

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Resolución de 23 de mayo de 2023, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se establece el marco organizativo para la evaluación de nuevos productos y tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos y se crea la comisión central de productos y tecnologías.

La organización funcional del Servicio Andaluz de Salud en materia de compras se llevó a efecto mediante la creación de las Plataformas de Logística Sanitaria como instrumentos de gestión de centros agrupados en materia de compras, su denominación actual es la de Centrales provinciales de compras, en virtud de la Resolución de la Dirección Gerencia de 20 de enero de 2022, por la que se delegan competencias en diferentes órganos. Esta nueva organización puso de manifiesto la necesidad de que la evaluación de nuevos productos y tecnologías, así como las nuevas indicaciones que pudieran tener los mismos, se llevase a cabo con un mismo criterio y metodología para todos los servicios sanitarios del Sistema Público de Andalucía de una misma provincia.

Ello conllevó la creación, en el mismo ámbito que las plataformas de logística sanitaria, de las comisiones provinciales de evaluación de nuevos productos y tecnologías y nuevas indicaciones, mediante la Resolución SA/0016/15, de 20 de febrero, con el objetivo de establecer una evaluación de nuevos productos, tecnologías e indicaciones de los mismos, previamente a la incorporación en el catálogo de bienes y servicios de los centros asistenciales del SAS, basando sus decisiones en la mejor evidencia científica disponible teniendo en cuenta, siempre, los aspectos de seguridad para los pacientes y coste-efectividad.

La experiencia acumulada durante estos años, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar y modificar algunas de sus previsiones, de manera que se garantice la seguridad y transparencia de las decisiones. Asimismo, en aras a una coordinación efectiva de los trabajos de las comisiones provinciales, con objeto de optimizar esfuerzos y homogeneizar la metodología de trabajo, para asegurar la homogeneidad de las recomendaciones, como paso previo a la inclusión en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, se considera conveniente la constitución de una Comisión Central de evaluación de productos y tecnologías y nuevas indicaciones, como órgano validador de los informes realizados por las Comisiones provinciales de evaluación de nuevos productos y tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos, siempre en el marco de la cartera de servicios establecida.

Una comisión que conecte la cartera de servicios del SAS, entendiendo por tal, el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias; con el catálogo de bienes y servicios del SAS, que es el instrumento que identifica de manera ordenada y sistemática los bienes y servicios que se demandan en los Centros del SAS.

En definitiva, se pretende reforzar la coordinación de los distintos actores implicados, así como los criterios y dictámenes sobre las evaluaciones para garantizar la equidad en el acceso a las prestaciones más seguras y efectivas.

El trabajo conjunto de profesionales con formación en metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, junto a los criterios de necesidad y ordenación podría validar y homogeneizar los informes emitidos por las distintas Comisiones y permitir la emisión conjunta de un dictamen, en caso de discrepancias.

Esta comisión central se configura como una unidad especializada que sirva de instrumento para asesorar en la toma de decisiones relativa a la incorporación de nuevas tecnologías y productos en el catálogo de bienes y servicios del SAS en el marco de la cartera de servicios existente o en la propuesta de incorporación a cartera de servicios complementaria.

00284847

En su virtud, en base a las competencias atribuidas a esta Dirección Gerencia del SAS por el artículo 69 de la Ley 2/1998 de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en los artículos 13.a), e) y i) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, y en el Decreto 181/2022, de 9 de agosto, sobre mi nombramiento,

R E S U E L V O

Primero. Objeto.

Es objeto de la presente resolución:

- a) Establecer el marco organizativo para la evaluación de productos y tecnologías, y nuevas indicaciones de los mismos, para su inclusión en el catálogo de bienes y servicios del SAS.
- b) Crear la Comisión Central de evaluación de productos y tecnologías, regulando sus funciones, composición, organización y funcionamiento.
- c) Modificar la composición, organización y funcionamiento de las Comisiones Provinciales de evaluación de productos y tecnologías creadas por Resolución SA/0014/15, de 20 de febrero, por la que se crean las comisiones provinciales de evaluación de nuevos productos y tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos.

Segundo. Definición de tecnología sanitaria.

En uso de la definición aceptada internacionalmente, se entiende por tecnología sanitaria cualquier actuación sanitaria para mejorar la salud, prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades o rehabilitar a los pacientes. Es equivalente a la expresión «tecnología para la atención de salud».

Tercero. Funciones de la Comisión Central de Evaluación de Productos y Tecnologías:

La Comisión Central de Evaluación de productos y tecnologías tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar a las Comisiones Provinciales de evaluación de nuevos productos y tecnologías sanitarias y nuevas indicaciones de los mismos, y establecer una metodología de trabajo, criterios y procedimientos homogéneos para evitar la duplicidad y la variabilidad en la valoración de las solicitudes.
2. Realizar dictámenes colegiados validando la propuesta de incorporación de nuevos productos o tecnologías, al catálogo de bienes y servicios del SAS en el marco de la cartera de servicios aprobada, o de incorporación a cartera de servicios complementaria; teniendo en cuenta criterios de seguridad y efectividad de los estudios científicos de mayor nivel de evidencia.
3. Realizar propuestas de desinversión o retirada en aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos que hayan demostrado obsolescencia desde la perspectiva de la seguridad y efectividad o hayan sido desplazados desde la perspectiva del coste-efectividad.
4. Establecer un procedimiento sistemático de registro, flujo y valoración, de cada solicitud de incorporación de productos, nuevas indicaciones o tecnologías.
5. Formar comisiones multidisciplinarias que aporten las perspectivas profesionales a las solicitudes de tecnologías sanitarias de los centros.
6. Promover entre los profesionales la cultura de valorar la evaluación de tecnologías, diseño de estudios, análisis crítico de la literatura científica, evaluación económica, y calidad asistencial, antes de solicitar la incorporación de cada nuevo producto, indicación o tecnología.

Cuarto. Composición de la Comisión central de Evaluación de Productos y Tecnologías.

1. Los miembros de la Comisión Central de Evaluación de productos y tecnologías, en adelante CCETS será designados por la persona titular de la Dirección General competente en materia de planificación y coordinación.
2. La Comisión central de evaluación de productos y tecnologías estará compuesta por nueve miembros:

- a) La persona titular de la Dirección General de Humanización, planificación, coordinación y cuidados, que ejercerá la presidencia.
 - b) La persona titular de la subdirección de Programas y Desarrollo de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, que ejercerá la vicepresidencia.
 - c) Persona titular de la jefatura de servicio de Cartera de servicios.
 - d) Persona titular de la Subdirección de Compras y logística de la Dirección General de Gestión Económica y Servicios.
 - e) Persona titular de la jefatura del servicio de prestaciones complementarias de la Dirección Gerencia.
 - f) Persona designada por la Subdirección de Sistemas de Información y Comunicaciones, experta en conectividad, seguridad, amenazas y vulnerabilidad asociadas al uso de nuevas tecnologías.
 - g) Dos profesionales elegidos por las Comisiones provinciales de evaluación de nuevos productos, tecnologías sanitarias y nuevas indicaciones, con conocimiento o experiencia en valoración/estudio/evaluación de tecnologías sanitarias
 - h) Un/a Asesor/a Técnico/a de la Subdirección de Programas y Desarrollo, con formación en metodología de evaluación, que desempeñará las funciones de secretaria.
3. La aceptación y participación como miembro de la Comisión será voluntaria y no conllevará contraprestación alguna, sin perjuicio de las dietas o indemnizaciones que pudiera corresponder.
4. En caso de vacante o enfermedad de la persona titular de la presidencia o de la persona titular de la secretaría, será sustituida por quién designe la Comisión de entre sus miembros.
5. Podrán asesorar a la Comisión expertos propuestos por éste, para las situaciones que así lo requieran.
6. En todo caso, se garantizará una representación equilibrada entre mujeres y hombres.

Quinto. Organización y funcionamiento de la Comisión Central de Evaluación de Productos y Tecnologías.

1. La Comisión aprobará su régimen de funcionamiento y el calendario anual de reuniones necesarias para el cumplimiento de sus funciones, que podrán ser con carácter tanto ordinario como extraordinario. Las reuniones ordinarias, que se podrán celebrar, presencialmente o por medios telemáticos, se celebrarán, al menos, con una periodicidad mínima trimestral y las reuniones extraordinarias se celebrarán previa convocatoria de la presidencia o a petición de la mayoría de sus miembros.
2. La convocatoria y el orden del día de cada reunión, junto con la documentación necesaria, serán remitidos por la persona que asuma la secretaría del mismo, a los miembros con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, excepto en los casos de urgencia justificada.
3. El funcionamiento de la Comisión se regirá supletoriamente por la normativa reguladora para los órganos colegiados recogida en los arts. 15 a 18, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público y en el Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía.
4. La CCETS se convocará a petición de la presidencia y se incluirán en el orden del día aquellas nuevas tecnologías sanitarias que cumplan alguno de los siguientes criterios:
 - a) Que haya obtenido dictamen de tipo F por una Comisión Provincial de Evaluación.
 - b) Que existan dudas sobre su seguridad, efectividad, efectos adversos o complicaciones para los pacientes.
 - c) Que la nueva indicación, producto o tecnología represente una modificación de la Cartera de Servicios autorizada.
 - d) Que la nueva indicación, producto o tecnología afecte a varios centros asistenciales y requiera una decisión consensuada entre ellos.

- e) Que su incorporación pueda determinar un claro impacto económico.
- f) Que represente un cambio sustancial en la organización de la asistencia o en el número de recursos humanos necesarios para desarrollar la actividad.
- g) Que implique a organismos y entidades ajenas al SAS.
- h) Otros establecidos por la Comisión.

Las propuestas de evaluación se admitirán en la CCETS:

- a) A petición de la Dirección Gerencia de los centros asistenciales, cuando se identifique que se cumplen los criterios de valoración centralizada, a través del registro de la Comisión Provincial de nuevos productos tecnologías sanitarias y nuevas indicaciones
- b) A petición de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud o la Dirección General de Gestión Económica y Servicios, mediante escrito dirigido a la CCETS.

5. La secretaria de la CCETS revisará el registro centralizado, para identificar solicitudes duplicadas o que cuenten con los criterios establecidos. Se identificarán limitaciones en las carteras de servicios o incorporación de las solicitudes y facilitará, así mismo, la documentación necesaria para que la metodología se adecúe a la establecida.

6. Tras el análisis de la información científica presentada, se emitirá un dictamen/recomendación (cuyas opciones se adecuaran al establecido en las Comisiones provinciales, reflejados en el punto 11 de la presente resolución) que será válido cuando su resolución esté avalada por la mitad más uno de los componentes de la CCETS.

7. La CCETS trasladará el Dictamen a las persona titulares de las Direcciones Generales implicadas para la toma de decisiones.

8. Trimestralmente se comunicará a las comisiones provinciales las solicitudes que han cumplido los criterios para su valoración en la CCETS, así como el dictamen correspondiente. La documentación utilizada será así misma compartida con las comisiones implicadas.

Sexto. Funciones de la Comisión Provincial de evaluación de nuevos productos, tecnologías sanitarias y nuevas indicaciones:

1. Realizar dictámenes colegiados sobre la pertinencia de la incorporación a la cartera de productos de los centros asistenciales (AGS, Hospitales, Distritos de Atención Primaria y Centros de Transfusión sanguínea) de nuevos productos o tecnologías, en el marco de su cartera de servicios establecida; previa su inclusión en el catálogo de bienes y servicios de SAS, teniendo en cuenta criterios de seguridad y efectividad de los estudios científicos de mayor nivel de evidencia.

2. Formar comisiones multidisciplinares que aporten las perspectivas profesionales a las solicitudes de tecnologías sanitarias de los centros.

3. Promover entre los profesionales la cultura de valorar la evaluación de tecnologías, diseño de estudios, análisis crítico de la literatura científica, evaluación económica, y calidad asistencial, antes de solicitar la incorporación de cada nuevo producto, indicación o tecnología.

Séptimo. Composición de la Comisión provincial de evaluación de nuevos productos, tecnologías sanitarias, y nuevas indicaciones de los mismos.

1. Los miembros de la comisión provincial serán designados por la persona titular de la Dirección Gerencia del Hospital donde se ubique la Central provincial de compras.

2. La comisión provincial estará compuesta por 12 miembros:

a) Director/a médico, director/a asistencial, director/a de enfermería de los Distritos de AP, Áreas de Gestión Sanitaria y Hospitales de la provincia o persona en quien delegue.

b) Director/a Económico Administrativo de la Central provincial de Compra o persona en quien delegue.

c) Un//a representante del área diagnóstica de los Hospitales de referencia de la provincia, o persona en quien delegue.

d) Un/a representante del área médica de los hospitales de referencia de la provincia, o persona en quien delegue.

e) Un/a representante del área quirúrgica de los hospitales de referencia de la provincia, o persona en quien delegue.

f) Un/a representante del Área de Cuidados Críticos y Urgencias de los hospitales de referencia de la provincia, o persona en quien delegue.

g) Un/a representante de la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional de Medicamentos del Hospital/AGS/Distrito de AP (CMURM).

h) Un/a representante del Comité de Ética Asistencial de los centros sanitarios de la provincia.

i) Un/a Responsable de recursos materiales designado/a por la Central provincial de compras de la provincia.

j) Un/a profesional del Centro de Transfusiones, tejidos y células (CTTC) de la provincia.

k) Dos profesionales para apoyo técnico (Unidad de Calidad, Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, etc..)

3. La aceptación y participación como miembro de la Comisión será voluntaria y no conllevará contraprestación alguna, sin perjuicio de las dietas o indemnizaciones que pudiera corresponder.

4. Podrán asesorar a la Comisión expertos propuestos por éste, para las situaciones que así lo requieran.

5. En todo caso, se garantizará una representación equilibrada entre mujeres y hombres.

6. La presidencia será ejercida por la Dirección Gerencia del hospital donde se ubique la Central provincial de compras o persona en quien delegue. La presidencia designará la secretaría técnica de entre los miembros de la comisión, que disponga de formación en metodología de evaluación.

Octavo. Organización y Funcionamiento de la Comisión Provincial de evaluación de nuevos productos, tecnologías sanitarias, y nuevas indicaciones de los mismos.

1. Las solicitudes de valoración de nuevos productos, tecnologías o indicaciones deberán ser presentadas y firmadas por el Director/a de la UGC proponente.

2. Todas las solicitudes se registrarán en la aplicación diseñada para ello, con la cumplimentación de los campos establecidos.

3. La solicitud deberá utilizar el formato de solicitud de incorporación de nuevos productos, tecnologías o indicaciones que aparece en el Anexo I.

4. Las solicitudes se enviarán junto con la documentación pertinente a la Secretaría Técnica de la Comisión provincial.

5. La solicitud será revisada por la Secretaria Técnica de la Comisión provincial, la cual en el caso de que se encuentre correctamente cumplimentada se encargará de su registro en la base centralizada. En caso contrario se solicitará la información necesaria.

6. La Secretaria Técnica revisará que se cumplen los criterios establecidos en el Anexo II para proceder a su valoración.

La Secretaria Técnica presentará las solicitudes que hayan tenido entrada en el periodo de tiempo transcurrido desde la última reunión, informará de las solicitudes devueltas y sus motivos y presentará las solicitudes aceptadas, pasando la Comisión a nombrar a un ponente.

7. El integrante de la comisión que haya sido designado ponente deberá preparar un informe sobre la solicitud que le ha sido asignada, de acuerdo a la metodología y estructura establecidas. Para la elaboración del informe el ponente podrá contar con la ayuda y el asesoramiento que estime oportuno, verificando que no exista conflicto de intereses de los profesionales con el producto en cuestión.

8. El ponente utilizará la metodología establecida para la elaboración del informe de valoración de la pertinencia de incorporación, identificando informes de evaluación de

tecnologías sanitarias elaborados por organismos o instituciones competentes, revisiones sistemáticas o guías de práctica clínica, donde se analice la tecnología solicitada.

9. El informe-dictamen será válido cuando su resolución este avalada por la mitad más uno de los componentes de la Comisión.

10. La Comisión, en caso de que lo considere necesario, podrá citar al director/a de la Unidad de Gestión clínica o persona en la que delegue, para que defienda ante la misma la necesidad de dicho nuevo producto, tecnología o indicación.

11. El dictamen final de la Comisión Provincial de Evaluación podrá ser uno de los siguientes:

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

12. El dictamen será registrado en la plataforma telemática y se anexará el informe que lo justifica.

13. El acuerdo de la Comisión Provincial de Evaluación se trasladará, de conformidad con lo establecido en el resuelvo Quinto, apartado 4, a la CCETS, la cual tras proceder a su valoración elevará dictamen/recomendación a la Dirección General competente en función de la cartera de servicios o implicaciones derivadas de la propuesta.

Noveno. Efectividad y vigencia.

1. La presente resolución producirá efectos desde el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

2. Quedarán sin vigencia cuantas otras instrucciones de igual o inferior rango se opongán a lo establecido en la presente resolución y concretamente: la Circular 1/1996, de 3 de enero, y en la Circular 3/1996, de 16 de abril, ambas de la Dirección General de Gestión de Recursos del SAS, en lo que, a las funciones de evaluación de nuevos productos y tecnologías, así como la Resolución SA/0016/15, de 20 de febrero de 2015.

Sevilla, 23 de mayo de 2023.- El Director Gerente, Diego Agustín Vargas Ortega.

ANEXO I

SOLICITUD DE VALORACIÓN DE INCORPORACIÓN DE PRODUCTOS, TECNOLOGÍAS O NUEVAS INDICACIONES

A. SOLICITANTE:

B. MOTIVO DE LA SOLICITUD:

- o Responde a un nuevo problema de salud.
- o Responde a una necesidad no cubierta en la actualidad.
- o Sustituye a una tecnología que ha quedado obsoleta
(describir _____)

C. DESCRIPCIÓN DE LA PATOLOGÍA Y PACIENTES (INDICACIONES).

Añadir grupos de edad y si procede, características especiales del paciente o la patología

D. DESCRIBIR LA ESTRATEGIA ACTUAL EN EL CENTRO SOLICITANTE PARA TRATAR ESTOS PACIENTES

E. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO O TECNOLOGÍA PROPUESTO:

1. Nombre Genérico (Evitar marcas)

2. Indicar código SAS o código genérico del producto en caso de estar dado de alta en el Banco de productos del SAS

 no está dado de alta

3. Finalidad:

- a) Terapéutica médica
- b) Terapéutica quirúrgica
- c) Diagnóstica
- d) Preventiva
- e) Otras (especificar)

4. Descripción del mecanismo de actuación o intervención

5. En qué hospitales de Andalucía, España o la Unión Europea está implantado

6. ¿Qué beneficios aporta el nuevo producto o tecnología, en comparación con la situación actual? (Asistenciales, para los profesionales, económicos. etc.)

00284847

F. MODIFICACIONES NECESARIAS PARA IMPLANTAR LA NUEVA TECNOLOGÍA

- o Cambio en el flujo y derivación de los pacientes.
 - o Modifica las necesidades de personal. (detallar)
-
-

- o Otros
(Especificar)
-
-

G. IMPACTO PREVISTO

- o Económico (consumo previsto y coste)
-
-

- o Organizativo

- o Medioambiental
-

- o Ético
-

- o Riesgos potenciales
-

H. DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERESES DEL SOLICITANTE

El/ los solicitantes declara/n no tener ninguna vinculación ni percepción de beneficios con la empresa fabricante/comercializadora

ANEXO II

CRITERIOS QUE DEBE CUMPLIR UNA TECNOLOGÍA PARA SER VALORADA SU INCORPORACIÓN EN LA COMISIÓN PROVINCIAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

1. Que no esté en fase de investigación
2. Que tenga marcado CE y cumpla los criterios de regulación que le sean aplicables
3. Que haya estudios de síntesis publicados, que analicen estudios primarios
4. Si hay alguna alternativa en uso: que cambie el tipo de pacientes o patología y modifique el mecanismo de actuación, o modifique los resultados esperados
5. Los dispositivos con clase de riesgo I y IIa, cuando tienen implicaciones económicas, éticas, organizativas o de seguridad
6. Que esté en la cartera de servicios del centro solicitante