

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Consejería de Salud

Guía para la toma de decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros Sanitarios de Andalucía (GANT).

- **METODOLOGÍA DE DESARROLLO Y ESTUDIO PRELIMINAR DE LA GUÍA**
- **CUESTIONARIO DE SOLICITUD**
- **RECOMENDACIONES DE CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN.**

Sevilla, junio 1999



Luis Montoto 89, 4ªPlanta
41071 Sevilla
Teléfono 954558832, Fax 954558853
Email: aetsa@cica.es

Grupo de trabajo.

Dra. Mercedes Loscertales Abril (Coordinación)
Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Dr. José Expósito Hernández.
Director Médico. Hospital U. Virgen de las Nieves. Granada.

Dr. Javier Fernández Mena
Prof. Titular de Medicina Física. Hospital U. San Cecilio. Granada.

Dra. Isabel Hernández Utrilla
Subdirectora Médica. Hospital U. Virgen Macarena. Sevilla.

Dr. Juan Madrazo Osuna
Servicio de Neurofisiología. Hospital U. Virgen del Rocío. Sevilla.

Dr. José Varo León.
Jefe del Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Santa Ana. Motril (Granada).

Dr. Ricardo Vázquez Albertino
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear. Hospital U. Virgen del Rocío. Sevilla.

Dr. Eduardo Briones Pérez de la Blanca.
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Dra. María José Pérez Lozano.
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Los autores quieren agradecer especialmente a todas las personas que han contribuido al desarrollo de este proyecto, tanto con aportaciones e ideas como con la participación utilizando el cuestionario.

Este documento debe ser citado como:

Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio preliminar. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 1999.

SECCIÓN A: METODOLOGÍA DE DESARROLLO Y ESTUDIO PRELIMINAR	7
1. Justificación del Proyecto GANT.	7
2. Finalidad y objetivos del GANT	8
3. Métodos	8
4. Principales conclusiones y propuestas elaborados por el grupo de trabajo:	9
5. Estudio preliminar de factibilidad y validación de la guía	10
Objetivo	10
Método	10
Resultados	11
6. Recomendaciones para el futuro del proyecto GANT.	12
SECCIÓN B: RECOMENDACIONES DE CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN Y CUESTIONARIO DE SOLICITUD.	13
B.1. DESCRIPCIÓN DE LA GUÍA.	13
B.2. RECOMENDACIONES PARA UTILIZAR LA GUÍA	13
1. Selección de tecnologías para aplicación del GANT.	13
2. ¿Quién debe aportar la información y cómo buscarla?	14
3. Criterios generales para evaluar las solicitudes.	15
4. Clasificación de las solicitudes.	16
ANEXO I: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	24
ANEXO II: ESTUDIO PRELIMINAR	25
Información a enviar a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.	25
Lista de referencias utilizadas	26

SECCIÓN A: METODOLOGÍA DE DESARROLLO Y ESTUDIO PRELIMINAR

En esta sección se describe el método y el proceso seguido en la elaboración de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) en los centros sanitarios de Andalucía, así como los aspectos metodológicos y los resultados de un estudio preliminar de validación. Por razones prácticas, el texto de la guía, junto a las recomendaciones de cumplimentación y valoración se presentan por separado en otra sección.

A.1. Justificación del Proyecto GANT.

La incorporación de nuevas tecnologías en los servicios sanitarios implica casi siempre un proceso complejo de toma de decisiones, que se ve influido por multitud de factores. Alguno de estos factores extraídos de la literatura y de la experiencia en Andalucía, son:

- La *velocidad de crecimiento de las innovaciones*. El enorme desarrollo de la investigación sanitaria y su aplicación industrial hace que las tecnologías actualmente disponibles sean totalmente diferentes que las de hace sólo 20 años y que se estime en 750.000 el número de dispositivos y fármacos distintos entre las opciones para prestar asistencia sanitaria. A esto hay que añadir la dificultad para detectar el momento en que una tecnología pasa de experimental a incorporarse en la práctica cotidiana.
- El llamado *imperativo tecnológico de la asistencia sanitaria*. Los profesionales sanitarios son muy receptivos a las innovaciones tecnológicas y en muchas ocasiones toman decisiones bajo la idea de que “todo aquello que pueda beneficiar de alguna forma a mi paciente debe ser, al menos intentado y por tanto, financiado” (óptimo individual frente al óptimo social).
- Dificultad de clínicos y gestores para *disponer de información objetiva, completa y actualizada*. A consecuencia del crecimiento de las publicaciones científicas y el enorme volumen existente, nos enfrentamos generalmente al problema de localizar y discernir la información relevante, al que se añaden las dificultades para interpretarla y valorarla en términos su validez científica y de las pruebas (“evidencias”) que aportan. El desarrollo de las “revisiones sistemáticas” como método y disciplina científica puede ayudar enormemente en este proceso, especialmente para conseguir un lenguaje común y un terreno de mayor objetividad en la toma de decisiones.
- El contexto actual en la gestión de servicios sanitarios: contención del gasto, aumento de la demanda social y de la necesidad de muchas prestaciones y exigencia de calidad. Todos estos elementos obligan a buscar herramientas que permitan priorizar en la distribución de los recursos y permitan cuantificar los efectos previsibles sobre los centros.
- Se constata que en nuestro contexto existe poca experiencia en realizar evaluaciones de esta naturaleza. Las circunstancias en las que se toman estas decisiones no suelen ser las más adecuadas: elaboración de planes de inversiones, propuestas no estructuradas de jefes clínicos, etc.

Estos y otros factores hacen que la planificación y gestión de las tecnologías sanitarias sea un proceso fundamental en el desarrollo estratégico de cualquier centro sanitario. Esto incluye las nuevas intervenciones vinculadas a la práctica clínica, la puesta en marcha de nuevos programas, unidades o formas organizativas, como la adquisición de grandes equipos o la remodelación de sistemas informáticos y de información.

Dada la trascendencia del problema, la elaboración de esta guía se incluyó como uno de los proyectos prioritarios en el proceso de selección de temas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, tras consultar con diferentes instancias.

A.2. Finalidad y objetivos del GANT

Este proyecto pretende proporcionar un instrumento útil para la toma de decisiones sobre qué nuevas tecnologías o qué modificaciones en las ya existentes, deben incorporarse a los Centros Sanitarios dependientes de la Consejería de Salud. Trata de facilitar instrumentos y respuestas a los interrogantes que se plantean en el debate entre clínicos y gestores cuando se producen peticiones concretas, tanto de adquisición de nuevos equipos o técnicas, como de cambios en los procedimientos habituales. Los **objetivos específicos** son los siguientes:

- a) Proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a orientar la toma de decisiones ante la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías, aportando la experiencia existente en el campo de evaluación de las tecnologías sanitarias.
- b) Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores, mediante la elaboración de un modelo de ficha o lista de comprobación que debe realizarse conjuntamente en caso de solicitud de incorporación de una tecnología nueva.

A.3. Métodos

Para su elaboración se constituyó un grupo de trabajo, compuesto por profesionales extraídos de un amplio rango de especialidades y nivel de responsabilidad que decidió la metodología a seguir y los componentes que debía tener la guía.

Para la elaboración de la guía se han desarrollado los siguientes pasos:

- **Revisión de la literatura:** se realizó una búsqueda en las principales bases de datos documentales (Medline, Embase, Cochrane, INAHTA) siguiendo la estrategia que se detalla en el anexo 1, así como en los principales textos de metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y búsquedas secundarias a partir de las listas referencias. Se incluyeron los siguientes tipos de artículos:
 - Los que describen los procesos de toma de decisiones en la adquisición de nuevas tecnologías y los factores relacionados.
 - Decisiones sobre inclusión en los paquetes de cobertura de asistencia sanitaria.
 - Guías o modelos de proceso para facilitar la toma de decisiones.

-Experiencias previas de aplicación de este tipo de guías.

- Estudio del Marco legal de la incorporación de nuevas tecnologías.
- Análisis de la situación en Andalucía.
- Elaboración del cuestionario.
- Elaboración de elementos y criterios para evaluar las solicitudes.
- Estudio preliminar de factibilidad y validación de la guía.

A.4. Principales conclusiones y propuestas elaborados por el grupo de trabajo:

- La asistencia sanitaria está en un constante proceso de cambio y de mejora. La investigación y el desarrollo tecnológico pone a disposición de los profesionales gran cantidad de nuevas técnicas y posibilidades de incorporar nuevos servicios, dotando de un gran potencial para mejorar los resultados en términos de efectividad y eficiencia.
- La incorporación de innovaciones sigue un proceso complejo y con una elevada variabilidad, dependiendo en buena medida de las características de cada centro y de cada sistema sanitario.
- La evaluación de tecnologías sanitarias es un método de análisis sistemático de la evidencia científica e integración de las perspectivas clínica, social, y económica, que puede resultar de gran utilidad en estas situaciones.
- En nuestro sistema sanitario sería importante estructurar el proceso de toma de decisiones, principalmente a través de un modelo de solicitud o cuestionario en el que se recoja de forma sistemática la información y se faciliten criterios para valorarla y recomendaciones para la toma de decisiones.
- El cuestionario debe ser cumplimentado por el solicitante, aunque debe tratar de recoger información detallada y contrastada de las diferentes partes implicadas. Será importante contar con la opinión de los profesionales, tanto afectados en el proceso como de aquellos con reconocido prestigio en el campo a evaluar.
- El grupo de trabajo recomienda que la sistemática propuesta por esta guía se implante de forma paulatina en todos los centros del sistema sanitario público de Andalucía, evitando nuevas incorporaciones que no hayan sido evaluadas.
- Se espera que esta guía ayude a aumentar el nivel de transparencia y a hacer las decisiones más explícitas.

Comparando las conclusiones del grupo de trabajo con las experiencias publicadas en otros países y contextos, pudo comprobarse que la problemática es muy similar. A modo de ejemplo, se analizaron algunos de los servicios o unidades vinculadas a tecnologías específicas puestas en marcha recientemente o de forma piloto en un hospital andaluz (incluyendo unidades o técnicas de rehabilitación respiratoria, tratamiento paliativo del dolor, de enfermedades musculares, de narcolepsia, histeroscopia, antitabaco, de sueño, etc). Todas se habían puesto en marcha a iniciativa de los profesionales, sin pasar por un proceso formal de evaluación y algunas como parte de un proyecto de investigación, contando con personal becario. Algunas de ellas estaban siendo aceptadas después de haber sido puestas en marcha, mientras que de otras aún no se tenía constancia de forma oficial.

A.5. Estudio preliminar de factibilidad y validación de la guía

Tras elaborar la primera versión del cuestionario, fué sometido a pruebas iniciales en el Hospital U. Virgen de las Nieves y en la propia Agencia, de la que se extrajeron importantes conclusiones prácticas que se incorporaron en las versiones posteriores.

OBJETIVO

Evaluar la aplicación práctica de la guía en varios hospitales para mejorar su formato, comprobar su factibilidad y aceptabilidad por parte de los usuarios y estimar su posible efecto en la toma de decisiones.

MÉTODO

La guía se puso en marcha durante dos meses en cuatro hospitales del Servicio Andaluz de Salud:

- Hospital U. Virgen Macarena (Sevilla).
- Hospital U. Virgen de la Victoria (Málaga)
- Hospital U. Virgen de las Nieves (Granada)
- Hospital U. Juan Ramón Jiménez (Huelva)

Para su aplicación se siguieron los mismos criterios y formato que se mencionan en el apartado de descripción de la guía y los cuestionarios elaborados fueron remitidos a AETSA.

La evaluación del proceso de aplicación de la guía se basó, además de en la valoración de los formularios recibidos, en un cuestionario específico (ver Anexo II) dirigido a los evaluadores en el que se recogen los siguientes aspectos:

- Validez de la guía: elementos que pueden añadirse o quitarse, facilidad de comprensión, exactitud de los términos empleados, orden de los apartados, etc.
- Utilidad del proceso seguido:
 - ¿mejora el nivel de información con que se cuenta para tomar las decisiones?
 - ¿mejora la interlocución con los solicitantes?

- ¿ha evitado la incorporación de alguna tecnología considerada innecesaria o menos eficiente que las alternativas disponibles?
- Aspectos a mejorar de la guía.

RESULTADOS

Se cumplimentaron un total de nueve formularios, abarcando un amplio espectro de técnicas y procedimientos:

- Prótesis endovasculares en aneurismas de aorta
- Revascularización intramiocárdica percutánea con láser
- Sonda para detección de ganglio centinela en melanoma
- Implantación de desfibriladores automáticos implantables
- Revascularización transmiocárdica con láser de CO₂
- Densitómetro
- Sistema de suspensión del cuello uterino en prolapsos vesicales
- Test de screening de citotóxicos
- Desinfección de endoscopios.

La opinión general hacia la guía ha sido muy positiva, considerando que es útil para estructurar la información, que ayuda en la toma de decisiones y que facilita la interlocución con los solicitantes. Se considera, asimismo, que las preguntas son relevantes y suficientes, pudiendo ser cumplimentadas de manera relativamente sencilla.

Los apartados que han resultado más difíciles o confusos son los relativos a la evaluación económica, especialmente en cuanto a la determinación del coste anual de la tecnología. Se considera que debe hacerse más conciso, facilitando más ayudas e incluir previamente los datos de los costes fijos en la hoja de cálculo.

En cuanto a la calidad de la información aportada, en general ha sido insuficiente y con poco nivel de detalle. Esto puede deberse a la novedad del proceso y al poco tiempo facilitado para cumplimentar los datos. Se constatan las dificultades en el apartado de la evidencia sobre la efectividad y seguridad de las tecnologías. En general se aportan pocos datos o cifras contrastables en los apartados que requieren cuantificación.

La calificación obtenida en la evaluación de la mayoría de los casos ha sido de información insuficiente y no se recomienda su incorporación, excepto en dos solicitudes, en las que se acepta la incorporación, condicionada a completar la información necesaria. En un caso concreto en el Hospital U.V. de las Nieves, el cuestionario fue elaborado exclusivamente por los profesionales del Servicio solicitante, llegando a la conclusión que la tecnología no era adecuada para sus necesidades y que los incrementos en costes no justificaban los posibles beneficios.

El proceso seguido en los hospitales también ha sido útil para proporcionar información sobre los recursos, los apoyos y la formación necesarios, así como el circuito seguido por las solicitudes, tanto en su elaboración como en su evaluación.

A.6. Recomendaciones para el futuro del proyecto GANT.

- La guía debe someterse a revisiones de forma periódica, teniendo en cuenta tanto las evidencias aportadas por la investigación en este campo, como los datos obtenidos del proceso de implantación en Andalucía y los desarrollos legislativos y normativos que pudieran surgir.

- Es importante evaluar el proceso de implantación y el impacto de la guía. Debe diseñarse un estudio con la metodología adecuada.

- Deben articularse mecanismos de colaboración entre los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, especialmente del Servicio Andaluz de Salud y AETSA para apoyar la implantación y evaluación del proceso. En este sentido es importante considerar la articulación del GANT en los mecanismos de gestión establecidos, especialmente en el contrato-programa y recabar el compromiso de implantación en los centros, teniendo en cuenta las modificaciones necesarias para su operatividad y los recursos necesarios para su implantación (apoyos de los servicios de información, biblioteca, unidades de investigación y epidemiología clínica, gestión económica, etc).

SECCIÓN B: RECOMENDACIONES DE CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN Y CUESTIONARIO DE SOLICITUD.

b.1. Descripción de la guía.

La guía está compuesta por tres elementos:

- a) Recomendaciones sobre el proceso a seguir.
- b) Cuestionario de solicitud.
- c) Criterios de evaluación.

Tanto el cuestionario como los criterios de evaluación se han elaborado buscando la simplicidad y evitando el uso de términos especializados, de forma que no sea imprescindible contar con formación muy especializada en métodos estadísticos, de investigación o de evaluación económica de tecnologías sanitarias.

Sin embargo, al finalizar el proceso propuesto por esta guía se debe haber mejorado sustancialmente la información disponible sobre la intervención propuesta, especialmente en cuanto a su efectividad, a las mejoras esperables en los resultados clínicos y en las implicaciones para la organización y gestión de los servicios, incluyendo el impacto económico y en los indicadores asistenciales.

Se ha optado por un cuestionario único para todas las solicitudes, a pesar de que las propuestas pueden tener características muy distintas. Este hecho debe tenerse en cuenta en aquellos casos en que algunos datos no sean aplicables o que sea necesario ampliar especialmente la información de algún apartado.

El cuestionario que se presenta al final del documento, consta de cinco secciones, que recoge cada una los datos más relevantes: descripción de la tecnología o servicio propuesto, características clínicas e indicaciones, datos sobre la efectividad y seguridad, impacto sobre la organización y gestión de servicios y evaluación económica.

b.2. RECOMENDACIONES PARA UTILIZAR LA GUÍA

1. SELECCIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA APLICACIÓN DEL GANT.

1.1. Situaciones en las que puede aplicarse:

Cualquier solicitud de adquisición o incorporación de nuevo equipamiento o propuestas de organización de nuevas unidades o provisión de nuevos servicios, incluyendo propuestas de cambios sustanciales en el uso de las tecnologías existentes, ya sea de equipos aislados o de unidades integradas.

La detección de estas situaciones no siempre es sencilla y puede requerir un esfuerzo activo por parte de los diferentes estamentos implicados y la modificación de algunos sistemas de toma de decisiones.

1.2. Características de las tecnologías nuevas o propuestas para ser incorporadas:

Cambios sustancialmente novedosos o nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes en la terapéutica, diagnóstico, prevención o rehabilitación.

Requerir nuevos equipos específicos o modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención de pacientes o afectar potencialmente a amplios sectores de la población o determinar un claro impacto económico.

No encontrarse en fase de investigación básica o experimental. Si la tecnología no ha superado esta fase debe recomendarse su inclusión en un ensayo clínico o en un estudio con diseño adecuado.

No debe tratarse de una tecnología excluida de las prestaciones sanitarias por el Real Decreto 63/1995 o relacionada con éstas.

Se recomienda que se utilice la guía sólo en los casos que cumplan los dos primeros requisitos y no se encuentren excluidos por los dos últimos. Debe tenerse en cuenta que el proceso a seguir puede requerir un esfuerzo importante y no ser adecuado para decisiones sobre pequeños cambios en productos sanitarios o tecnologías en fase muy precoz.

Una técnica/procedimiento/servicio debe considerarse **experimental** cuando no se han realizado o no se han publicado (preferentemente en revistas con revisión por pares) estudios básicos sobre su eficacia o seguridad, y/o se encuentra en fase de investigación y desarrollo sin que se haya producido su comercialización, tras pasar los procedimientos adecuados de registro y homologación.

2. ¿QUIÉN DEBE APORTAR LA INFORMACIÓN Y CÓMO BUSCARLA?

Los cuestionarios deben ser cumplimentados principalmente por los servicios o unidades solicitantes, pero es muy aconsejable que se produzca la colaboración necesaria de otras unidades o áreas, incluyendo otras unidades clínicas relacionadas con el proceso, sistemas de información, unidades de investigación o epidemiología clínica, datos para la evaluación económica, etc.

En algunos casos, esta guía puede utilizarse como un instrumento inicial de ayuda a la toma de decisiones o como lista de comprobación inicial para decidir si merece la pena seguir adelante, en los casos en que no se dispone de más información.

Se enfatiza la importancia de realizar una búsqueda lo más sistemática posible de la literatura publicada para localizar revisiones sistemáticas o estudios aleatorizados sobre los efectos de la técnica en cuestión. Para esto es importante posibilitar y facilitar el acceso a las publicaciones relevantes a través de las bibliotecas y consultar bases de datos como la Colaboración Cochrane o la INAHTA.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía pone a disposición de los solicitantes diversos servicios de búsqueda y asesoramiento, muchos de ellos pueden encontrarse en la página de internet :

<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA/default.htm>

3. CRITERIOS GENERALES PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES.

Las recomendaciones que siguen a continuación sobre la toma de decisiones deben interpretarse de forma flexible y ser adaptadas a cada contexto. La amplia variabilidad de situaciones y centros hace necesario interpretar los criterios para cada caso específico.

A continuación se listan alguna de las preguntas que deben responderse y tenerse en cuenta, incluyendo los apartados de la guía que hacen referencia a cada uno de ellos.

La información aportada en la solicitud para cada una de estas preguntas puede calificarse como favorable, desfavorable o, con datos insuficientes.

a) Cumplimiento de los requisitos normativos: aprobación y/o homologación por los organismos competentes (si procede).
Ver apartado A.5.

b) Características técnicas: ¿son suficientes para garantizar un buen funcionamiento?
Apartado A.1.

c) ¿La tecnología se encuentra en fase experimental o se enmarca dentro de una nueva prestación sanitaria?
Apartados A.2.2., A.3. y A.4.

d) ¿Puede considerarse adecuada a la cartera de servicios y el plan estratégico del hospital?
Apartados A.2.1.y D.3.

e) ¿Se proporciona suficiente información científica que permita estimar su efectividad y que el balance entre beneficios y riesgos es positivo?
Apartados B.6., B.7. y hoja C completa.

f) ¿Se proporciona suficiente información para valorar si la nueva técnica presenta un margen de mejora suficiente respecto a la práctica actual?
Apartados A.2., B.4., D.4.

g) ¿Cuál es su impacto previsible para la organización de servicios?: necesidades de mantenimiento, control de calidad, requerimientos de inversiones en equipamiento, nuevo personal, etc.
B.1, B.2., B.3., D.1., D.2. y D.4.

h) Evaluación económica.
Apartado E y hoja de cálculo.

4. CLASIFICACIÓN DE LAS SOLICITUDES.

A continuación se propone un sistema de clasificación de solicitudes a partir de las preguntas anteriores. La descripción de cada categoría se encuentra resumida al final y sintetizada en un cuadro resumen.

1. Una calificación desfavorable o con datos insuficientes en los apartados de información básica (preguntas a, b, c y d) puede considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A**. Si la solicitud se considera relevante, puede requerirse más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.
2. Si las preguntas relativas a la efectividad (apartados e ó f) reciben la calificación de desfavorable o datos insuficientes la solicitud se clasifica en **Categoría B**.
3. En el caso de que la información proporcionada en los apartados anteriores sea favorable, se debe valorar su nivel de efectividad frente a las alternativas existentes, considerando además los apartados referentes al impacto en la organización de servicios y los costes (g y h). Si esta comparación se considera desfavorable se incluiría en la **Categoría C**. En caso de existir una duda razonable, podría ser necesario realizar una consulta específica para evaluar la calidad de la evidencia que se aporta o realizar un análisis coste-efectividad.
4. Si el proyecto supera los requisitos anteriores, puede ser aconsejable su incorporación, pero con modificaciones específicas de adaptación a la organización y gestión del centro, incluyéndose en la **Categoría D**.
5. El apartado de evaluación económica puede ser excluyente en los casos en que el coste de la adquisición esté por encima de la disponibilidad del hospital, o bien ser considerado para los planes futuros de adquisición e inversiones del centro. Esta información puede ser útil para realizar priorizaciones en este sentido.

Teniendo en cuenta los criterios anteriores los evaluadores de la solicitud pueden llegar a clasificar la solicitud dentro de las siguientes categorías:

- | |
|--|
| <p>A. No se recomienda por ausencia de algunos requisitos básicos.</p> <p>B. No se recomienda por insuficiente evidencia de su efectividad.</p> <p>C. La tecnología puede ser efectiva para las indicaciones propuestas, pero no supera el análisis comparativo o de coste-efectividad frente a las alternativas existentes.</p> <p>D. Se recomienda su incorporación con modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación.</p> <p>E. Existe suficiente información para recomendar su incorporación</p> |
|--|

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS O SERVICIOS SANITARIOS

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

Recomendaciones de cumplimentación.

1. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
2. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.
3. El cuestionario se ha diseñado para un rango muy amplio de tecnologías, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.
4. Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.
5. Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.
6. El anexo de evaluación económica está disponible en una hoja de cálculo en la que se tienen en cuenta los costes fijos. Consulte a la Dirección Económica o Administración para cualquier duda.
7. Existen varias bases de datos que pueden consultarse para buscar revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnologías y evaluaciones económicas ya realizadas sobre diferentes tecnologías. Puede dirigirse a AETSA para solicitar una búsqueda (correo electrónico: aetsa@cica.es; teléfono 95-4558832).

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Nombre del Proyecto:

Fecha de solicitud:

Firma:

A. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA O SERVICIO PROPUESTO

1. Denominación y características técnicas fundamentales (bases fisiopatológicas, modo de funcionamiento, componentes, etc):

2. ¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro?.

2.1. Especifique sí la nueva tecnología:

- Reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad.
- Reemplaza parcialmente a las que se utilizan en la actualidad (algunas indicaciones de la técnica en uso se verán sustituidas por la nueva).
- Aditiva o complementaria (se utilizará de forma simultánea a la actual, sin sustituir ninguna indicación).

2.2 ¿Responde a un nuevo problema de salud?. SI NO

¿Responde a una necesidad no cubierta? SI NO

3. ¿En qué fase considera que se encuentra?:

- Investigación básica.
- Ensayo clínico.
- Implantación precoz.
- Difusión amplia, pero controvertida.
- Práctica clínica aceptada y generalizada.

4. ¿En qué hospitales de la U.E., España o Andalucía está implantada?

5. ¿Le son aplicables normas específicas sobre homologación, calidad industrial, seguridad de uso e información a los usuarios? (*especificar en anexo, incluyendo grado de cumplimiento*).

SI NO

B. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

1. ¿Sobre qué aspecto/s de la asistencia incide de forma más directa? :

Prevenición Diagnóstico Tratamiento médico Quirúrgico
 Organizativo Sistemas de información Otros

2. Indique los servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma.

3. Indique otros servicios o unidades clínicas a los que afecta como posibles demandantes o receptores posteriores de los pacientes.

4. Indicaciones clínicas potenciales:

- Patologías o diagnósticos principales:
- Estadio o situación en el curso de la enfermedad:
- Criterios de inclusión y/o exclusión:

5. Estimación del número de pacientes/año en los que estaría indicado y la epidemiología del problema u otras medidas de la magnitud y gravedad.

6. Beneficios potenciales :

a) para los pacientes :

b) para la organización y gestión de la asistencia :

7. Riesgos potenciales para los pacientes, complicaciones o efectos adversos documentados.

C. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.

1. ¿Están disponibles estudios de calidad que considere aportan pruebas o *evidencias* sobre los beneficios y los riesgos asociados a la tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc)?.

si. (especificar las referencias bibliográficas más destacadas en anexo).

no.

2. ¿Existe alguna *revisión sistemática o informe de evaluación* realizado sobre el tema que considere de buena calidad? (incluir también estudios de evaluación económica, tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc).

si. (especificar en anexo).

no.

3. En estos estudios, ¿qué medidas del efecto o qué indicadores considera más relevantes (p. ej. valor predictivo, reducción del riesgo relativo, número necesario a tratar, supervivencia, calidad de vida, etc)? Especificar los resultados más importantes, tanto desde el punto de vista asistencial como del paciente, y la referencia del estudio.

4. ¿Son los resultados de los estudios anteriores aplicables al centro sanitario y a sus pacientes?

5. ¿Qué factores podrían modificarlos en las condiciones de la práctica clínica cotidiana (características clínicas o sociales diferentes respecto a los estudios, efectos de la curva de aprendizaje, aceptabilidad y expectativas de los pacientes, etc)?

D. EFECTO DE LA TECNOLOGÍA EN LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS.

1. Modificaciones necesarias para implantar la nueva tecnología:

1.1. Cambios en el flujo y derivación de pacientes:

1.2. Necesidades de personal:

1.3. Cambios en la actividad diaria del personal actual:

1.4. Nivel de formación que se requiere para un uso adecuado (especificar por profesionales y si es posible en horas de formación y cualificación en cada categoría).

2. Procedimientos de garantía de calidad. Describir brevemente e incluir protocolos e indicadores de evaluación y seguimiento en Anexo.

3. ¿En qué prestación de la cartera de servicios quedaría incluida?

4. ¿En qué medida aumentarán los procedimientos propuestos y disminuirán los de otras técnicas?

5. Cambios esperables en los indicadores asistenciales, como tiempos de hospitalización, consultas externas, listas de espera, etc.

6. Utilidad para la investigación, docencia y formación. Especificar plan de utilización.

7. Implicaciones especiales para los pacientes de la aplicación de la tecnología, como cambios en molestias, dolor, calidad de vida, etc.

8. Aspectos legales y éticos que puedan estar implicados.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA (VER HOJA ANEXA).

1. Coste total de la adquisición, según las diferentes ofertas
2. Formas de pago, posibilidad de renovación tecnológica según las diferentes ofertas
3. Disponibilidad del vendedor para ayudar a la puesta en marcha de la aplicación en formación del personal y asistencia, según las diferentes ofertas
4. Estándares para adquisición para evaluar las diferentes ofertas (justificar los estándares expuestos)
5. Necesidades de mantenimiento
6. Necesidades de fungibles y modelaje
7. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

ANEXO : HOJA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Los conceptos que se recojen son orientativos, pudiendo modificarse en función de la tecnología a evaluar. La unidades se deben escoger en función de los conceptos y de la disponibilidad de datos sobre el precio unitario.

DETERMINACIÓN DEL COSTE ANUAL DE LA TECNOLOGÍA			
CONCEPTOS	UDS.	PRECIO UNITARIO	GASTO TOTAL
DIRECTOS			
Personal			
Semifijos			
Jefe de Servicio			
Jefe de Sección			
Fac. Especialista de Area			
Fac. General			
Supervisora de Enfermería			
Enfermera			
Técnico			
Aux. de Enfermera			
Administrativo			
Aux. Administrativo			
Celador			
Guardias de presencia			
Guardias localizadas			
Variables			
Horas extras			
Sustituciones			
Consumos			
Material fungible específico			
Material fungible general			
Reactivos específicos			
Material de control			
INDIRECTOS			
Amortizaciones			
Equipos			
TOTAL PTAS.			
Nº de técnicas / año			
Precio de cada técnica			

ANEXO I: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Estrategia de búsqueda en Medline 1983-1998.

- #1. "Decision-Making,-Organizational"
- #2. explode "Purchasing,-Hospital"/ without-subheadings , economics , methods , organization-and-administration , statistics-and-numerical-data , standards , trends , utilization
- #3. "Hospital-Planning"/ all subheadings
- #4. "Hospital-Administration"/ all subheadings
- #5. explode "Technology-Assessment,-Biomedical"/ all subheadings
- #6. #1 or #2 or #3 or #4 or #5
- #7. (#1 or #2 or #3 or #4) and #5

Principales textos de referencia:

- EUR-ASSESS project subgroup report on methodology. Methodological Guidance for the Conduct of Health Technology Assessment. *Int J of Tecnology Assessment in Health Care* 13:2 (1997), 186-219 .
- EUR-ASSESS project subgroup report on coverage. *Int J of Tecnology Assessment in Health Care* 13:2, (1997), 287-332.
- Institute of Medicine. Committee on Technological Innovation in Medicine; Geljins AC, Dawkins HV (eds.) Adopting new medical technology. Washington: National Academy Press; 1994.
- Institute of Medicine. Committee on Technological Innovation in Medicine; Geljins AC (ed.) Technology and health care in a era of limits. Washington: National Academy Press; 1992.
- Mowatt G, Bower DJ, Berbner JA, Cairns JA, Grant AM, McKee L. When and how to assess fast-changing technologies: a comparative study of medical applications of four generic technologies. *Health Technol Assessment* 1997; 1 (14).
- University Health-System Consortium (UHC); Clinical Practice Advancement Center. Technology Report: Implementation of Hospital-Based Technology Assessment. OakBrook: UHC; 1996.

ANEXO II: ESTUDIO PRELIMINAR

Información a enviar a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

1. Cuestionarios de solicitud que se produzcan a lo largo de un mes, junto al informe de valoración o recomendaciones que se emitan.

2. A partir de la experiencia con estas solicitudes ¿Cuál es su opinión sobre?
:
 - **El cuestionario de solicitud:**
 - ¿Considera que el cuestionario es útil para estructurar la información requerida?

 - ¿Añadiría algún nuevo ítem?

 - ¿Eliminaría algún ítem?

 - ¿Hay algún apartado que resulte confuso?

 - ¿Le parece aplicable? (¿Cree que los usuarios que deben rellenarlo podrán hacerlo sin muchas dificultades?)

 - **Utilidad del proceso seguido:**
 - ¿ Cree que mejora el nivel de información con que se cuenta para tomar las decisiones?

 - ¿Considera que facilita la interlocución con los solicitantes?

 - **¿Qué aspectos se podrían mejorar de la guía?.**

Lista de referencias utilizadas

Anderson GM, Lomas J. Monitoring the diffusion of a technology: coronary artery bypass surgery in Ontario. *Am J Public Health* 1988 Mar;78(3):251-4

Antczak-Bouckoms A; Burdick E; Klawansky S; Mosteller F . Using medical registries and data sets for technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*.1991; 7: 123-8.

Banta, HD An inquiry concerning future health care technology: methods and general results. *Health policy*. 1987; 8: 251-264.

Banta HD. Minimally invasive surgery. Implications for hospitals, health workers, and patients. *BMJ*1993; 307: 1546-9.

Banta HD; Gelijns AC .The future and health care technology: implications of a system for early identification. *World Health Stat Q*.1994; 47: 140-8.

Banta, H.D.; Vondeling, H. Strategies for successful evaluation and policy-making toward health care technology on the move: The case of medical lasers. *Soc Sci Med*. 1994; 38:1663-1674

Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. *Int J Technol Assess Health Care*1989; 5: 227-48

Battista RN. Health care technology assessment: linking science and policy-making. *Can Med Assoc J* 1992; 146: 461-462.

Battista RN; Feeny DH; Hodge MJ .Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*.1995; 11: 102-16.

Bergevin Y; Tugwell P . Introduction: needs-based technology assessment. Who can afford not to use it? . *Int J Technol Assess Health Care*.1995; 11: 647-9.

Chalmers I. The work of the National Perinatal Epidemiology Unit. One example of technology assessment in perinatal care. *Int J Technol Assess Health Care* 1991; 7: 430-59.

Chalmers I . What is the prior probability of a proposed new treatment being superior to established treatments? [letter]. *BMJ*.1997; 314: 74-5.

Coleman RE, Briner WH, Siegel BA. Clinical PET scanning. A "short-lived" orphan. *Int J Technol Assess Health Care* 1992; 8: 610-22.

Conde J. L, Infante A. La ordenación de prestaciones en el Sistema Nacional de Salud. *Med Clin* 1995; 104: 503-505.

Cook DJ, Brun-Buisson C, Guyatt GH, Sibbald WJ. Evaluation of new diagnostic technologies: bronchoalveolar lavage and the diagnosis of ventilator-associated pneumonia. *Crit Care Med* 1994; 22: 1314-22.

Crepea, A.T. A systems engineering approach to technology assessment. *J Clin Eng* 1995; 20: 297-303.

David Y; Cheng S; Natale D; Whitson H; Keller J; Larkin B. New approaches to technology assessment: opportunities and trends. *Biomed Instrum Technol.*1993; 27: 371-6.

Drummond M. Test drive. *Health Serv J* 1992; 102: 26-7.

Durand-Zaleski I, Jolly D. Technology assessment in health care - decision makers and health care providers: what they need to be know. *Health Policy* 1990; 15: 37-44.

Durand-Zaleski I, Leclercq R, Bagot M, Lemaire F, Revuz J, Spetebroodt Y, Zafrani E-S, Rochant H. Making choices in hospital resource allocation. The use of an assessment tool to decide which new projects are financed. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12:163-171.

Freemantle N, Watt I. Assisted conception techniques. On what basis do health technologies become routinely available when they have been assessed as effective?. *Int J Technol Assess Health Care*1995;11: 786-94.

Friedman LH; Jorgensen J . Physicians' influence on the decision to acquire magnetic resonance imagers in acute care hospitals. *Int J Technol Assess Health Care.* 1994; 10: 667-674 .

Gafni A; Birch S. Guidelines for the adoption of new technologies: a prescription for uncontrolled growth in expenditures and how to avoid the problem. *CMAJ.*1993;148:913-7.

Goodman C. Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices. SBU: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Stockholm, 1993.

Goodman GR . Group processes of decision making for hospital based technology assessment committees. *Biomed Instrum Technol.* 1995; 29: 410-7.

Greer AL. The state of the art versus the state of the science. The diffusion of new medical technologies into practice. *Int J Technol Assess Health Care* 1988; 4:5-26.

Grimes DA . Technology follies. The uncritical acceptance of medical innovation. *JAMA.*1993; 269: 3030-3.

Haddock CC, Begun JW. The diffusion of two diagnostic technologies among hospitals in New York state. *Int J Technol Assess Health Care* 1988; 4: 593-600.

Juzwishin D, Olmstead D, Menon D. Hospital-based technology assessment programmes: two Canadian examples. *World Hosp Health Serv* 1996; 32: 2-9.

Keen J, Bryan S, Muris N, Weatherburn G, Buxton M. Evaluation of diffuse technologies: the case of digital imaging networks. *Health Policy* 1995; 34: 153-66.

Laupacis A. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization?. Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992; 105: 740-743.

Lázaro P. Angioplastia coronaria y cirugía coronaria: algunas consideraciones socio-económicas. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46 (supl. 3): 1-14.

Lázaro P, Fitch K. The distribution of "big ticket" medical technology in OECD countries. *Int J Tech Assess Health Care* 1995; 11: 552-570.

Linton, A. L.; Naylor, C. D. Organized medicine and the assessment of technology. Lessons from Ontario. *N Engl J Med* 1990; 323: 1463-1467

Littenberg B . Technology assessment in medicine. *Acad Med.*1992; 67: 424-8.

McGregor M .Can our health services be saved by technology evaluation? The Quebec experience. *Clin Invest Med.*1994; 17: 334-42.

Medicare Services Advisory Committee (MSAC). Draft Application and Assessment Guidelines. Canberra: MSAC; 1998 Sep .

Menon D; Fung F; Harstall C; O'Connell P . The development of a health technology assessment program. The case of Alberta. *Int J Technol Assess Health Care*.1995; 11: 93-101.

Mike V, Krauss AN, Ross GS. Doctors and the health industry: a case study of transcutaneous oxygen monitoring in neonatal intensive care. *Soc Sci Med* 1996; 42: 1247-58.

Mowatt G, Bower DJ, Brebner JA, Cairns JA, Grant AM, McKee L. When is the 'right' time to initiate an assessment of a health technology? *Int J Technol Assess Health Care*1998; 14: 372-86.

Power EJ; Tunis SR; Wagner JL . Technology assessment and public health. *Ann Rev Public Health*.1994; 15: 561-79.

Relman AS. Assessment and accountability: The third Revolution in Medical care. *N Engl J Med* 1988; 319: 1220-1222.

Rona RJ, Beech R. The process of evaluation of a new technology: genetic services and the introduction of DNA probes. *J Public Health Med* 1993; 15: 185-91.

Rosen, R.; Mays, N. The impact of the UK NHS purchaser-provider split on the "rational" introduction of new medical technologies. *Health Policy* 1998; 43: 103-123.

Royal HD . Technology assessment: scientific challenges. *AJR-Am J Roentgenol*. 1994; 163: 503-7.

Sheldon TA, Faulkner A. Vetting new technologies [editorial]. *BMJ* 1996; 313: 508.

Shepherd, R.C.; Gardynik, J.; Cleary, J.M. The challenge of disseminating new medical technologies: treatment of cardiac arrhythmias *QRB* 1990; 16: 229-233.

Souhrada L . Buying new technology: whose decision is it? . *Hospitals*. 1988; 62: 94.

Souhrada L . System execs overcome barriers to tech assessment. *Hospitals*. 1989; 63: 38-43 .

Steinberg EP; Graziano S . Integrating technology assessment and medical practice evaluation into hospital operations. *QRB* 1990; 16: 218-22 .

Stevens A, Collin-Jones D, Gabbay J. Quick and clean: authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends* 1995; 27:37-42.

Szczepura A, Cooke P. Softly, softly. *Health Serv J* 1993 (29 July): 26-7.

Tanneberger, S. When must a new approach to treatment be introduced? The ethics of technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1988; 4: 113-120.

Teplensky JD; Pauly MV; Kimberly JR; Hillman AL; Schwartz JS . Hospital adoption of medical technology: an empirical test of alternative models. *Health Serv Res* 1995; 30: 437-65 .

Tobin MJ, Jubran A, Laghi F, Dhand R. Using physiologic end points to assess innovations in mechanical ventilation. *Respir Care* 1995; 40: 971-4.

Veluchamy S; Saver CL . Clinical technology assessment, cost effective adoption, and quality management by hospitals in the 1990s. *QRB* 1990; 16: 223-8.

Vondeling H, Rosendal H, Banta D. Evaluation and diffusion of excimer laser treatment of myopia in the United States and in The Netherlands. *Health Policy* 1995; 34: 21-33.

Weingart SN . Acquiring advanced technology. Decision-making strategies at twelve medical centers. *Int J Technol Assess Health Care*. 1993; 9: 530-538.

Weingart SN . Deciding to buy expensive technology. The case of biliary lithotripsy. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995; 11: 301-315.

Wheeler KE; Porter O'Grady T; Barrell CT . Technology: a strategic factor in hospital planning. *Health Care Manage Rev*. 1985; 10: 55-63.

Whitmore K . Who, what, where, when, why and how: technology assessment in a hospital setting. *Med Biol Eng Comput*. 1993; 31: HTA25-7.