

“La incorporación de productos sanitarios al catálogo del Servicio Murciano de Salud”

Pedro Parra Hidalgo
Subdirector General de Calidad Asistencial,
Seguridad y Evaluación



GTESITS:

- María Jesús Ferrández Cámara.
- Vicente Fernández Gómez.
- Olga Monteagudo Piqueras.
- María Celeste Silva Navarro.
- Francisco García Córdoba.
- Joaquín García Ferreira.





Objetivo de la presentación:

- Título: ¿Impacto de la ETS?
- Ámbito: Actividades en la Región de Murcia.
 - CRETS y Comisión de Farmacia.
 - Grupo AES-UMU: Productos.
 - Jornadas Evaluación económica.
 - GTESITS:



Región de Murcia: Mapa de España.

CCAA ordenadas por población 2016 10/17

CCAA con agencias o unidades de evaluación

Murcia. Transferencias en 2002. Tamaño medio.

¿tamaño crítico? Para determinadas funciones?



SMS:

9 Hospitales, 8? EAP.

Presupuesto /Gasto 2016 % sobre CCAA.

Número de profesionales

Servicios de referencia regional:....



Creación del CRETS



Boletín Oficial de la
REGIÓN de MURCIA

Número 182

Martes, 7 de agosto de 2012

Página 34052

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

2. AUTORIDADES Y PERSONAL

Consejería de Sanidad y Política Social

12236 Orden de 26 de julio 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.



CRETS:

- Funciones.
- Composición:
- Reglamento. Procedimiento.
- Acuerdos:
- Recursos



Acuerdos: septiembre 2012 a junio 2014.

- Reglamento de funcionamiento.
- Procedimiento de evaluación.
- Solicitud de vinculación a la Red de Agencias.
- Solicitud de procedimientos de evaluación de la Comisión de Farmacia.
- Instrucción del SMS en materia de incorporación de tecnología sanitaria.
- Apoyo técnico: Subdirección de Calidad (refuerzo).

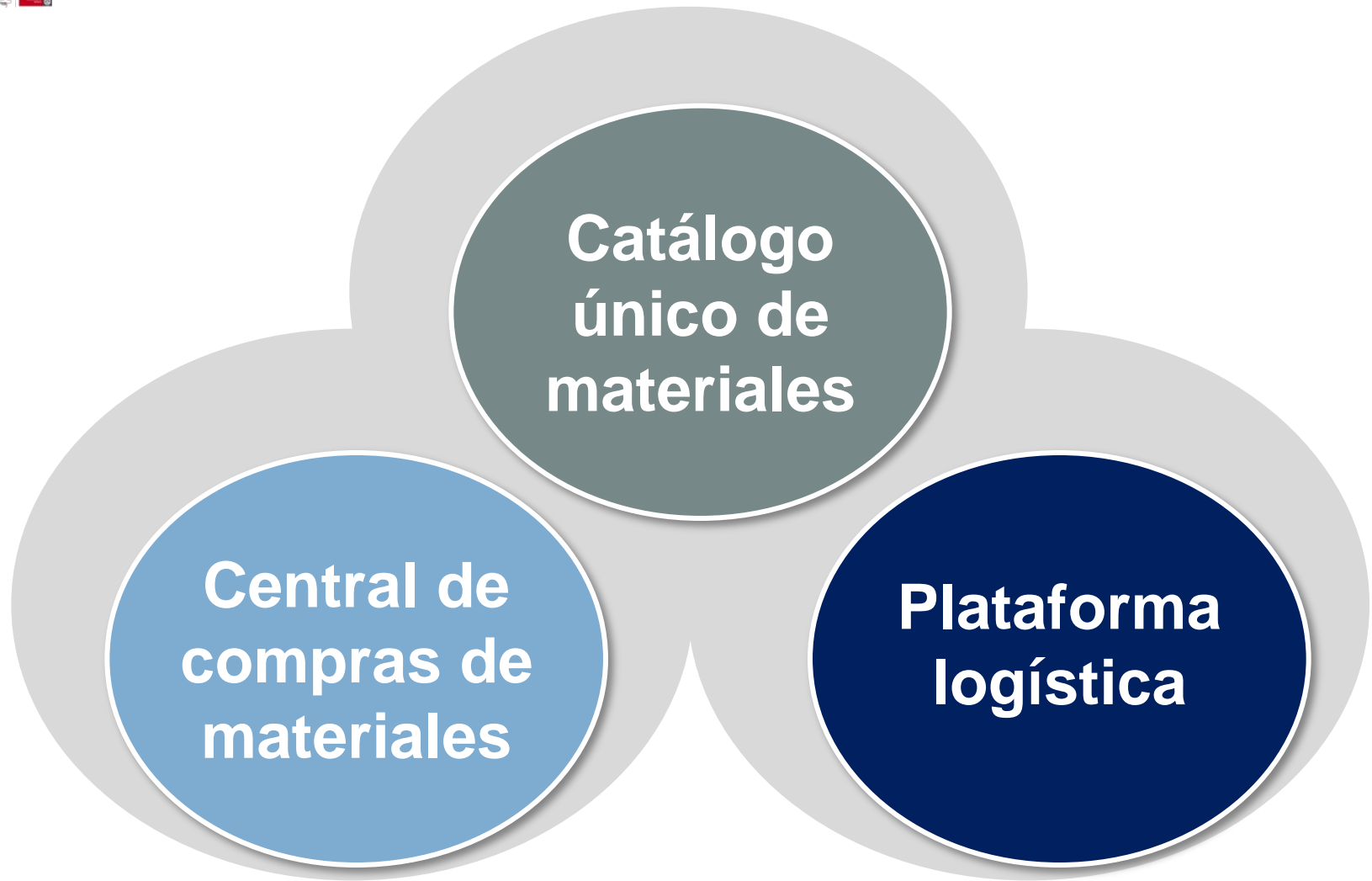


Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS (UAI)

- Puesta en marcha en el año 2010
- Proyecto de innovación de la cadena de suministros de SMS desde la gestión de compras hasta el suministro en el punto de consumo.
- Objetivo: mejorar la eficiencia y reducir los costes de aprovisionamiento.
- Alcance: productos sanitarios.



De un modelo de cadena de suministro “No integrado”





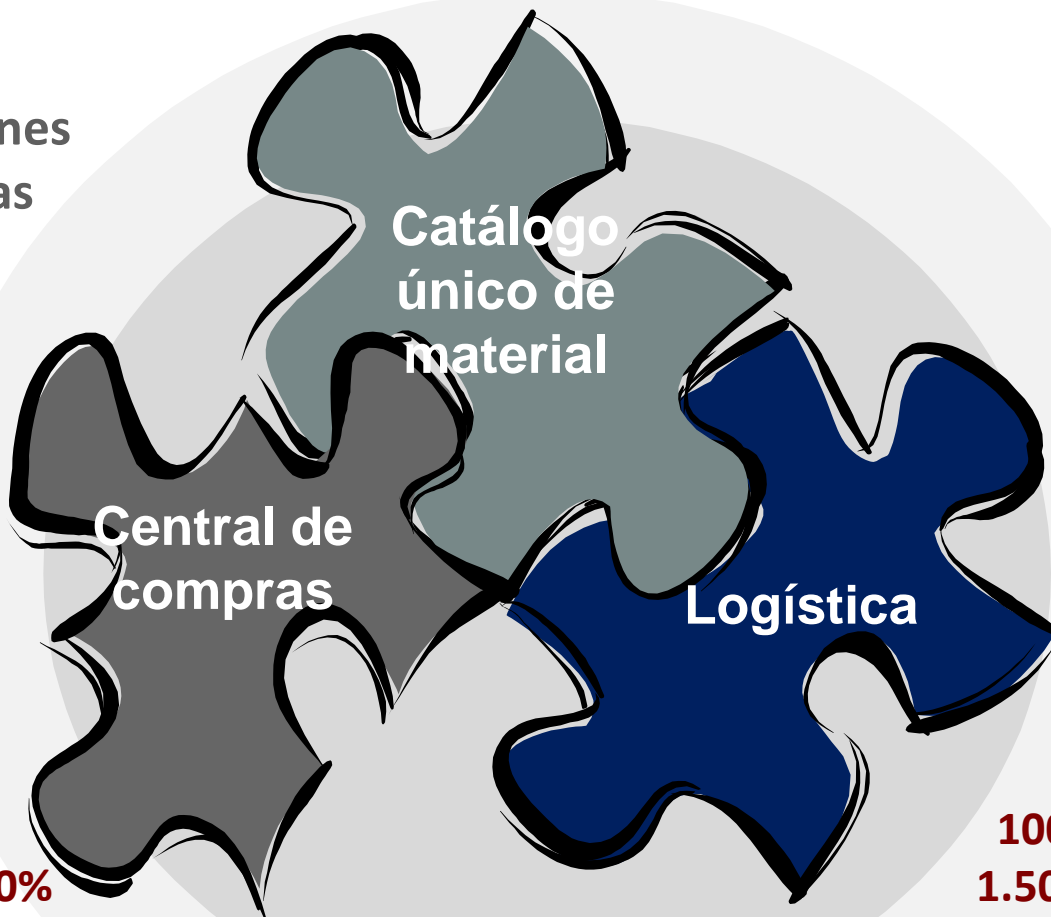
...a un modelo integrado e innovador

Comisiones técnicas

Gestión de Catálogo propio

Control de la demanda

Operador logístico externo



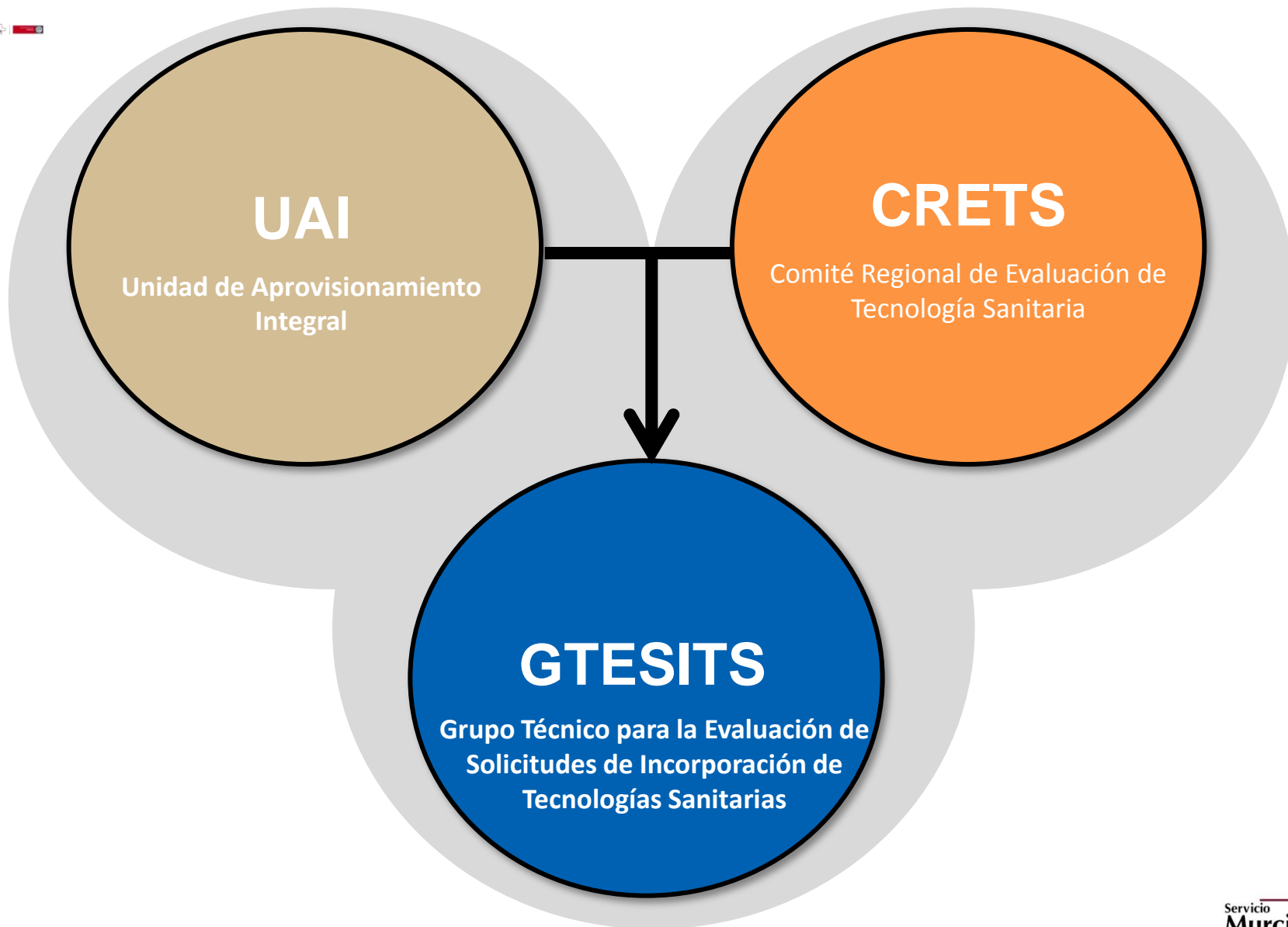
Adjudicados concursos por el 50% del volumen compra (130 millones de €)

100% de los objetivos: 1.500.000 entregas año (Hospitales, Atención Primaria y 061)

Unidad de Aprovevisionamiento Integral



Creación del GTESITS





I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Sanidad y Política Social
Servicio Murciano de Salud

3081 Instrucción 1/2014, de 20 de febrero, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, en materia de incorporación de tecnologías sanitarias.



Objetivo del GTESITS

Regular el procedimiento de incorporación de tecnologías sanitarias al catálogo del Servicio Murciano de Salud, teniendo en cuenta:

- Procedimiento establecido por el Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
 - Efectividad.
 - Seguridad.
 - Eficiencia.
 - Equidad.



Composición del GTESITS

❑ **Presidente:**

- ❑ Subdirectora General de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial.

❑ **Vocales:**

- ❑ Subdirector General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación.
- ❑ Médico Especialista en MP y Salud Pública. Secretaría CRETS.
- ❑ Responsable de la Unidad de Aprovisionamiento Integral.

❑ **Secretaría:** Responsable del Catálogo.

❑ **Asesores:**

- ❑ Médico Intensivista.
- ❑ Médico Anestesiista.



Procedimiento de Evaluación. GTESITS

¿QUÉ EVALÚA EL GTESITS?

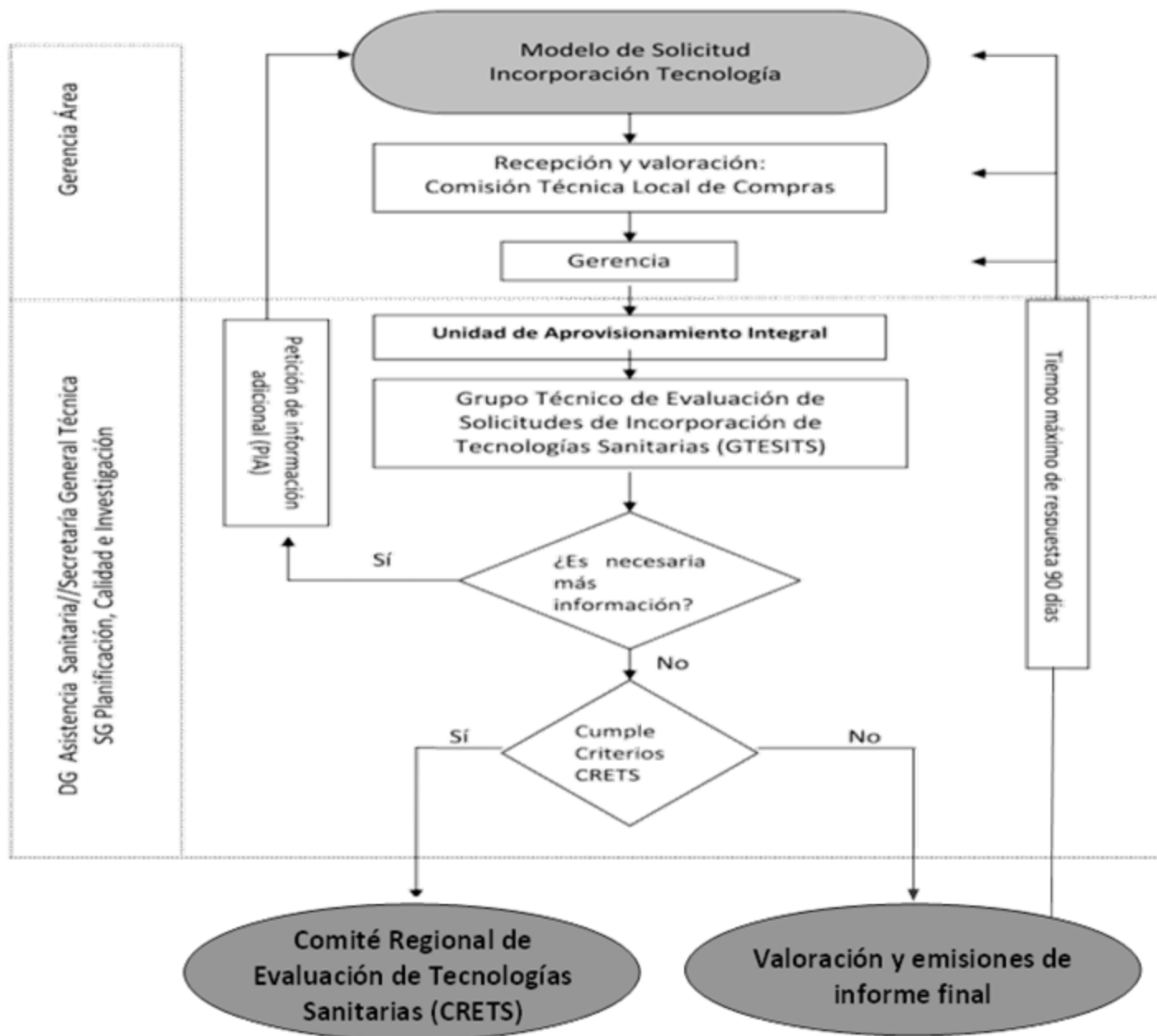
Las solicitudes de alta en el Catálogo del SMS de nuevos Productos o Dispositivos Sanitarios.

¿ QUÉ NO EVALÚA EL GTESITS?

- Medicamentos.
- Equipamiento que se adquiere a través del capítulo de inversiones.
- Las altas de artículos de concursos centralizados.
- Material no sanitario.



Procedimiento de Evaluación. GTESITS





Modelo de solicitud. GTESITS

MODELO DE SOLICITUD INCORPORACIÓN TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO DE
EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AL CATÁLOGO DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

(PERSONAL FACULTATIVO)
GTESITS /12-2014



Modelo de solicitud del GTESITS

A. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS CIENTÍFICO-TÉCNICAS DE LA TECNOLOGÍA PROPUESTA

Cumplimentado por el/la solicitante (nombre y apellidos):

Firma del Jefe/a de Servicio de la unidad peticionaria (nombre, apellidos y firma):

1. Denominación y **características técnicas** fundamentales de la tecnología

2. ¿Qué **indicaciones** tiene? *Describa de manera concreta el **tipo de pacientes** que se beneficiarían de esta tecnología, así como el **problema de salud** sobre el que actúa, incluyendo **rangos de edad** y especificando las referencias bibliográficas de los **protocolos o guías de práctica clínica** en los que se describen las indicaciones*

*tanto los **beneficios** y los **riesgos** para la salud documentados en la literatura científica.*

realizados sobre el tema, etc) sobre la **efectividad** y la **seguridad clínica** de la tecnología, así como su relación coste-efectividad, coste-utilidad coste-beneficio.

5. Especifique si la nueva tecnología:

- Reemplazaría completamente a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)
- Reemplazaría parcialmente a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)
- Complementaría a las que se utilizan en la actualidad
(*Descríbalas*)



Modelo de Solicitud. GTESITS

B. IMPACTO EN LA ORGANIZACIÓN DEL HOSPITAL

Cumplimentado por el/la solicitante (nombre y apellidos):

Firma del Jefe/a de Servicio de la unidad peticionaria (nombre, apellidos y firma):

Firma del Director/a Médico (nombre, apellidos y firma):

1. ¿Cuál es el **volumen estimado de pacientes** que, por indicación médica, es susceptible de recibir la tecnología en un año? (*Nº pacientes/año*)

2. ¿Qué **recursos (estructurales y humanos)** se requieren para su implantación?
Describe todos los recursos necesarios para realizar la implantación, así como la participación de otros servicios que pueden verse implicado y el circuito organizativo.

3. ¿Qué **cambios en la actividad** diaria del personal, en el flujo y derivación de pacientes se producirán?

4. ¿Es necesario algún tipo de **formación específica previa**? *Describe la formación necesaria de todos los profesionales implicados en la nueva tecnología, (especificar por profesionales y si es posible en horas de formación y cualificación en cada categoría).*

5. ¿Considera que la tecnología solicitada es acorde con los programas y planes asistenciales que se desarrollan en el Centro?



Modelo de Solicitud. GTESITS

C. IMPACTO PRESUPUESTARIO

Cumplimentado y firmado por el/la Director de Gestión (nombre, apellidos y firma):

1. Coste total estimado que exige la incorporación de la tecnología.

2. Coste estimado de la adquisición del equipamiento.

3. Necesidades de fungibles (*cantidad prevista a usar por paciente*) anuales y costes de los mismos (*unitarios*).

4. Necesidades técnicas de mantenimiento anuales (propias y subcontratadas).

5. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse, en comparación con el procedimiento actual.

6. Necesidad de disponer de ayuda, por parte del vendedor, tanto para la puesta en marcha de la aplicación como en formación del personal y asistencia.



Modelo de Solicitud. GTESITS

Datos de/la Director/a Gerente	
Nombre	
Firma	
Declaración de situaciones susceptibles de conflicto de interés	<input type="checkbox"/> Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.) <input type="checkbox"/>
¿Revisión por la comisión Técnica del Área de Salud?	
compañía tecnológica suministradora o distribuidora: (marque con una cruz aquellas situaciones susceptibles de conflicto de interés en los <u>3 últimos años</u>)	<input type="checkbox"/> Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación. <input type="checkbox"/> Recibir apoyo y financiación para una investigación. <input type="checkbox"/> Estar empleado como consultor de la compañía tecnológica. <input type="checkbox"/> Ser accionista o tener intereses económicos con la compañía tecnológica. <input type="checkbox"/> Otras (describalas) _____ <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores

Fecha de solicitud:	
---------------------	--



Informe Rápido Evaluación de Tecnologías

PUNTO DE PARTIDA: Información proporcionada en el modelo de solicitud.

Referencias bibliográficas aportadas.

Búsqueda de Informes:

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones SNS.



Redes europeas:

EUnetHTA



EuroScan



National Institute for Health and Care Excellence (NICE)



AHRQ





Informe Rápido Evaluación de Tecnologías

PUNTO DE PARTIDA: Información proporcionada en el modelo de solicitud.

Alertas sobre seguridad y eventos adversos de productos sanitarios:

Food and Drug Administration (FDA)



European Agency (EMA)



¿AEMPS?





Petición de Información Adicional. GTESITS

PETICIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA LA SOLICITUD 27384 RELACIONADA CON EL
TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO
VESICoureTERAL.

GTESITS /07-2014





Evaluación GTESITS





Evaluación GTESITS

TRASLADO AL
CRETS

- Representar una **aportación sustancialmente nueva** a la prevención, diagnóstico, terapéutica, rehabilitación, mejora de la esperanza de vida o eliminación del dolor y del sufrimiento.
- Ser **nuevas indicaciones** de equipos o productos ya existentes.
- Requerir para su aplicación **nuevos equipos** específicos.
- Modificar de modo significativo las formas o **sistemas organizativos** de atención a los pacientes.
- Afectar a **amplios sectores de población** o a grupos de riesgo.
- Suponer un **impacto económico significativo** en el sistema sanitario público.



Evaluación GTESITS

OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS SANITARIOS:

< NOMBRE DEL PRODUCTO SANITARIO >

GRUPO TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AL CATÁLOGO DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

GTESITS /xx-201x

**ACEPTACIÓN
CONDICIONADA**



Evaluación GTESITS

OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN	
OBJETIVO	Iniciar el proceso de observación post-introducción del <PRODUCTO SANITARIO> en el Servicio de XX del Hospital XX de CXX
MATERIAL Y MÉTODO	Se analiza el contenido de la solicitud, así como la documentación complementaria, presentada por el solicitante sobre la tecnología sanitaria. Asimismo se realiza una búsqueda activa sobre su implantación y resultados a nivel internacional, y especialmente dentro del ámbito sanitario público de España y de la Unión Europea.
RESULTADOS Y CONCLUSIONES	Tras el análisis de la documentación presentada y evaluada, se autoriza de forma provisional en una primera fase, el uso de la tecnología en la Unidad Asistencial de xxx del Hospital xxx de xx para iniciar la evaluación post-introducción de la misma y comprobar su efectividad y seguridad clínica, en condiciones de la práctica habitual , así como su eficiencia, de manera previa a su introducción en otros hospitales. Para ello, es necesario que el solicitante, envíe un informe detallado (con indicadores de evaluación de efectividad y seguridad clínica a partir del análisis de los datos registrados en SELENE) a la Secretaría Técnica del GTESITS (correo de contacto: uai.catalogo.sms@carm.es) con una periodicidad de 6 meses . Asimismo, se le podrá solicitar presentación oficial.

ACEPTACIÓN
CONDICIONADA



CARACTERÍSTICAS CIENTÍFICO-TÉCNICAS

- Descripción de las características: Ficha técnica del producto.
- Indicaciones: A veces son ambiguas.
- Descripción de riesgos y beneficios: somera.
- Evidencias sobre efectividad y seguridad: con frecuencia son las aportaciones facilitadas por la empresa.
- No hay comparación con el procedimiento habitual



Ejemplo

Producto: Amortiguador para pacientes con osteoartrosis de rodilla.



Indicación: Gonartrosis inicial con rodilla en varo.

Ficha técnica: pacientes de 30 a 75 años con artrosis del compartimento interno de la rodilla de grado moderado a grave.

Precio: 3000€

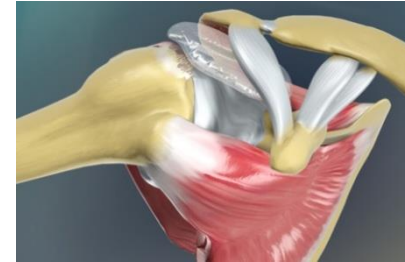
Resolución: no se da de alta.

Informe del NICE: que concluye que hay insuficiente evidencia sobre su eficacia y seguridad clínica.



Ejemplo

Producto: Balón intraarticular reabsorbible.



Indicación: Roturas masivas del manguito de los rotadores.

Evidencias: se adjuntan 2 artículos.

Evaluación: Los artículos no aportan información acerca de la efectividad, seguridad o eficiencia.

Precio: 2000€

Resolución: no se da de alta.

Artículo de revisión que concluye con la necesidad de realizar más investigaciones para confirmar la efectividad.



Ejemplo



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social
Dirección General de Planificación Sociosanitaria,
Farmacia y Atención al Ciudadano



ANEXO 1. Comparación de solicitudes Área y Área

DATOS	AREA	AREA
-------	------	------

Documentación de evidencia de la indicación aportada

No

Guía de Práctica Clínica Manejo del Paciente con Reflujo Vesicoureteral Primario o Esencial. Actualización 2014 (Elaborada por la Asociación

De:

Enviado:

Para:

Asunto: Re: Documento protocolo de procedimientos tratamiento endoscópico (XXXXXX)

XXXXXXXXXX,

Como no entiendo bien cual es la pretensión de la comunicación que me comunican

El motivo de la comunicación es la solicitud de un producto (citando la solicitud cliente) bajo el diagnóstico de reflujo vesicoureteral primario o esencial en niños pequeños con reflujo de bajo grado, en que una curación espontánea es posible, usamos un material absorbible (Deflujo de reflujo de alto grado en niños mayores en que no se espera resolución espontánea por fístula)

(macroplástico VAntrix) No existe evidencia científica que demuestre esto, pero es la indicación de nuestra unidad.

en niños pequeños con reflujo de bajo grado, en que una curación espontánea es posible, usamos un material absorbible (Deflujo de reflujo de alto grado en niños mayores en que no se espera resolución espontánea por fístula)

(macroplástico VAntrix) No existe evidencia científica que demuestre esto, pero es la indicación de nuestra unidad.

Dado que macroplástico es incómodo de aplicar, precisa pistola especial etc. preferimos VAntrix.

La incontinencia precisa Macroplástico o Oposo y por el mismo motivo que antes preferimos Vantrix.

Este es el motivo por el que en XXXXX debemos disponer de este producto.

opción terapéutica (Grado de Evidencia D).

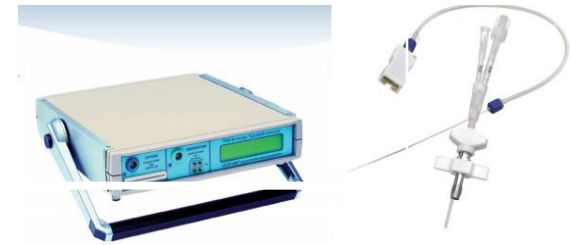
2-En la técnica endoscópica es indiferente el tipo de sustancia a inyectar, entre las diversas que existen en el mercado, respecto a la resolución del RVU o la aparición de complicaciones. (Grado de Evidencia D).





Ejemplo

Producto: Sensor de monitorización de presión de oxígeno tisular y temperatura cerebral.



Indicación: Cualquier patología neurológica que pueda causar hipoxia tisular cerebral.

Evidencias: se aportan referencias bibliográficas publicadas entre 1998 y 2007.

Evaluación: Disponible desde hace varios años y coexistiría con la tecnología que se utiliza habitualmente.

Precio: 918€ . Requiere la participación de otro Servicio.



Ejemplo

Producto: Estimulador intracardiaco (marcapasos).



Indicación: No existen todavía indicaciones establecidas en las guías de práctica clínica, ya que se trata de una tecnología completamente novedosa. Pacientes con alto riesgo de infección (Diabetes, insuficiencia renal, diálisis,...)

Evidencias: La seguridad y efectividad clínica han sido evaluadas a corto plazo y están siendo estudiadas a medio y largo plazo.

Precio: 7.500 €



Ejemplo

Producto: Monitor cardiaco insertable (holter)



Indicación: Pacientes con síntomas transitorios o situaciones con mayor riesgo de arritmias. Reemplaza a otro holter.

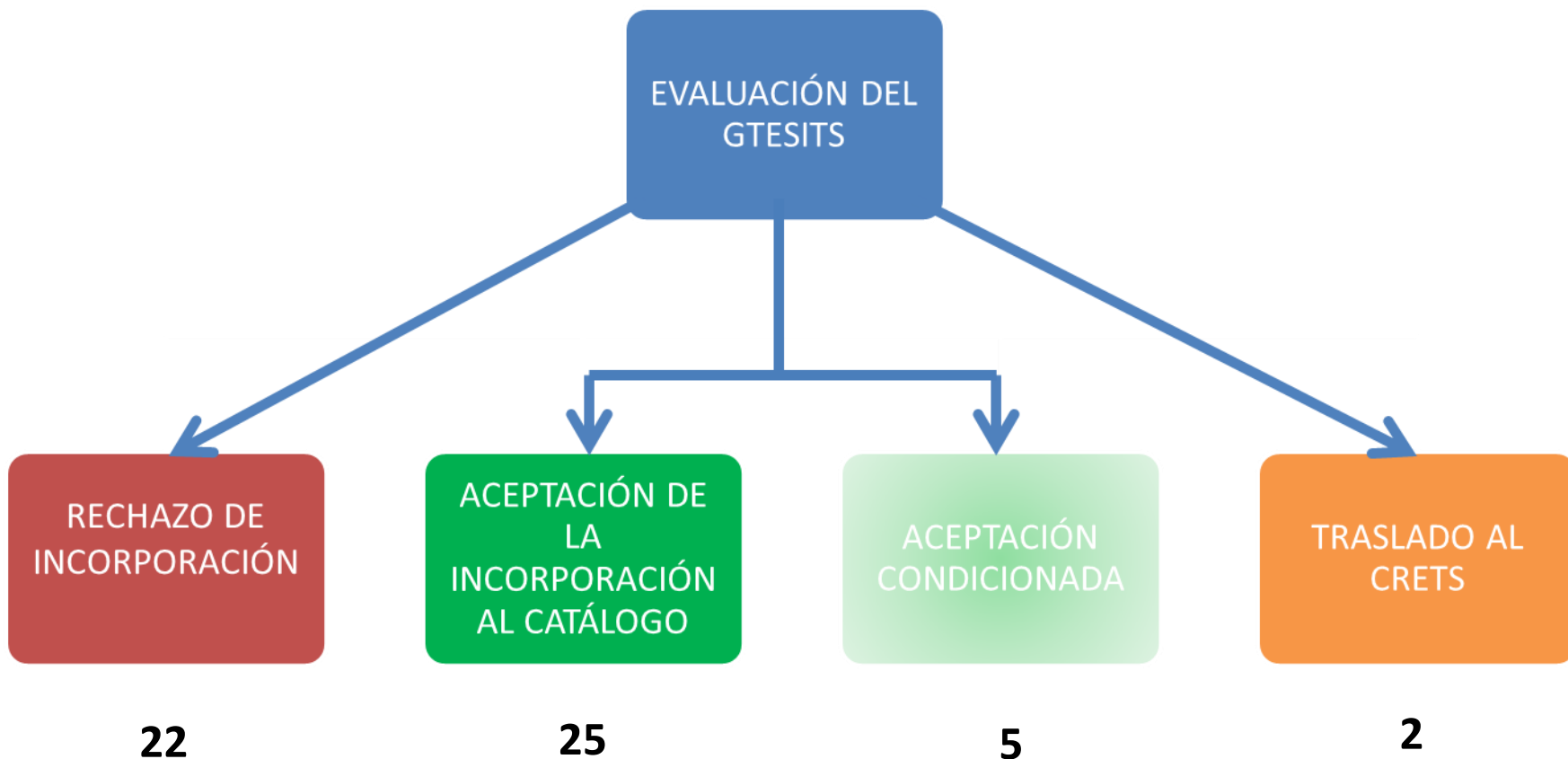
Ventajas: menor volumen y peso y procedimiento mínimamente invasivo

Evidencias: Se aportan.

Precio: 1.822 €



Evaluación GTESITS





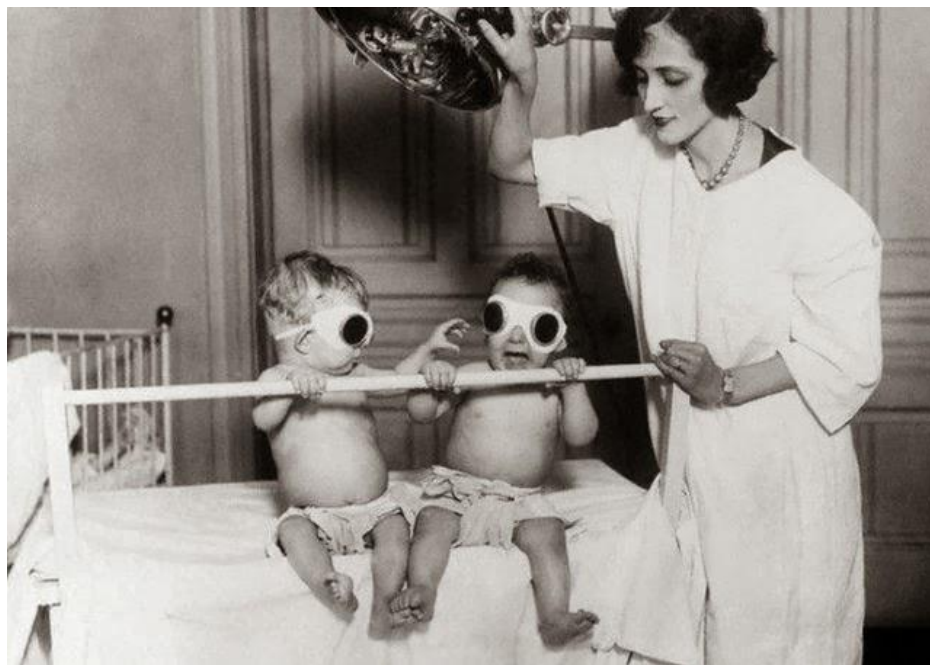
Líneas de trabajo. GTESITS

- Mejora continua del proceso con especial énfasis en el subproceso responsabilidad de las Áreas de Salud.
- Refinar los criterios de selección de los productos a evaluar por el GTESITS (sensibilidad y especificidad).
- La definición de la cartera de servicios (técnicas y procedimientos) por Áreas de Salud ayudará a definir qué productos hay que evaluar y, en su caso, hacer extensivas las resoluciones a las Áreas que lo incluyan en su cartera.
- Ampliar el número de asesores clínicos.



Líneas de trabajo. GTESITS

- Impulsar la participación de las Áreas en el proceso de evaluación de aquellos productos relacionados con su cartera de servicios.
- Incrementar la exigencia con la documentación de la solicitud: científica, impacto organizativo e impacto presupuestario.
- Sistema de información de seguimiento del uso de los productos a partir de la Historia Clínica (Selene), el sistema de gestión logística (SAP) y la Contabilidad Analítica.



Muchas Gracias.



Objetivo del CRETS

La fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones de carácter general destinados a promover una **cartera de servicios autonómica** coherente y de calidad, así como el **uso apropiado de Tecnologías Sanitarias** en términos de efectividad, seguridad, eficiencia, accesibilidad, y equidad proporcionando la información y emitiendo las recomendaciones necesarias para la toma de decisiones dentro del Sistema Sanitario Público de Salud.