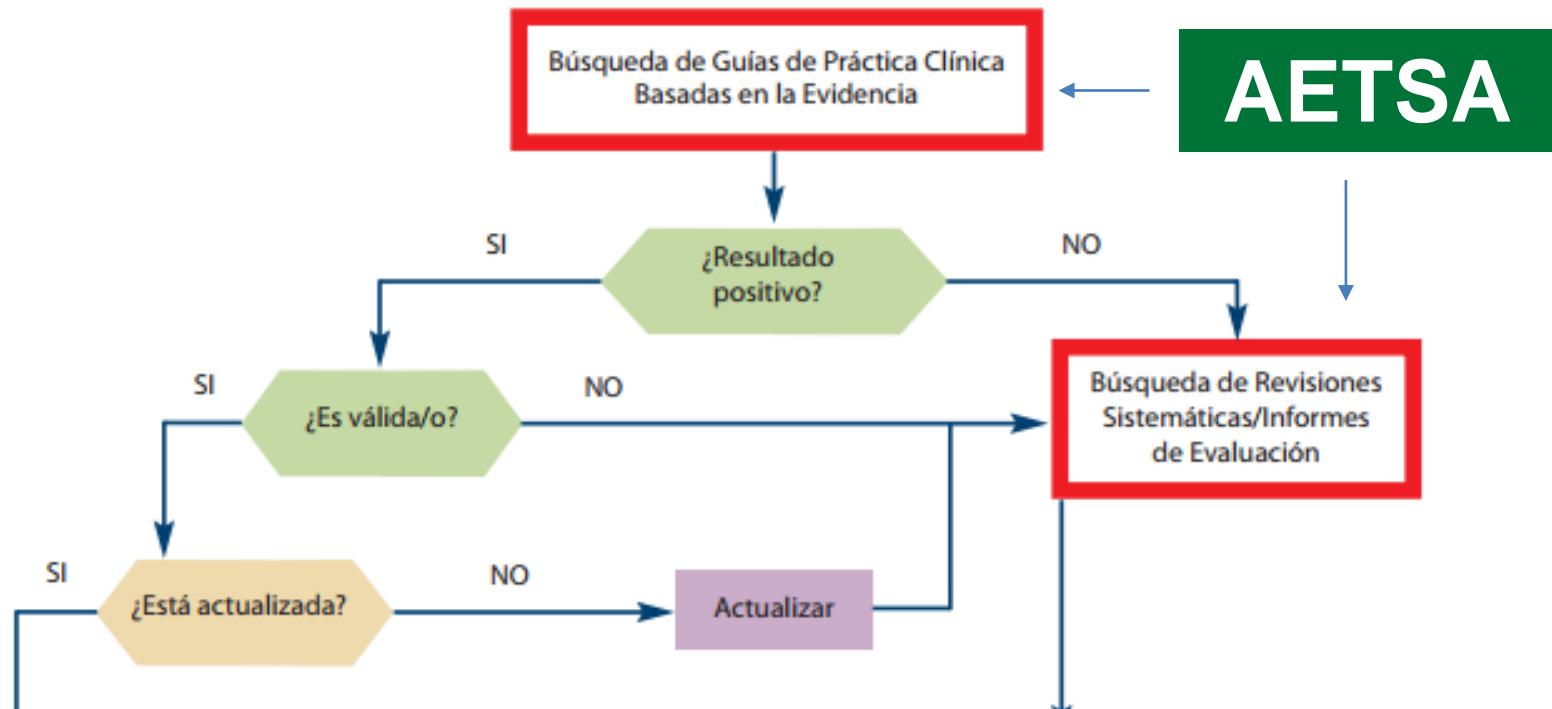


PAI: metodología explícita



DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO
Servicio de Calidad y Procesos. Año 2016

Procesos Asistenciales Integrados



Procesos Asistenciales Integrados

74

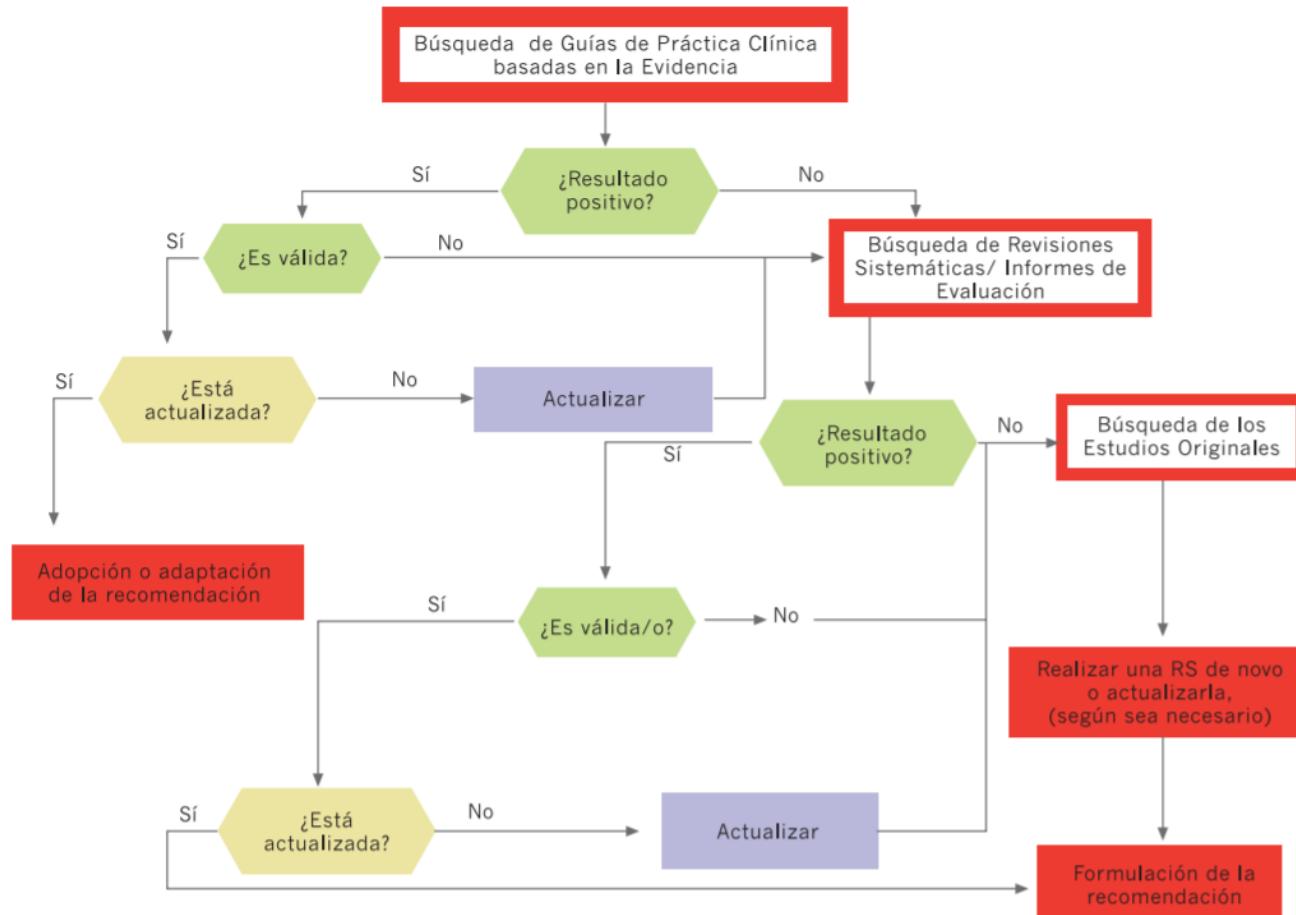


Figura 24. Estrategia recomendada para localizar e incorporar las mejores evidencias sobre efectividad clínica en la descripción de los procesos asistenciales.

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

CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Guías de práctica clínica sobre Diabetes Mellitus

Informe de respuesta breve: listado de referencias y
valoración crítica

Consejería de la Innovación y la Competitividad. Edificio ARENA 1. Planta baja.
CONSEJERÍA DE SALUD
41009 Sevilla - España (Spain)
T: +34 955 006 209 - Fax: +34 955 006 327
mail: aetsa.cata@juntadeandalucia.es

2016

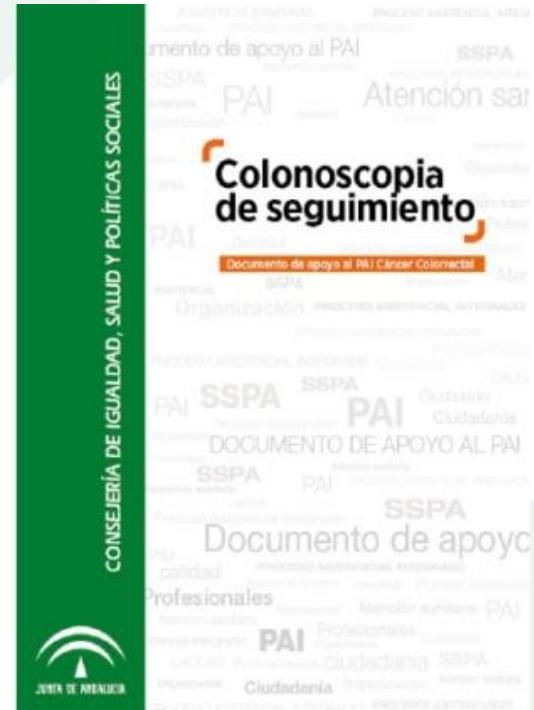
PAI Diabetes

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, ISCII and AETSA (Spain), NICE (UK).

Figure 1. Continuous improvement of the ED process



Proceso de trabajo: Normalizado y cerrado

- evaluar el plan de desarrollo del medicamento (dossier presentado), centrándose en el ensayo o ensayos clínicos pivotales (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

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

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 HTA 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 for HTA knowledge sharing;
- Promoting HTA as a tool for policy making;

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 70 organisations from 28 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 5 (WP5) is dedicated to the improvement of evidence generation and the new approach Strand A will be on the conduct of Early Dialogues, Strand B will be dedicated to Post-Launch evidence generation. The present cell is allocated to WP5 Strand A.

Convocatoria para expresión de interés

The EUnetHTA JA3 has received funding from the European Union in the framework of the 3rd Health Programme.

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 multi-HTA Dialogues and EUnetHTA EMA multi-stakeholder Early Dialogues.

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

Please follow the submission instructions at the end of the form.

Should you have any questions regarding the completion of this form, please contact:

Plantilla carta de interés

Last updated: 25-Jan-2017

Procedure description for Pharmaceuticals
EUnetHTA multi-HTA Early Dialogues

ACTIONS concern:

- ED applicant (company)
- European Medicines Agency (EMA) is invited to be an observer at the ED meeting and TGA prior to the ED meeting.
- HTA body (HTAI) coordinator (either HAS or G-BA, specified for each ED), will also serve as chair for the specific ED face-to-face (F2F) meeting.
- HTA representatives operating in the committee (HDC), participating in specific ED, invited to participate F2F in a voluntary basis, trying to accommodate the company's preference if possible.
- Minutes taken: volunteering member of the HDC, responsible for taking minutes of the F2F discussion.
- HTAI Reporters, coming out of the HDC, one or two, depending on ED; at least one of them in the case of two should be experienced HTAI representative. HTAI Reporters are not being supported by the HTAI coordinator with respect to procedural issues.
- Senior scientific officer if the JA3 Directorate will participate as observer in ED F2F meeting

DAYS

Procedimiento

**B-45-
B-46-**

- Company submits the letter of intent to the HTAI coordinator (at the latest at D-40)
- Selection of product by IMPA LP/CPAP (general eligibility check; i.e., regarding the prospective nature of the requested advice).
- HTAI Coordinator appointment for ED:
- IMPA/CPAP decide who is coordinating specific ED
- HTAI coordinator to receive the letter of intent to all HTAs
- HTA to express particular interest: participation of HTA is voluntary. The company can express their interest in particular HTAs; however, it cannot be guaranteed that all of those HTA will be participating.
- HTAI coordinator makes the decision on the eligibility of the product to the HDC, following predefined criteria for eligibility.

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 below the standard headings.

Plantilla para el Briefing Book

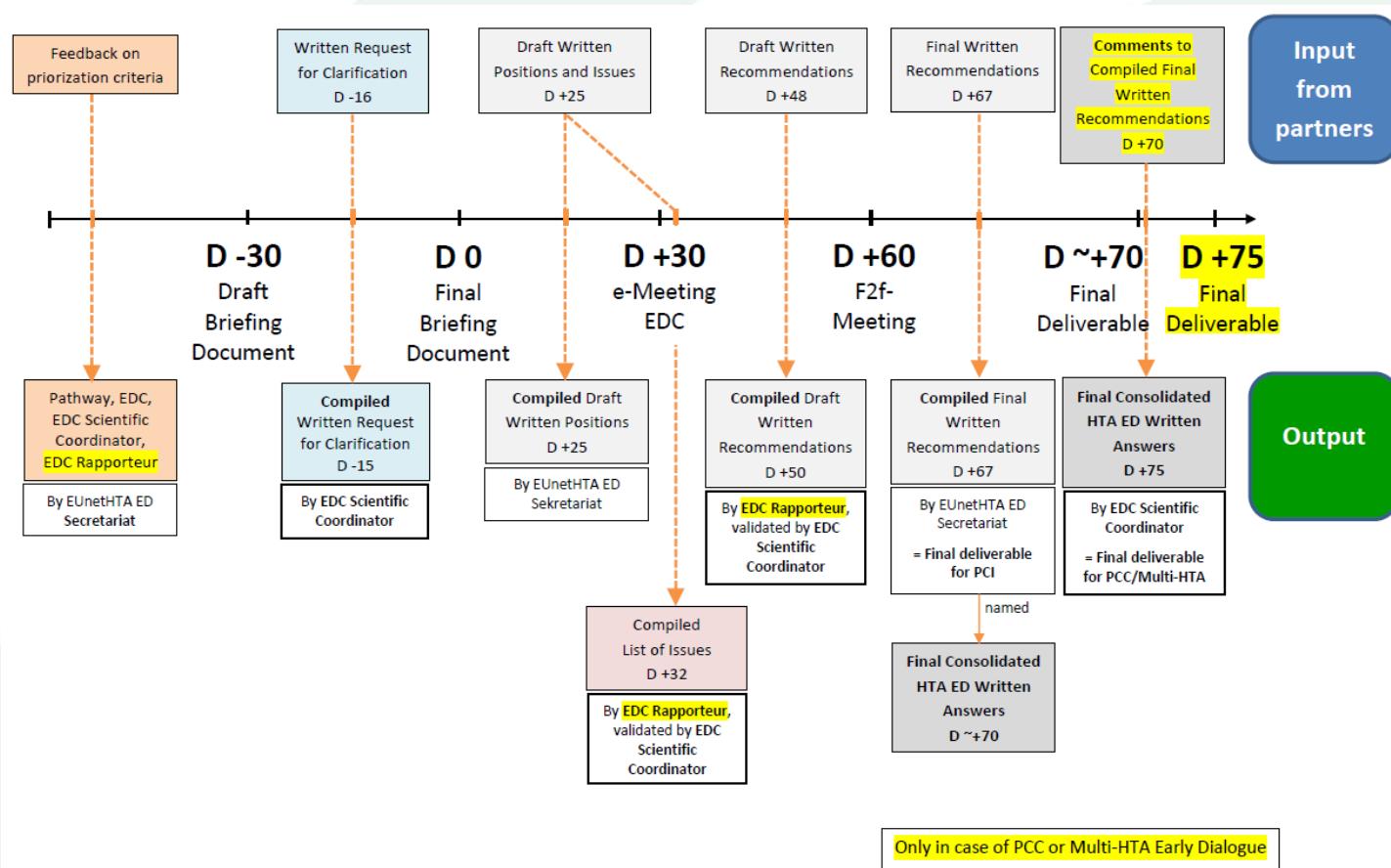
The document must be submitted in PDF format, ready for print. The document must be submitted as separate files for each author. The briefing book is to be submitted in full text version.

Plantilla para el Briefing Book

The EUnetHTA JA3 has received funding from the European Union in the framework of the 3rd Health Programme.

<http://www.eunethhta.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: trasparencia ante empresas
- Respuesta a tiempo
- Gestionar conflicto de interés en el futuro:
 - ✓ equipos independientes
- Los resultados tendrán que ser evaluados

Para terminar....



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD



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





Friday I'm In Love





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



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD



www.juntadeandalucia.es/salud