



Resolución: SA /0016/15 de 20 de febrero de 2015 R. SA 0016 /15 (20/2)

Asunto: CREACIÓN DE LA COMISIÓN PROVINCIAL DE EVALUACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS Y NUEVAS INDICACIONES DE LOS MISMOS.

Origen: Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud

Ámbito de Aplicación: Hospitales
Áreas de Gestión Sanitaria
Distritos Atención Primaria
Agencias Públicas Empresarial Sanitaria
Centros Transfusión Sanguínea

Las Circulares 1/1996, de 3 de enero, y 3/1996, de 16 de abril, ambas de la Dirección General de Recursos del S.A.S., relativas, respectivamente, al modelo organizativo de compras y almacenes en el ámbito de los Hospitales y en el de los Distritos de Atención Primaria, establecieron en dichos ámbitos la Comisión de Compras, como órgano técnico que, entre otras funciones, tenían la de emitir propuestas para la catalogación de nuevos artículos y la evaluación de los mismos, emitiendo el informe correspondiente, previo el asesoramiento que fuera necesario.

La implantación de las Plataformas de Logística Sanitaria de ámbito provincial, exige que la evaluación de los nuevos productos y tecnologías, así como las nuevas indicaciones que pudieran tener los mismos, se lleve a cabo con un mismo criterio y metodología para todos los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía de una misma provincia, por lo que se hace necesario crear una comisión de evaluación específica, del mismo ámbito que las Plataformas de Logística Sanitaria, para estos cometidos.

Asimismo, la creación de una Comisión Provincial de Evaluación de nuevos productos y tecnologías y nuevas indicaciones de los mismos, para que los evalúe antes de su introducción en los centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud, se constituye con el objeto de velar por los intereses de los ciudadanos en su conjunto, incorporando y priorizando aquellos productos más seguros y eficientes, en el marco de las disponibilidades económicas asignadas a cada centro asistencial, así como decidir

qué productos, indicaciones y nuevas tecnologías, de los presentados por las diferentes Unidades de Gestión Clínica, se incorporan a la cartera de productos de los centros asistenciales (Distritos de AP, AGS, Hospitales, Agencia Publica Empresarial Sanitaria y CTS) de la provincia, basando sus decisiones en la mejor evidencia científica disponible, teniendo siempre en cuenta los aspectos de seguridad para los pacientes y coste-efectividad, en consecuencia, por todo ello, en el ejercicio de las funciones que me confiere el Decreto 140/2013, de 1 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales y del Servicio Andaluz de Salud, esta Dirección Gerencia,

RESUELVE

PRIMERO: Crear la Comisión Provincial de evaluación de nuevos productos y tecnologías, de carácter sanitario y nuevas indicaciones de los mismos, propuestos por las Unidades de Gestión Clínica de los Centros asistenciales.

SEGUNDO: Dicha Comisión Provincial tendrá la misión, objetivos, composición y reglamento de funcionamiento que aparece en el Anexo de esta Resolución.

TERCERO: La presente Resolución surtirá sus efectos desde el día de su firma, quedando desde dicha fecha sin efecto lo previsto sobre la Comisión de Compras contemplada en 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 S.A.S., en lo que a las funciones de evaluación de nuevos productos y tecnologías, así como nuevas indicaciones de los mismos.

Sevilla, 20 de febrero de 2015

EL DIRECTOR GERENTE

José Manuel Aranda Lara



ANEXO**COMISION PROVINCIAL DE EVALUACION DE NUEVOS PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS Y NUEVAS INDICACIONES DE LOS MISMOS****MISIÓN:**

Decidir que productos, indicaciones y nuevas tecnologías, de los presentados por las diferentes UGC, se incorporan a la cartera de productos de los centros asistenciales (Distritos de AP, AGS, Hospitales, Agencia Publica Empresarial Sanitaria y CTS) de la provincia, previa su inclusión en el Catálogo de Bienes y Servicios del S.A.S., basando sus decisiones en la mejor evidencia científica disponible, pero teniendo siempre en cuenta los aspectos de coste-efectividad.

Velar por los intereses de los ciudadanos en su conjunto, incorporando y priorizando aquellos productos más seguros y eficientes teniendo siempre presente el presupuesto asignado a los centros asistenciales de la provincia.

OBJETIVOS:

- Formar una comisión de evaluadores con conocimientos en epidemiología, evaluación de tecnologías, lectura crítica de la literatura científica, evaluación económica, calidad asistencial y medicina basada en la evidencia.
- Promover entre los profesionales una cultura de solicitud de evaluación antes de la incorporación de cada nuevo producto, indicación o tecnología.
- Establecer un procedimiento sistemático de recepción, grabación en una base de datos digital, evaluación preliminar y de comunicación al solicitante, de cada solicitud de incorporación de productos, nuevas indicaciones o tecnologías.
- Utilizar la metodología de evaluación estandarizada de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Realizar dictámenes colegiados sobre la pertinencia de la incorporación de nuevos productos o tecnologías teniendo en cuenta criterios de seguridad y coste-efectividad.
- Establecer un circuito de comunicación con los Servicios de apoyo del SAS para enviar los informes de evaluación.

COMPOSICION DE LA COMISION PROVINCIAL DE EVALUACION DE NUEVOS PRODUCTOS Y TECNOLOGIAS E INDICACIONES:

Estará formada por los miembros que se citan a continuación, si bien a la misma se podrán agregar de forma puntual los asesores que la Comisión estime oportunos en función del producto a evaluar. Los miembros de dicha comisión estarán en calidad de expertos para evaluar nuevos productos y tecnologías e indicaciones.

La Comisión Provincial de Evaluación estará constituida por:

- Un representante del Área Diagnóstica de los Hospitales de referencia de la provincia, designado por el/la Director/a-Gerente del Hospital donde se ubique la Plataforma de Logística Sanitaria, previo acuerdo de los Directores/as-Gerentes de dichos Hospitales.
- Un representante del Área Médica de los Hospitales de referencia de la provincia, designado igual que el anterior.
- Un representante del Área Quirúrgica de los Hospitales de referencia de la provincia, designado igual que el anterior.

- Un representante del Área de Cuidados Críticos y Urgencias de los Hospitales de referencia de la provincia, designado igual que el anterior.
- El Director de la UGC de Farmacia provincial o responsable de la Comisión Provincial de Farmacia.
- Director/a Económico Administrativo de la Plataforma de Logística Sanitaria provincial o persona en quien delegue.
- Un/a representante de los Directores de UGC de cada centro sanitario, designado por el/la directora/a-Gerente de cada uno de ellos.
- Presidente del Comité de Ética Asistencial de los centros sanitarios del SSPA de la provincia.
- El/la responsable de recursos materiales designado/a por la Plataforma de Logística Sanitaria provincial, que actuara como Secretaría Técnica de la Comisión.
- Director/a médico, director/a asistencial de los Distritos de AP, Áreas de Gestión Sanitaria, Agencias Sanitarias, y Hospitales de la provincia
- Dos Directores/as de Enfermería de los centros sanitarios de la provincia o persona en quien delegue, en representación del área de cuidados, designado/a por el/la Director/a-Gerente del Hospital donde se ubique la Plataforma de Logística Sanitaria, previo acuerdo de los Directores/as de Enfermería de los centros sanitarios de la provincia.
- Un profesional por cada centro de la provincia (excepto del Hospital de referencia) a decidir por su Director/a-Gerente, en función de los temas a tratar.
- Un profesional del Centro de Transfusiones Sanguíneas (CTS) a decidir por su Director-Gerente.
- Dos profesionales para apoyo técnico (unidad de calidad, medicina preventiva, etc.) designados por los Directores/as-Gerentes de los centros sanitarios de la provincia.
- Cualquier otro profesional que decidan los/as Directores/as-Gerentes de los centros de la provincia.

Además la Comisión podrá acordar invitar a las personas que considere necesario, de los centros sanitarios del SSPA, en calidad de asesores en función del producto, tecnología o nueva indicación que se vaya a evaluar.

En caso necesario la composición de la Comisión podrá variar, previa petición motivada de los/las Directores/as-Gerentes de los centros sanitarios de la provincia, y autorización expresa de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS.

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO: *CIRCUITOS Y PROCEDIMIENTOS*

1. Todas las solicitudes de incorporación de nuevos productos, tecnologías o indicaciones deberán ser presentadas y firmadas por el Director/a de la UGC.
2. Toda la documentación generada en el proceso de solicitud, evaluación y dictamen de nuevos productos, tecnologías o indicaciones se cumplimentará en formato digital, en orden a su correcta interpretación y para facilitar su difusión entre los miembros de la Comisión.
3. Toda solicitud deberá utilizar el formato de solicitud de incorporación de nuevos productos, tecnologías o indicaciones (Anexo I) y el formato GANT (Anexo II), cuando le sea requerido.
4. Las solicitudes se enviarán, por correo electrónico, junto con la documentación pertinente a la Secretaría Técnica de la Comisión (responsable de recursos materiales de la Plataforma de Logística Sanitaria).

5. La solicitud será revisada por la Secretaria Técnica, la cual en el caso de que se encuentre correctamente cumplimentada se encargará de su registro en la Base de Datos de nuevos productos, tecnologías o indicaciones, para ser analizada en la próxima reunión de la Comisión. En caso contrario se devolverá al solicitante, con informe escrito en el que se harán constar los errores o falta de información apreciados, para que se proceda a su subsanación.

6. La Secretaria Técnica calificará las solicitudes en:

1º- Ampliación de gama de producto existente que no modifica condiciones ni precios sobre los existentes o producto no sanitario sin implicación asistencial.

2º- Nueva tecnología sanitaria que cumple alguno de los criterios del apartado 10º del Reglamento.

Las solicitudes incluidas en el segundo apartado seguirán el procedimiento establecido en este documento.

Las solicitudes incluidas en el primer apartado serán resueltas por la Subdirección de Compras y Logística de la Plataforma de Logística Sanitaria provincial.

7. 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 para cada solicitud de entre los componentes de la Comisión.

8. El integrante de la comisión que haya sido designado ponente deberá preparar un informe sobre la solicitud que le ha sido asignada, el cual enviará, a través de la Secretaria Técnica de la Comisión, a cada uno de los componentes de la misma. Para la elaboración del informe el ponente podrá contar con la ayuda de los dos profesionales de apoyo técnico miembros de la Comisión, así como con el asesoramiento que estime oportuno, cuidando que no exista conflicto de intereses de los profesionales con el producto en cuestión.

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

10. A la hora del análisis, la Comisión habrá de tener en cuenta, salvo mejor criterio de la misma, las siguientes variables:

- a. Que la nueva indicación, producto o tecnología represente una modificación de la cartera autorizada de servicios
- b. Que la nueva indicación, producto o tecnología afecte a varios servicios asistenciales y requiera una decisión consensuada entre ellos.
- c. Que afecte a un elevado número de pacientes o pueda determinar un claro impacto económico.
- d. Que represente un cambio sustancial en la forma de trabajar o en el número de recursos humanos necesarios para desarrollar la actividad.
- e. Que requiera la adquisición de un equipamiento nuevo o suponga la incorporación posterior obligada de nuevos productos relacionados.
- f. Que existan dudas sobre su seguridad, efectos adversos o complicaciones para los pacientes.
- g. Otros que considere oportuno la Comisión.

11. La Comisión si lo estima necesario podrá, a través de la Secretaria Técnica, hacer una consulta a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía vía correo electrónico, en orden a recabar la información que sobre el producto, la indicación o tecnología pudiese tener disponible la AETSA, bien en formato de Ficha de Tecnologías Emergentes y/o de informe GANT cumplimentado por otro Centro.
12. 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.
13. En los casos que proceda, la Comisión podrá delimitar el ámbito de utilización del producto autorizado y/o el número de indicaciones.
14. El dictamen final de la Comisión Provincial de Evaluación solo 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 o de coste-efectividad 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 su incorporación.
15. El acuerdo de la Comisión Provincial de Evaluación se hará constar en el modelo Anexo III de INFORME-DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS, TECNOLOGÍAS E INDICACIONES. Los dictámenes de la Comisión Provincial de Evaluación se registrarán en la base de datos por la Secretaria Técnica.
16. Se enviará a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS, copia del INFORME-DICTAMEN, y del formato GANT cumplimentado (este último en caso de que no se haya enviado ya al requerir la autorización previa de los Servicios de Apoyo del SAS prevista en el apartado 19).
17. El acuerdo de la Comisión Provincial de Evaluación se elevará al Director/a-Gerente de la Plataforma Logística Sanitaria provincial como Órgano de Contratación de la provincia, para que lo lleve a la Comisión de Dirección de la Plataforma y se autorice o deniegue la adquisición y se establezca en su caso el momento oportuno para la misma, previa inclusión del producto o tecnología en el Catálogo General de Bienes y Servicios del SAS.
18. En caso de autorización por la Comisión de Dirección de la Plataforma y realizadas las gestiones para la inclusión en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, se dará traslado al Director/a de Gestión del centro sanitario de la UGC solicitante, para que gestione la compra y adjudique el código interno correspondiente, que se notificará al solicitante para sus posteriores pedidos.
19. Cuando el producto así lo requiera, con carácter previo a su adquisición, se solicitará autorización a los Servicios de Apoyo del SAS.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**R. SA: 00/16 (/15)**

20. De modo general, las incorporaciones o aprobaciones de nuevos productos y tecnologías tendrán carácter provisional. Transcurrido un año desde su incorporación, se realizará la evaluación por la Comisión Provincial de Evaluación de su coste-efectividad, en base a los resultados clínicos y posibles efectos adversos aportados por el solicitante (el solicitante se compromete a realizar una evaluación del producto), y al informe elaborado por la Subdirección de Suministros de su impacto económico real. Superada dicha evaluación, la aprobación adquirirá carácter definitivo.

ANEXO I

SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE NUEVAS INDICACIONES, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS

Fecha Recepción:

--

A.- SOLICITANTE:

GFH:	UGC:	
Solicitante:		
Jefe de Servicio/Director UGC:		Tfno:

B.- JUSTIFICACION DE LA SOLICITUD:

- Responde a un nuevo problema de salud.
- Responde a una necesidad no cubierta en la actualidad.
- Sustituye a otra tecnología que ha quedado obsoleta.
- Es más eficiente (sin afectar a la calidad asistencial)
- Otros:

C.- DESCRIPCION DEL PRODUCTO O TECNOLOGIA PROPUESTO:

1) Nombre Genérico (Evitar marcas)

2) Descripción de las características técnicas fundamentales

2.a) Indicaciones.

2.b) Modo de funcionamiento.

2.c) Componentes.

2) ¿En que fase se encuentra este producto o tecnología?:

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

4) ¿En que hospitales de Andalucía, España o la Unión Europea está implantado?:

- | | |
|-----|-----|
| 1.- | 2.- |
| 3.- | 4.- |

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

R. SA: 00/16 (/15)

5) ¿Que se está haciendo en nuestro Hospital en vez de este producto o tecnología?: (en su caso, descripción del material o tecnología a la que sustituye)

6) ¿Que ventajas aporta la utilización del nuevo producto o tecnología, comparativamente con aquellos a los que sustituye cuando este sea el caso? (Asistenciales, para los profesionales, económicas, etc.)

7) Especificar si el nuevo producto o tecnología:

- Reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad.
- Reemplaza parcialmente (solo serán sustituidas algunas aplicaciones).
- Es aditiva o complementaria (se utilizará junto a la actual sin sustituirla).

8) Modificaciones necesarias para implantar la nueva tecnología:

- Cambiará el flujo y derivación de los pacientes.
- Aumentará las necesidades de personal. Especificar categoría y número
-
-
- Modificará la actividad diaria del personal.
- Requerirá formación específica del personal.
- Otras (especificar):

9) Aspecto asistencial en el que tendrá impacto su incorporación:

- Prevención. Diagnóstico. Trat. Médico. Trat. Quirúrgico
- Cambio organizativo. Mejora en Sistema información. Otros (especificar)

**D.- IMPACTO ECONOMICO PREVISTO y CATALOGACION DEL PRODUCTO:
PRODUCTO SOLICITADO (Descripción):**

- Firma suministradora:

- Nombre comercial:

- Exclusividad comercial: Si No

-¿Requiere nuevo equipamiento?: Si No

¿Lo usarán otros servicios?: Si No

Referencia:	Cod. S.A.S.	G.C.	Cod. C.I.P.	Previsión consumo Anual :			
				Nº Pacientes	Cantidad por paciente	Precio unitario	Importe total

- ¿Sustituye a otro producto?: Si No

En caso de sustituir a otro producto, indicar el producto sustituido:

Cod. S.A.S.	G.C.	Descripción	Precio unitario	Importe total	% sustitución

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

R. SA: 00/16 (/15)

E.- APORTACIÓN DE EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Informe de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. | <input type="checkbox"/> Metanálisis. |
| <input type="checkbox"/> Revisión Sistemática de la literatura. | <input type="checkbox"/> Otros artículos publicados. |
| <input type="checkbox"/> Ensayo Clínico Controlado (Fase IV). | <input type="checkbox"/> Otros (especificar) |
| <input type="checkbox"/> Catálogos comerciales | |

F.- DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERESES DEL SOLICITANTE

G. FECHA Y FIRMA DEL JEFE DE SERVICIO/ DIRECTOR DE LA UGC

Fdo. D.: _____, a _____ de _____ de 20__

H. RESOLUCION DE LA SECRETARÍA TECNICA

- Se deriva para su estudio por la comisión de evaluación
- Se le requiere formulario GANT para su envío a la Comisión Provincial de Evaluación
- Se le devuelve al solicitante por falta de información

LA SECRETARÍA TÉCNICA

_____, a _____ de _____ de 20__

ANEXO II**NUEVOS PRODUCTOS
CUESTIONARIO DE SOLICITUD*****Recomendaciones de cumplimentación.***

1. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica.
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 productos, 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. La evaluación económica que se solicita es aproximada pero necesaria en un primer paso para poder ubicar presupuestariamente el producto. Existen publicaciones que pueden consultarse para ampliara informacion sobre el producto y/o alternativas : GUIA PUNTEX, CATALOGO SAS, GUIA DE PRODUCTOS SANITARIOS (Eunsa) etc Ante cualquier duda consulte a la Unidad de Coordinacion y Evaluacion de Recursos Materiales telf.:xxxxxx Correo electrónico xxxxxxxxxxxx.ssipa@juntadeandalucia.es

B. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

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

Prevención *Diagnostico* *Tratamiento médico* *Quirúrgico*
Organizativo *Sistemas de información* *Otros*

2. Indique los servicios o GFH que pueden utilizar también este producto:

3. Indicaciones clínicas potenciales:

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

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

5. Beneficios potenciales :

- a) para los pacientes :
- b) para la organización y gestión de la asistencia :

6. 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 este producto 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. EFECTOS EN LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS.

1. Necesidades de personal:
2. Cambios en la actividad diaria del personal actual:
3. ¿Sería necesario realizar formación del personal para un uso adecuado?
4. ¿En qué prestación de la cartera de servicios quedaría incluida?
5. ¿En qué medida aumentarán los procedimientos propuestos y disminuirán los de otras técnicas?
6. Cambios esperables en los indicadores asistenciales, como tiempos de hospitalización, consultas externas, listas de espera, etc.
7. Utilidad para la investigación, docencia y formación.
8. Implicaciones especiales para los pacientes, como cambios en molestias, dolor, calidad de vida, etc.
9. Aspectos legales y éticos que puedan estar implicados.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA .

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. Necesidades de mantenimiento
5. Necesidades de fungibles y/o modelaje
6. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

R. SA: 00/16 (/15)

Hoja de evaluación económica

Los conceptos que se recogen son orientativos, pudiendo modificarse en función del producto 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 DEL PRODUCTO

CONCEPTOS	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	GASTO TOTAL
TOTAL Euros			
Nº de unidades / año			
Precio de cada unidad			

Criterios generales para evaluar las solicitudes

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

En primer lugar se presenta una lista de criterios y preguntas que deben cumplimentarse. La información aportada en la solicitud para cada una de estas preguntas puede calificarse como **favorable, desfavorable o, con datos insuficientes.**

Información básica.

Cumplimiento de los requisitos normativos: aprobación y/o homologación por los organismos

¿Puede considerarse adecuada a la cartera de servicios y el plan estratégico del hospital?

¿Se proporciona suficiente información científica que permita estimar su efectividad y que el balance entre beneficios y riesgos es positivo?

¿Se proporciona suficiente información para valorar si el nuevo producto presenta un margen de mejora suficiente respecto a la práctica actual?

¿Cuál es su impacto previsible para la organización de servicios?: necesidades de mantenimiento, control de calidad, requerimientos de inversiones en equipamiento, nuevo personal, etc.

Evaluación económica.

Teniendo en cuenta los criterios anteriores de la solicitud, la Comisión Provincial de Evaluación puede llegar a clasificar la solicitud dentro de las siguientes categorías:

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

ANEXO III**INFORME-DICTAMEN SOBRE NUEVOS PRODUCTOS, TECNOLOGÍAS E INDICACIONES**

Nombre genérico de la nueva indicación, del Producto o Nueva Tecnología:

A. INFORME

1. ¿Se cumplen los requisitos normativos: aprobación y/o homologación por los organismos acreditados pertinentes?

Sí No Datos insuficientes

2. ¿Se considera adecuado a la cartera de servicios y el plan estratégico del Hospital?

Sí No Datos insuficientes

3. ¿Queda acreditado el coste-efectividad del nuevo producto o tecnología, y que el balance entre beneficios y riesgos es positivo, en base a la información científica aportada?

Sí No Datos insuficientes

4. ¿Queda acreditado que la nueva indicación, producto o tecnología presenta un margen de mejora suficiente respecto a la practica actual, en base a la información científica aportada?

Sí No Datos insuficientes

5. ¿Cuál es su impacto previsible, en cuanto a la necesidad de recursos, para la organización?

Necesidades de mantenimiento Controles de calidad
 Requerimientos de inversiones en equipamiento
 Requerimientos de nuevo personal Otros (especificar)

7. Impacto económico de la aprobación (Tanto en aumento de costes como en ahorros).

Del equipamiento necesario:

De los consumibles (anual):

Del nuevo personal (anual):

B. DICTAMEN

- A. No se recomienda por ausencia de algunos requisitos básicos.
- B. No se recomienda por insuficiente evidencia de su efectividad.
- 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.
- D. Se recomienda su incorporación con modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación.
- E. Existe suficiente información para recomendar su incorporación en las condiciones solicitadas.

Modificaciones o recomendaciones específicas:

FIRMADO LA COMISIÓN PROVINCIAL DE EVALUACIÓN:

EL/LA SECRETARIO/A TÉCNICO/A,

LOS/AS MIEMBROS DE LA COMISIÓN,

xxxxxxxxxx, a _____ de _____ de 20 ____