

Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT)

Update of the Guide for
Acquisition of New
Technologies. *Full Text.*

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2007

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/02



Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT)

Update of the Guide for Acquisition
of New Technologies.

Full text.

Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) = Update of de Guide for the Acquisition of New Technologies/
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; [traducción al inglés de Monica Murphy].- Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.

312 p.; 24 cm.

1. Evaluación de Tecnología Biomédica. 2. Tecnología de Alto costo. 3. Adquisición en Grupo 4. Costos y Análisis de Costo. 5. Análisis Costo-Beneficio .I España. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Encuesta, revisión de la literatura, coordinación del grupo y redacción final del presente informe: Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Román Villegas Portero.

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n. Edificio RENTA SEVILLA, 2ª planta

41020 Sevilla

España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-93-5951-8-0

NIPO:

Depósito Legal:

Imprime: Egea Impresores, Sevilla.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Actualización de la Guía para la Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT)

Update of the Guide for Acquisition
of New Technologies.

Full text.

Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía agradece a los componentes del grupo nominal y a los revisores de este documento el esfuerzo realizado para que este trabajo pudiese llegar a buen fin.

Han compuesto el **grupo nominal**: Andrés Bautista Lorite, Basilio Bernad Rodrigo, Carlos J. Jiménez Álvarez, Fernando Rodríguez Cantalejo, Francisca Antón Molina, Gaietà Permanyer-Miralda, Luis Moreno Arrastio, Marisa Roselló Pérez y Pablo Ignacio Fernández Muñiz.

Han sido **revisores externos**:

- Iñaki Imaz Iglesia. Jefe de Servicio. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III.
- M^a del Pilar Getino García. Jefe de Servicio de Aseguramiento. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.
- Pedro Serrano Aguiar. Jefe del Servicio de Evaluación y Planificación. Servicio Canario de Salud.
- Juan Antonio Blasco Amaro. Coordinador Unidad Evaluación Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.
- José Asua Batarrita. Jefe de Servicio. Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osasun Teknologien Ebaluaziozko Zerbitzua (OSTEBA). Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco – Eusko Jaurlaritza.
- Iñaki Gutiérrez. Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osasun Teknologien Ebaluaziozko Zerbitzua (OSTEBA). Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco – Eusko Jaurlaritza.
- Joan Pons. Agencia Catalana de Evaluación de Tecnologías Médicas e Investigación – Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM). Servicio Catalán de Salud. Generalitat de Catalunya.

Este informe se basa y actualiza la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías de 1999: Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Guía de adquisición de nuevas tecnologías: cuestionario de solicitud y criterios de evaluación. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1999.

Índice

Resumen ejecutivo	13
Introducción	17
Objetivos	21
Metodología	23
Resultados	25
Encuesta	25
Revisión estructurada de la literatura	30
Diagrama Causa-Efecto	37
Técnica de grupo nominal	39
Cuestionario de preguntas abiertas	43
Conclusiones	47
Referencias	49
Anexo I: Hospitales encuestados	57
Anexo II: Encuesta	59
Anexo III: Oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta	61
Anexo IV: Metodología de la revisión estructurada de la literatura	65
Anexo V: Oportunidades de mejora identificadas mediante la revisión de la literatura	71
Anexo VI: Lista conjunta de oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta y la revisión de la literatura	79
Anexo VII: Participantes en el grupo nominal	87
Anexo VIII: Mejoras propuestas por los participantes en el grupo nominal	89
Anexo IX: Cuestionario de preguntas abiertas	97
Anexo X: Versión completa de la GANT	99
Anexo XI: Versión abreviada de la GANT	135

Índice tablas

Tabla 1. Frecuencia de utilización de la GANT para tomar decisiones sobre nuevas tecnologías	27
Tabla 2. Trabajos que cumplen el primer criterio de inclusión	31
Tabla 3. Trabajos que cumplen el segundo criterio de inclusión	31
Tabla 4. Trabajos que cumplen el tercer criterio de inclusión	32
Tabla 5. Trabajos que cumplen el cuarto criterio de inclusión	34
Tabla 6. Clasificación de los expertos	42

Índice gráficos

Gráfico 1. Órgano que respondió la encuesta.	25
Gráfico 2. Indicadores que han mejorado entre 2001 y 2005. Porcentaje de hospitales que respondieron afirmativamente en la encuesta.	26
Gráfico 3. Diagrama Causa-Efecto.	38
Gráfico 4. Porcentaje de votos de las 9 ideas con mayor puntuación.	40

Resumen ejecutivo

Título: Actualización de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías.

Fecha de inicio: 01/06/2006

Fecha de finalización: 07/12/2006

Antecedentes

Las decisiones sobre adopción de nuevas tecnologías en los hospitales son complejas. Se ven influidas por múltiples factores y por la existencia de intereses diversos entre médicos clínicos, gestores y financiadores. En 1999 la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) publicó la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT), con la finalidad de utilizar la medicina basada en la evidencia como terreno común que facilite la toma de decisiones sobre nuevas tecnologías. Después de varios años, existe experiencia práctica sobre las fortalezas y debilidades de esta Guía, experiencia que se ha aprovechado para actualizar la misma.

Objetivos

- Identificar oportunidades de mejora para la GANT.
- Actualizar el actual formato de la GANT.

Metodología

- Para el primer objetivo se realizó:
 - Encuesta a los hospitales andaluces.
 - Revisión estructurada de la literatura sobre el tema.
 - Técnica de grupo nominal.
 - Cuestionario de preguntas abiertas.
- Para el segundo objetivo se realizó:
 - Síntesis de las oportunidades de mejora de la GANT obtenidas a partir de la encuesta, la revisión de la literatura, el grupo nominal y el cuestionario.
 - Aplicación por parte del equipo investigador de AETSA de las oportunidades de mejora identificadas a la elaboración de una nueva guía.

Resultados

- **Encuesta:** respondieron los 29 hospitales del Servicio Andaluz de Salud y a los 3 hospitales empresas públicas de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Éstos respondieron, a través de la Dirección Médica (66%), otras Direcciones (22%), la Dirección Gerencia (9%) y la Comisión de Tecnologías (3%). Algunos indicadores han mejorado entre 2001 y 2005: conocimiento de la GANT (de 67% a 100%), disponibilidad de la Guía (de 47% a 94%), haberla utilizado alguna vez (de 33% a 72%), valorarla como útil (de 63%

a 100%). El 12% de hospitales la utilizaban siempre, el 25% casi siempre, el 19% a veces, pocas veces el 16% y nunca el 28%. El 47% de los hospitales cuenta con un procedimiento formal para utilizar la GANT. Del resto, el 88% ha establecido otro procedimiento. Las principales dificultades para su uso son las resistencias al cambio en la cultura de trabajo, la complejidad para su cumplimentación y la necesidad de poseer conocimientos de medicina basada en la evidencia. Algunas mejoras propuestas son el diseño de una versión reducida y de una versión electrónica.

- **Revisión estructurada de la literatura:** se seleccionaron 16 trabajos. A partir de estos se identificaron diversas propuestas de mejora que afectan a las preguntas que componen el cuestionario y propuestas de mejora que tienen que ver con cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías. Estos posibles cambios modifican la GANT actual mediante la creación de nuevos apartados en el cuestionario, añadiendo preguntas que ahora no existen, modificando la redacción de apartados existentes en el cuestionario actual y cambiando cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías por parte de los hospitales.
- **Técnica de grupo nominal:** los 9 nueve expertos invitados propusieron un total de 39 ideas para mejorar la GANT. De las 39, sólo 33 recibieron votos por parte de 8 de los expertos. Nueve ideas son las más importantes: la elaboración de un resumen previo a la evaluación GANT que sintetice para el comité evaluador la información clave sobre la tecnología solicitada, la obligatoriedad de cumplimentar el GANT para que se autorice una tecnología, la necesidad de que la propuesta de nueva tecnología esté consensuada con todos los actores implicados, el interés porque queden claros los objetivos que se pretenden conseguir con la nueva tecnología, la adecuación de la tecnología a la cartera de servicios del hospital, el establecimiento de indicadores para valorar la utilidad de la nueva tecnología, la importancia de la formación necesaria para poder utilizarla, la obligatoriedad de que existan pruebas científicas que sustenten las opiniones expresadas por los peticionarios, la necesidad de que se mejore el análisis económico, la posibilidad de que la autorización de una tecnología esté condicionada a un plan de seguimiento tras su implantación y el interés por que se sistematice la metodología para llegar hasta las recomendaciones finales sobre una tecnología solicitada. Las ideas con menos votos son variadas: no hemos encontrado un tema común que se repita siempre con una baja valoración. Ninguna de las ideas propuestas es tan fundamental

que haya sido votada por todos los expertos y que haya obtenido en todos los casos la máxima, o una de las más elevadas puntuaciones posibles.

- **Cuestionario de preguntas abiertas:** se proporcionó el cuestionario a 8 de los expertos que participaron en el grupo nominal, y respondieron 4. La primera pregunta indagaba qué características debe tener una tecnología para que merezca la pena realizar el esfuerzo de cumplimentar la GANT. Los expertos proporcionaron ideas relativas a la posibilidad de modificar la decisión final tras realizar la GANT, el grado de novedad en las indicaciones de la nueva tecnología o en el modo de uso de una tecnología ya implantada, el impacto económico previsible, la incertidumbre sobre las ventajas potenciales de la nueva tecnología, y la exclusión por sistema de algún tipo de tecnología. La segunda pregunta pedía a los expertos que indicaran los apartados que debía contener una versión abreviada de la GANT. Respondieron que debían incluirse apartados para que se describieran la tecnología, su impacto sobre los pacientes, los profesionales y la organización, la evidencia científica disponible y la previsión de gasto anual.
- **Guía nueva tras la actualización.** Versión completa de la GANT. Versión abreviada de la GANT. Formatos papel, archivos electrónicos y on line de la GANT.

Conclusiones

- 1 Se han identificado suficientes oportunidades de mejora para permitir la actualización de la GANT. Estas tienen que ver con el formato del cuestionario, el contenido del mismo, los apartados y las preguntas que lo componen, la redacción de las preguntas, la inclusión de recursos complementarios al cuestionario, el procedimiento a seguir para la evaluación de tecnologías en el nivel hospitalario y la coordinación del trabajo de evaluación de tecnologías entre varios hospitales.
- 2 Se ha elaborado una nueva versión de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías. Esta versión incluye formatos en papel, en documento de Adobe Acrobat, en formato electrónico on line y una versión en inglés del documento pdf. Los principales cambios frente al modelo antiguo que se han introducido tienen que ver con el formato del cuestionario, el contenido del mismo, los apartados y las preguntas que lo componen, la redacción de las preguntas y la inclusión de recursos complementarios al cuestionario.

Introducción

El término “tecnología” sanitaria suele identificarse con equipamiento médico complejo. Sin embargo, en el ámbito de la evaluación de tecnologías éste se entiende como un concepto más amplio, incluyendo también medicamentos y formas de organizar la atención sanitaria (1).

Una de las definiciones más aceptadas de tecnología sanitaria es la propuesta en su día por el Institute of Medicine de los E.E.U.U.: *“conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención”* (1).

Los hospitales son la puerta de entrada y el lugar donde muchas tecnologías se consolidan (2), siendo diversos los factores que influyen en que un hospital adopte una tecnología determinada. Algunos de los más relevantes son la influencia de los médicos clínicos, el papel de las organizaciones profesionales, la presión de las casas fabricantes, el rápido desarrollo de nuevas tecnologías y la adopción previa de una tecnología en la sanidad privada (3).

El más importante de estos factores es la opinión de los médicos clínicos (3). Tradicionalmente se ha considerado que son éstos los que disponen del mejor conocimiento sobre cómo mejorar el estado de salud de los pacientes y qué tecnologías son más adecuadas para conseguir este objetivo. Lo habitual ha sido que los médicos tomen este tipo de decisiones con total autonomía. Sin embargo, en el momento actual se tiene conocimiento de otros factores que pueden afectar las decisiones de los médicos clínicos. Uno de ellos es la creciente sub-especialización, basada en la profundización en el manejo de determinadas tecnologías (3), de manera que éstas se consideran no sólo como un instrumento para mejorar la salud de los pacientes sino también como un factor que otorga prestigio profesional. Otro factor es la formación recibida y la pertenencia a una escuela de pensamiento concreta dentro de la especialidad (3). La edad también parece estar relacionada con la disponibilidad a adoptar una nueva tecnología. Los médicos jóvenes pueden ser más partidarios de aplicar los últimos avances tecnológicos, mientras que los médicos más experimentados pueden ser más reticentes y preferir continuar con la tecnología con la que se encuentran más familiarizados (3). Otro factor que influye es la rotación de personal. Los médicos nuevos en el hospital pueden venir con la expectativa de contar con tecnologías que utilizaban en su antiguo lugar de trabajo (3). Por último, disponer de una determinada tecnología puede ser un factor que otorgue prestigio a un hospital. Esto puede ser importante para la imagen del hospital en la población a la que atiende, y a la hora de atraer a personal especializado (3).

El papel de las sociedades científicas también es fundamental. El “núcleo operativo” del hospital está compuesto por profesionales de alta cualificación, portadores de conocimientos y destrezas altamente especializadas. Esto ocasiona que el trabajo de los hospitales esté basado en una suerte de autoridad de naturaleza profesional (4). Por ello, los reguladores reales de las prácticas médicas no son los centros hospitalarios, sino las sociedades científicas (4). Éstas orientan a los profesionales sobre qué prácticas clínicas son apropiadas, con qué estándares deben evaluarse y qué nuevas tecnologías deberían adoptarse. Para reflejar estas orientaciones, elaboran documentos de consenso y guías de práctica clínica (3).

También debemos tener en cuenta que las casas fabricantes de dispositivos tecnológicos promueven activamente que los médicos adopten las tecnologías que ellos comercializan. En ocasiones financian la formación necesaria para manejar una tecnología concreta, subvencionan actividades científicas relacionadas con la tecnología e incluso financian directamente parte del equipamiento (3).

Por último, debemos considerar las expectativas de los pacientes, con un creciente interés por la participación en las decisiones sobre su salud y una mayor exigencia de calidad asistencial. La información de los medios de comunicación o la disponibilidad de una tecnología en la sanidad privada puede hacer que los pacientes presionen a sus médicos para acceder a una determinada tecnología (3).

Junto a estos factores debemos tener en cuenta otros aspectos que dificultan la adopción de nuevas tecnologías por parte de los hospitales. Uno de ellos es la enorme rapidez en la aparición de nuevas tecnologías, debido a la necesidad de las casas comerciales de disponer de productos rentables en el mercado, y a la aspiración de los médicos a contar con tecnologías que mejoren cada vez más la salud de sus pacientes (3). El otro factor consiste en las restricciones presupuestarias, que hacen que coincidan el interés por adoptar nuevas tecnologías con la presión por controlar el gasto sanitario (5).

Resumiendo, si tenemos en cuenta la complejidad de los factores que determinan el entorno real en que se toman las decisiones sobre tecnologías sanitarias y la diversidad de intereses de los distintos actores (médicos clínicos frente a gestores y financiadores), tiene interés encontrar un lenguaje y unos instrumentos comunes que aporten criterios objetivos, explícitos y aceptables por todas las partes a la hora de adoptar tecnologías sanitarias (4). La medicina basada en la evidencia puede proporcionar este terreno común (5).

Para dar respuesta a esta situación, en Junio de 1999 se publicó la primera versión de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (de aquí en adelante GANT), desarrollada durante los meses anteriores a esa fecha por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (a partir de ahora AETSA) (5). La finalidad era contar con un instrumento de apoyo para la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales del sistema sanitario público andaluz.

Desde 1999 se ha ido diseminando la GANT en el sistema sanitario público andaluz, habiéndose introducido de manera no reglada en algunos hospitales, estableciéndose como un objetivo en el contrato programa anual de los hospitales e incluyéndose en el contrato de gestión de las unidades de gestión clínica (5).

En el año 2001 se hicieron públicos los datos de la evaluación del trabajo con la GANT en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada (HUVN) (2). Las conclusiones más importantes de este trabajo son que esta guía facilita que cuando los profesionales soliciten la introducción de una nueva tecnología perciban que son evaluados en términos científicos en vez de por una instancia administrativa, que la mayor parte de las respuestas de la Dirección del Hospital a las solicitudes de introducción de nuevas tecnologías son positivas, y que en los casos de respuesta negativa suele deberse a la falta de evidencia sobre la eficacia de la tecnología. Además, se señala como dificultad principal que los profesionales encontraban demasiado laboriosas y complejas las tareas de búsqueda, síntesis e interpretación de la evidencia científica (2).

Por otra parte, la puesta en funcionamiento de Comisiones de Evaluación de Tecnologías en algunos hospitales andaluces ha proporcionado la oportunidad de mejorar el conocimiento sobre el funcionamiento de la GANT en condiciones reales.

Por todo ello, se ha considerado oportuno utilizar un método sistemático para identificar oportunidades de mejora en el formato actual de la GANT que permitan desarrollar una nueva versión de esta guía.

Objetivos

1. Identificar oportunidades de mejora en el formato actual de la GANT.
2. Elaborar una nueva versión de la GANT que recoja las mejoras identificadas como necesarias.

Metodología

Para el **primer objetivo** se utilizaron los siguientes métodos:

- **Encuesta** a todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud y a los 3 hospitales empresas públicas cuya titularidad pertenece a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (ver Anexo I), con la finalidad de conocer el grado de utilización de la GANT, el procedimiento de trabajo habitual, las principales dificultades para su uso y los aspectos positivos de la guía que merezcan ser destacados. Asimismo, se preguntó por oportunidades de mejora en la actual Guía. Los resultados de la encuesta se recogieron en una base de datos, y fueron posteriormente tabulados y analizados. La encuesta se realizó en el mes de septiembre de 2005. Se obtuvo como producto de esta encuesta una lista de oportunidades de mejora para el actual formato de la GANT. En el Anexo II se adjunta el formulario de la encuesta.
- **Revisión estructurada** de la literatura sobre instrumentos para la introducción de tecnologías sanitarias en hospitales, así como sobre dificultades en los procedimientos de trabajo y oportunidades de mejora. Como producto de la revisión se obtuvo una lista de oportunidades de mejora para el actual formato de la GANT. La revisión se realizó durante los meses de julio y agosto de 2006. En el Anexo IV se describe con mayor detalle la metodología de esta revisión.

Una vez realizada la encuesta y la revisión de la literatura, y contando ya con las oportunidades de mejora de la GANT que habían surgido de ambos trabajos, se elaboró una lista conjunta de ideas que recogiera tanto las mejoras extraídas a partir de la encuesta como las mejoras obtenidas mediante la revisión. Para ello, se utilizó un **diagrama causa efecto**. Este diagrama permite visualizar cómo las diversas oportunidades de mejora encontradas para la GANT (causas) contribuyen a las dificultades que en este momento existen para utilizar la Guía (efecto). De esta forma, pudieron agruparse las distintas ideas en categorías según afinidad, presentando una lista unificada de oportunidades de mejora.

Ésta lista se hizo llegar durante el mes de septiembre de 2006 a los participantes en el grupos nominal un mes antes de que tuviera lugar la sesión de trabajo, con la finalidad de que pudieran reflexionar sobre la oportunidad y el valor de las posibles mejoras encontradas hasta el momento (ver Anexo VI).

- **Técnica de grupo nominal.** Se llevó a cabo una sesión de grupo nominal, en la que participaron 9 profesionales de hospitales andaluces, de Asturias, Cataluña y la Comunidad Valenciana, con gran experiencia en

la toma de decisiones sobre la adopción de nuevas tecnologías en el nivel hospitalario. Este grupo de profesionales incluyó tanto peticionarios de tecnologías, como miembros de comités de evaluación de tecnologías y directivos de hospitales. La reunión tuvo lugar el 27 de octubre de 2006. En el Anexo VII se presenta la lista de participantes a la misma.

- **Cuestionario de preguntas abiertas.** Mediante este cuestionario se preguntó a los participantes en el grupo nominal, en primer lugar, por los criterios necesarios para determinar qué tecnologías deben ser evaluadas mediante la GANT y qué tecnologías deben ser sometidas a otro tipo de evaluación menos exhaustiva; y en segundo lugar, se preguntó por los contenidos que debería tener una versión abreviada de la GANT. En el Anexo IX se presenta el cuestionario entregado a los expertos.

Para el **segundo objetivo** se realizó una lista con las recomendaciones recogidas a partir del trabajo llevado a cabo en el objetivo anterior. Estas recomendaciones se utilizaron para modificar el formato actual de la GANT.

- Contacto con **informantes clave.** Una vez desarrollada la versión actualizada de la GANT se solicitó una revisión externa de la misma, contactando para ello con expertos en el tema.
- Tras esta revisión externa, se elaboró una versión web de la guía final, de manera que pudiera trabajarse con la misma directamente on line. Asimismo, se tradujo al inglés la guía final.

Por otra parte, se dispuso de los resultados de dos proyectos similares al proyecto de actualización de la GANT: Guía para la Incorporación de Nuevos medicamentos a la guía Farmaco–Terapéutica (GINF), y Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Nacional de Salud (guía GEN). Ambos trabajos fueron actualizados en las mismas fechas por AETSA, y contaban con muchos puntos en común.

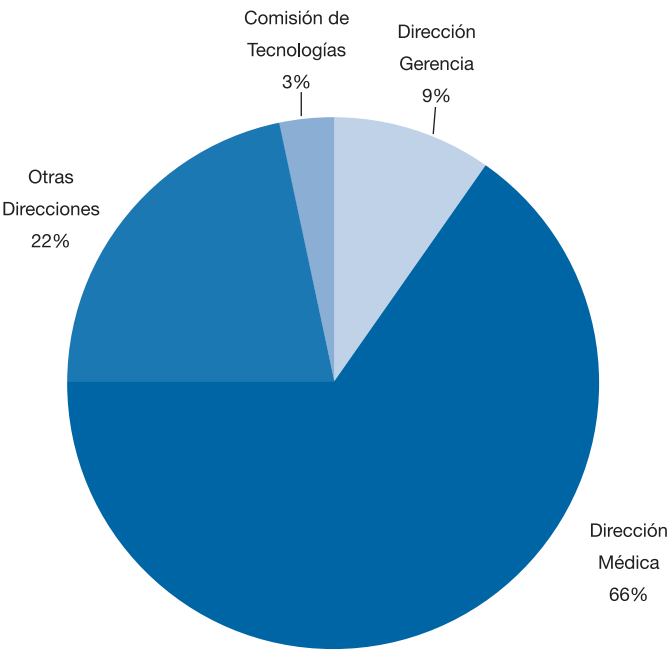
Resultados

Encuesta

Se remitió la encuesta a los 29 hospitales del Servicio Andaluz de Salud y a los 3 hospitales empresas públicas pertenecientes a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Todos los hospitales respondieron.

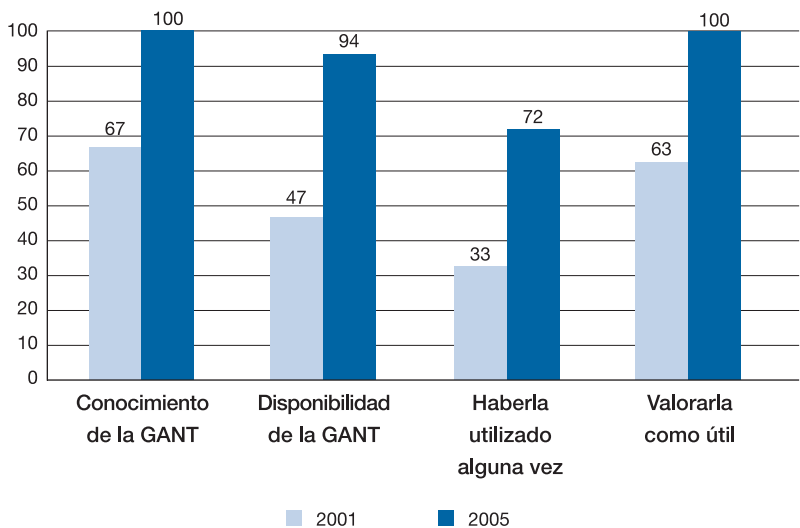
Lo más habitual fue que el cuestionario fuera remitido por la Dirección Médica, como puede observarse en el gráfico 1. Esto podría estar indicándonos que el principal usuario de la GANT es la Dirección Médica:

Gráfico 1. Órgano que respondió la encuesta.



En el año 2001 se realizó otra encuesta, de manera que disponemos de datos que nos permiten valorar la evolución de determinados indicadores entre ambos años. Se observa que mejoraron el conocimiento que tenían los hospitales de la existencia de la GANT, el porcentaje de hospitales que disponían en su lugar de trabajo de la Guía, el porcentaje de hospitales que habían utilizado la GANT al menos una vez y el número de hospitales que consideraba que la GANT es un instrumento útil para facilitar la toma de decisiones sobre la adopción de nuevas tecnologías. En el gráfico 2 se ofrecen los valores de estos indicadores:

Gráfico 2. Indicadores que han mejorado entre 2001 y 2005. Porcentaje de hospitales que respondieron afirmativamente en la encuesta.



Un aspecto mejorable todavía es el grado en que los hospitales realmente utilizan la GANT para tomar decisiones sobre nuevas tecnologías, como se observa en la tabla 1. Si agrupamos las categorías “*siempre*” y “*casi siempre*”, el 37% de los hospitales andaluces utiliza de manera habitual la GANT. Asimismo, si agrupamos las categorías “*nunca*” y “*pocas veces*”, encontramos que el 44% de los hospitales andaluces no la utilizan o lo hacen de manera excepcional:

Tabla 1. Frecuencia de utilización de la GANT para tomar decisiones sobre nuevas tecnologías

Frecuencia de uso	Porcentaje de hospitales
Nunca	28,1
Pocas Veces	15,6
A veces	18,8
Casi Siempre	25,0
Siempre	12,5

Otra cuestión que se planteó a través de la encuesta fue qué forma de utilización de la GANT tienen los hospitales que la emplean. Para ello se preguntó si la GANT se utilizaba a través de algún **procedimiento estructurado** concreto que existiera en el hospital, como por ejemplo a través de una Comisión determinada o estableciendo un circuito de solicitud de tecnologías específico. El 47% de los hospitales habían introducido la GANT en un procedimiento de este tipo. La Comisión de Compras o la Comisión de Suministros son algunas de las respuestas habituales. Otra respuesta que puede ser representativa del método de trabajo de varios hospitales queda reflejada mediante la siguiente frase, que entresacamos literalmente “...el FEA¹ que quiere incluir una Nueva Tecnología en su práctica... con el respaldo del Jefe de Servicio... hace la propuesta a Dirección Médica/Comisión de Dirección... donde se valora y si procede, se le entrega la GANT y las instrucciones... cuando concluye la propuesta...la Dirección Médica la revisa y tramita a Servicios Centrales”.

También se cita con cierta frecuencia la existencia de un documento similar a la GANT pero más breve y fácil de cumplimentar.

Ahora bien, en el caso de 53% de hospitales que han respondido que no cuentan con un procedimiento formal para aplicar la GANT, el 88% de los mismos sí cuentan con **otros procedimientos**. Algunos ejemplos de respuestas representativas de esta situación son la solicitud de una nueva tecnología a través de la Comisión de suministro, pero sin utilizar la GANT, o diversos tipos de informes ad hoc dirigidos a la Dirección del centro hospitalario. Estos informes suelen contemplar diversas perspectivas: información asistencial, económica y técnica sobre el nuevo equipamiento propuesto. En ocasiones se recaba información a otros hospitales.

1 Facultativo Especialista de Área.

Por otra parte, también se preguntó en el cuestionario por **las barreras más importantes** para la utilización de la GANT en las condiciones reales en que se lleva a cabo la toma de decisiones sobre nuevas tecnologías. Las respuestas de los encuestados pueden sintetizarse en las siguientes ideas clave:

- La principal barrera es el cambio cultural que supone intentar decidir sobre la adopción de nuevas tecnologías mediante un procedimiento estructurado que incluya criterios explícitos y objetivos. Lo habitual ha sido que el referente sea la opinión de los profesionales médicos sobre el valor de una nueva tecnología, habiendo quedado en segundo lugar las consideraciones sobre costes económicos hasta fechas recientes. Por ello, no basta con elaborar una Guía y difundirla, pues como afirmó uno de los encuestados *“su mera difusión es sencilla pero los cambios reales en la práctica siguen constituyendo un reto diario”*. Es cierto que muchos profesionales desconocen la existencia de la Guía, pero existen condicionantes más profundos que explican las dificultades de implantación. Algunas de estas barreras culturales se hacen patentes cuando observamos las dificultades que encuentran los médicos para cumplimentar la Guía, debido a la falta de comprensión de algunos términos clave (tecnología médica)², a la complejidad que encuentran al aplicar la medicina basada en la evidencia a su práctica clínica cotidiana y al excesivo tiempo que a su juicio es necesario para cumplimentar correctamente la Guía. Las mayores dificultades aparecen a la hora de identificar y analizar la información económica disponible sobre la nueva tecnología.
- Otros factores que dificultan el trabajo con la GANT tienen que ver con la organización de los centros sanitarios. En ocasiones se hecha en falta la existencia de un procedimiento formal de incorporación de nuevas tecnologías conocido por todos en el hospital y de obligado cumplimiento. Esto perjudica a la necesaria coordinación entre los diversos Servicios y órganos del hospital interesados en la adopción de una determinada tecnología. Por otra parte, las decisiones relativas a las tecnologías con mayor impacto o con un coste más elevado no suelen tomarse en el nivel hospitalario, sino en los niveles centrales del sistema sanitario. Además, en el caso de hospitales pequeños puede percibirse que la mayor parte de las tecnologías no implican un cambio tan significativo en la actividad hospitalaria como para ser evaluadas mediante la GANT.

2 El término tecnología sanitaria suele identificarse con equipamiento médico complejo. Sin embargo, en el contexto de la medicina basada en la evidencia tecnología sanitaria se entiende como el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

- Otras barreras proceden de factores reales que influyen de manera muy acusada en las decisiones sobre incorporación de nuevas tecnologías, pero que no pueden abordarse mediante la GANT. Uno de ellos es la presión de la industria sanitaria por vender productos sanitarios independientemente de sus ventajas comparativas frente a las alternativas existentes en cuanto a efectividad y coste. Otro es la influencia de los grandes hospitales de referencia que al incluir en su cartera de servicios una determinada tecnología otorga mayor credibilidad a los ojos de los hospitales más pequeños a la supuesta efectividad de la tecnología en cuestión.
- Por último, otras barreras se refieren al formato de la propia Guía, con preguntas de difícil comprensión, falta de un formato on line o falta de un repositorio de evaluaciones GANT realizadas por otros hospitales y que sirvan de ejemplo. Asimismo, algunos han señalado como barrera la falta de acceso fácil a informes de evaluación o revisiones, sobre todo si se buscan documentos en español.

Continuando con los resultados de la encuesta, la última pregunta de ésta se refería a **oportunidades de mejora** en el actual formato de la GANT. Al igual que hemos hecho con las barreras, exponemos ahora las ideas clave que sintetizan las propuestas de mejora realizadas por los encuestados:

- En primer lugar, señalar diversas oportunidades de mejora que podrían acercar el método de trabajo mediante la GANT a la cultura actual de toma de decisiones sobre nuevas tecnologías en los centros hospitalarios. Una de ellas puede consistir en ampliar el apartado existente en el formato actual de la GANT acerca de la evidencia disponible sobre la efectividad de la tecnología en cuestión. Asimismo, sería interesante describir las implicaciones a la hora de decidir sobre una nueva tecnología de la existencia o la ausencia de evidencia científica sobre la misma. Otra propuesta consiste en la elaboración de una guía de ayuda para valorar las repercusiones económicas y modificaciones organizativas que implicará la adopción de la nueva tecnología. Por último, se propuso por varios de los encuestados la elaboración de un formato breve de la GANT para tecnologías en las que no merezca la pena una evaluación demasiado exhaustiva.
- En segundo lugar, algunas de las propuestas tuvieron que ver con la organización de la actividad de los centros sanitarios. Una oportunidad de mejora se encontró en utilizar los contratos programa de las unidades de gestión clínica para impulsar la utilización de la GANT como procedimiento habitual de toma de decisiones sobre nuevas tecnologías. El modelo de unidades clínicas es muy utilizado en algunas Comunidades Autónomas españolas, como es el caso de Andalucía. Sin embargo, en

aquellas en que no lo es, esta idea podría extenderse a cualquier forma de acuerdo entre los médicos clínicos y la administración sanitaria en que se pacte una retribución económica variable a los profesionales a cambio del cumplimiento de una serie de objetivos. Por otra parte, también se propuso la realización de actividades de coordinación entre diversos centros hospitalarios, de manera que las evaluaciones realizadas por unos pudieran ser conocidas por los demás, ahorrándose así trabajo repetido. Estas evaluaciones pueden difundirse de diversas formas: creación de un repositorio de evaluaciones GANT disponible on line, realización de jornadas específicas, creación de un foro de trabajo permanente, etc.

- Algunas de las propuestas se refieren al formato del actual cuestionario GANT. Así, existe la posibilidad de incluir información acerca de aspectos que no se tienen en cuenta ahora especialmente, como por ejemplo la necesidad de modificaciones en los consentimientos informados, información que deba proporcionarse al paciente o circuito administrativo que deba seguirse para la utilización adecuada de la nueva tecnología. También se pidió mayor concreción para algunas de las preguntas. Otra propuesta fue incluir un apartado para que el responsable del Servicio firme la solicitud de la nueva tecnología, de manera que la GANT quedara convertida en un documento consensuado dentro del Servicio. Otras propuestas fueron adaptar el formato a un uso on line del mismo, con interfaces más amigables y con campos de obligada cumplimentación.

Revisión estructurada de la literatura

Estudios seleccionados

Las búsquedas realizadas mediante las diversas estrategias planteadas han localizado 16 trabajos que cumplieron los criterios de inclusión. Hemos agrupado estos documentos en 4 tablas, una para cada criterio de inclusión, proporcionando una breve descripción de cada uno de los trabajos, de manera que pueda comprenderse la utilidad que cada trabajo aporta a nuestro proyecto.

Bajo el primer criterio hemos clasificado dos publicaciones que refieren experiencias de aplicación de guías de ayuda a las decisiones sobre la adopción de nuevas tecnologías en Dinamarca y en España (GANT), como se observa en la tabla 2:

Tabla 2: Trabajos que cumplen el primer criterio de inclusión		
Comunica los resultados del funcionamiento de un procedimiento formal establecido por una institución o centro sanitario para la adopción de nuevas tecnologías		
Título	Autores y año	Breve descripción
Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care?	Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen Tet al 2006	Evaluación de las herramientas de apoyo a la toma de decisiones sobre adopción de nuevas tecnologías utilizadas a nivel local en los hospitales daneses
La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión	Expósito J 2001	Descripción de la experiencia de trabajo con la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías durante dos años y medio en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada

Bajo el segundo criterio hemos clasificado también dos publicaciones, referidas esta vez a experiencias de evaluación de tecnologías en dos redes de hospitales, una francesa y la otra canadiense, como puede verse en la tabla 3:

Tabla 3: Trabajos que cumplen el segundo criterio de inclusión		
Comunica los resultados de la introducción en un hospital de tecnologías concretas, utilizando para la adopción de la misma un procedimiento formal establecido por una institución o centro sanitario		
Título	Autores y año	Breve descripción
End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact	McGregor M, Brophy JM 2005	Evalúa el trabajo de una unidad de evaluación de tecnologías que atiende a una red de cinco hospitales denominada McGill University Health Centre
Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network	Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joel ME, Fery-Lemonnier E 2006	Se trata de un trabajo que evalúe el impacto de las recomendaciones de CEDIT (French Committee for the Assessment and Dissemination of Technological Innovations) en la red de hospitales Assitance Publique-Hopitaux de Paris

El tercer criterio agrupa 8 publicaciones. Se trata de herramientas utilizadas directamente para facilitar las decisiones sobre nuevas tecnologías. Incluyen formularios de preguntas que deben ser respondidas por los solicitantes de la nueva tecnología:

Tabla 4: Trabajos que cumplen el tercer criterio de inclusión		
Proporciona un formulario a texto completo cuya finalidad consiste en facilitar la incorporación de nuevas tecnologías a una institución o centro sanitario		
Título	Autores y año	Breve descripción
AHFMR screening procedure for use when considering the implementation of health technology	Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2002	Está compuesto por una serie de checklists para ayudar a la evaluación de las tecnologías solicitadas en el nivel local
Applications to perform new & innovative procedures.	The Alfred Research and Ethics Unit 2006	El hospital Alfred, de Melbourne (Australia), cuenta con un departamento que se encarga de elaborar la política de evaluación de nuevos procedimientos. Como resultado de esta política han desarrollado un cuestionario sobre los aspectos clínicos, de evidencia científica y financieros necesarios para decidir sobre una tecnología solicitada
Evidence and Effectiveness Checklists for DHB Decision Makers	New Zealand Guidelines Group (NZGG) 2006	Es un breve cuestionario con un enfoque basado en la evidencia científica, dirigido a los gestores de las áreas sanitarias locales de Nueva Zelanda, con el propósito de que la medicina basada en la evidencia ayude a mejorar la calidad y la efectividad de la asistencia sanitaria y a reducir los costes innecesarios
Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines	Medical Services Advisory Committee 2005	Es una guía destinada a facilitar el proceso de evaluación de los nuevos servicios sanitarios solicitados por diferentes actores del sistema sanitario australiano al programa Medicare

Tabla 4: Trabajos que cumplen el tercer criterio de inclusión (continuación)

Proporciona un formulario a texto completo cuya finalidad consiste en facilitar la incorporación de nuevas tecnologías a una institución o centro sanitario

Título	Autores y año	Breve descripción
Funding for new medical technologies and procedures. Guidelines to the Application Form. Draft version, 8.12.05.	Swiss Federal Office of Public Health 2005	Es la versión en borrador de una guía que se está elaborando en Suiza para evaluar la efectividad, la seguridad y la eficiencia de las tecnologías o procedimientos médicos para los que se solicita financiación pública
General guidelines for assessing, approving and introducing new procedures into a hospital or health service	Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical (ASERNIP–S) 2003	A la vista de los beneficios y los riesgos que puede aportar una nueva técnica quirúrgica, del desconocimiento de los factores locales que pueden afectar a su efectividad, y del coste oportunidad de financiar una técnica determinada y dejar de financiar otras, la agencia de evaluación del Royal Australasian College of Surgeons ha creado una herramienta para ayudar decidir sobre nuevos procedimientos quirúrgicos
Guía para la introducción de tecnología sanitaria en centros asistenciales. G-itesa.	Muslera E, Natal C, Martín M. Servicio de Salud del Principado de Asturias 2004	Se compone de un formulario y las instrucciones para su cumplimentación. Pretende ayudar a los hospitales de Asturias a decidir sobre la adopción de nuevas tecnologías, aportando un lenguaje común para clínicos y gestores
Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) 2005	Se trata de un cuestionario para la introducción de nuevas tecnologías en el nivel hospitalario, junto con las instrucciones de cumplimentación. Es el resultado de un proyecto en que se ha evaluado el funcionamiento de los diferentes cuestionarios que estaban cumpliendo la misma función en los hospitales daneses

El cuarto criterio reúne a documentos que describen el proceso de adopción de tecnologías sanitarias en hospitales de Israel y Canadá. Estos hospitales no cuentan por lo general con un procedimiento formalizado de adquisición de nuevas tecnologías. Sin embargo, a partir de los trabajos seleccionados pueden comprenderse los factores que influyen en la adopción de tecnologías en los hospitales y el modo en que se organiza dentro de los hospitales en cuestión la función de evaluación de tecnologías. En la tabla 5 se observan los trabajos agrupados bajo este epígrafe:

Tabla 5: Trabajos que cumplen el cuarto criterio de inclusión		
Describe el proceso seguido en la práctica para la adopción y evaluación de nuevas tecnologías en el nivel hospitalario, en centros que no cuentan con un procedimiento formal de adopción y evaluación de nuevas tecnologías		
Título	Autores y año	Breve descripción
Assessing new technology: how are other hospitals facing the challenge?	Rosenstein A, O'Daniel M, Geoghan K 2003	Se comunican los resultados de una encuesta realizada a una red de hospitales de Estados Unidos denominada VHA West Coast. En la encuesta se preguntó por la existencia de un comité de evaluación, la composición del comité, el grado de formalización del procedimiento, quién desarrolla la función de evaluación, criterios utilizados para revisar la tecnología, nivel de responsabilidad, flujo del proceso, barreras y éxito del proceso
Decisions to adopt new technologies at the hospital level: Insights from Israeli medical centers	Greenberg D, Peterburg Y, Vekstein D, Pliskin J 2005	Describe las funciones que los gestores hospitalarios israelíes desempeñan en el campo de adopción y evaluación de nuevas tecnologías, así como las fuentes de información que utilizan y el proceso que llevan a cabo
Decision making in acquiring medical technologies in Israeli medical centers. A preliminary study	Greenberg D, Pliskin J, Peterburg Y 2003	Se trata de un estudio que investiga los factores que influyen en la adopción y evaluación de tecnologías en el nivel hospitalario en Israel, y las funciones que desarrollan los gestores hospitalarios en este campo
Health Technology Assessment in University Teaching Hospitals	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé 2003	Es un trabajo destinado a los hospitales universitarios de Québec, donde se propone una metodología para realizar la evaluación de tecnologías sanitarias en el nivel hospitalario

Resultados de los estudios

La forma de tratar la información que aportan estos estudios ha consistido en diseñar una ficha que incluye los campos de nombre del estudio, autores, barreras para la evaluación de tecnologías en el hospital, oportunidades de mejora para la GANT. Para cada uno de estos estudios un investigador ha cumplimentado una ficha. Posteriormente, se han identificado conceptos clave que se repiten en las fichas elaboradas. A partir de estos conceptos clave se han identificado categorías que permiten clasificar todas las oportunidades de mejora. Estas categorías son:

- **Propuestas que afectan a las preguntas que componen el cuestionario:** Datos administrativos, Características de la tecnología, Características de los pacientes, Ventajas potenciales de la nueva tecnología (Tecnología a la que reemplaza o complementa, Ventajas potenciales de la nueva tecnología), Resultados esperados, Evidencia científica disponible, Investigación en curso, Datos económicos, Valoración, Seguimiento, Difusión de la información.
- **Propuestas que afectan a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías:** Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante el formato GANT, Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante un formato breve, Creación de un repositorio de evaluaciones GANT, Recomendaciones generales sobre cómo organizar dentro del hospital el procedimiento de introducción de nuevas tecnologías, Recomendaciones para facilitar el uso de la guía.

En el Anexo V se proporciona la lista completa de oportunidades de mejora identificadas mediante la revisión de la literatura. Se entiende que las categorías que acabamos de exponer constituyen los epígrafes en los que pueden encontrarse clasificadas cada una de las oportunidades de mejora. Como síntesis de las mismas podemos decir que las oportunidades de mejora modifican la GANT actual en el sentido que se indica a continuación:

- **Creación de nuevos apartados en el cuestionario.** Por ejemplo, podría añadirse un apartado de ventajas potenciales de la nueva tecnología. Esto permitiría que la persona no experta en la tecnología en cuestión pudiera percibir rápidamente por qué la tecnología solicitada mejora la práctica clínica que se viene realizando hasta el momento. Otro apartado nuevo podría referirse a los resultados esperados de la implantación de la nueva tecnología. Tendría la misma función, es decir, agrupar en una sola categoría todos los posibles efectos de la nueva tecnología, enfocados desde diversas perspectivas, de manera que se facilite su comprensión (resultados en los pacientes, los profesionales y la organización, consi-

deraciones éticas y legales). En otro nuevo apartado podría describirse el seguimiento que debe realizarse de la implantación de la nueva tecnología. Si tras conocer la repercusión clínica, organizativa y económica que podría tener la tecnología solicitada se autoriza la adopción de la misma con condiciones, puede tener interés analizar el resultado de la implantación de la tecnología, de manera que dispongamos de datos reales que permiten realizar una valoración definitiva sobre la utilidad de la tecnología una vez transcurrido un tiempo prudencial. Por último dentro de este apartado, puede añadirse un epígrafe que se refiera a qué grupos de interés necesitarían recibir el resultado de la evaluación realizada para una determinada tecnología. Por ejemplo, aquí podría señalarse que esta evaluación debe hacerse llegar a los otros servicios del hospital que vean afectada su actividad tras la adquisición de la nueva tecnología, o bien a los médicos de atención primaria que pudieran solicitar la nueva prueba diagnóstica autorizada.

- **Añadir preguntas que ahora no existen.** Un ejemplo de este tipo de cambios puede consistir en incluir nuevas preguntas que mejoren la identificación del solicitante de la nueva tecnología (cargo que ocupa, teléfono y correo electrónico de contacto). Otros ejemplos de preguntas que podrían añadirse tienen que ver con el impacto previsible en términos de salud pública, la necesidad de emplear procedimientos especiales de desinfección del nuevo equipamiento, modificaciones en el espacio necesario para ubicar el aparataje, o la existencia de recomendaciones de grupos de expertos o de sociedades científicas.
- **Modificar la redacción de apartados existentes en el cuestionario actual.** Algunas mejoras podrían consistir simplemente en redactar en una forma diferente algunos apartados del cuestionario actual, de manera que se facilite la comprensión de los mismos. Algunos de los apartados que podrían verse afectados son: Datos administrativos del solicitante, Descripción de la tecnología, Indicaciones clínicas, Evidencia científica disponible y Datos económicos.
- **Oportunidades de mejora que afectan a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías por parte de los hospitales.** Algunas de las posibles mejoras que podemos destacar en esta categoría son la propuesta de un procedimiento general para organizar en los hospitales la evaluación de tecnologías, la elaboración de un formato de evaluación más breve para tecnologías con menor relevancia, la creación de un repositorio de evaluaciones GANT realizadas por diversos hospitales y accesibles desde todos ellos, o la elaboración de una guía de ayuda a la valoración crítica de la evidencia científica disponible dirigida a médicos clínicos. Otras ideas que merecen ser des-

tacadas son el establecimiento de un compromiso máximo de duración del procedimiento de evaluación, la creación de unidades de evaluación de tecnologías que atiendan a dos o tres hospitales a la vez o la inclusión en el cuestionario GANT de los enlaces de internet a las fuentes de información de medicina basada en la evidencia que pudieran ser útiles en este contexto.

Diagrama causa efecto

Un vez que se obtuvieron oportunidades de mejora a partir de la encuesta a los hospitales y de la revisión de la literatura, se buscó un método para sintetizar ambas listas, y explicar de manera conjunta las oportunidades de mejora encontradas. Se decidió que el Diagrama de Ishikawa, también llamado de causa efecto, proporcionaba una herramienta válida para este fin.

Para elaborarlo, se estableció como efecto el siguiente: “*Dificultades para utilizar la GANT*”, y como causas del mismo cada una de las oportunidades de mejora identificadas en la encuesta y la revisión.

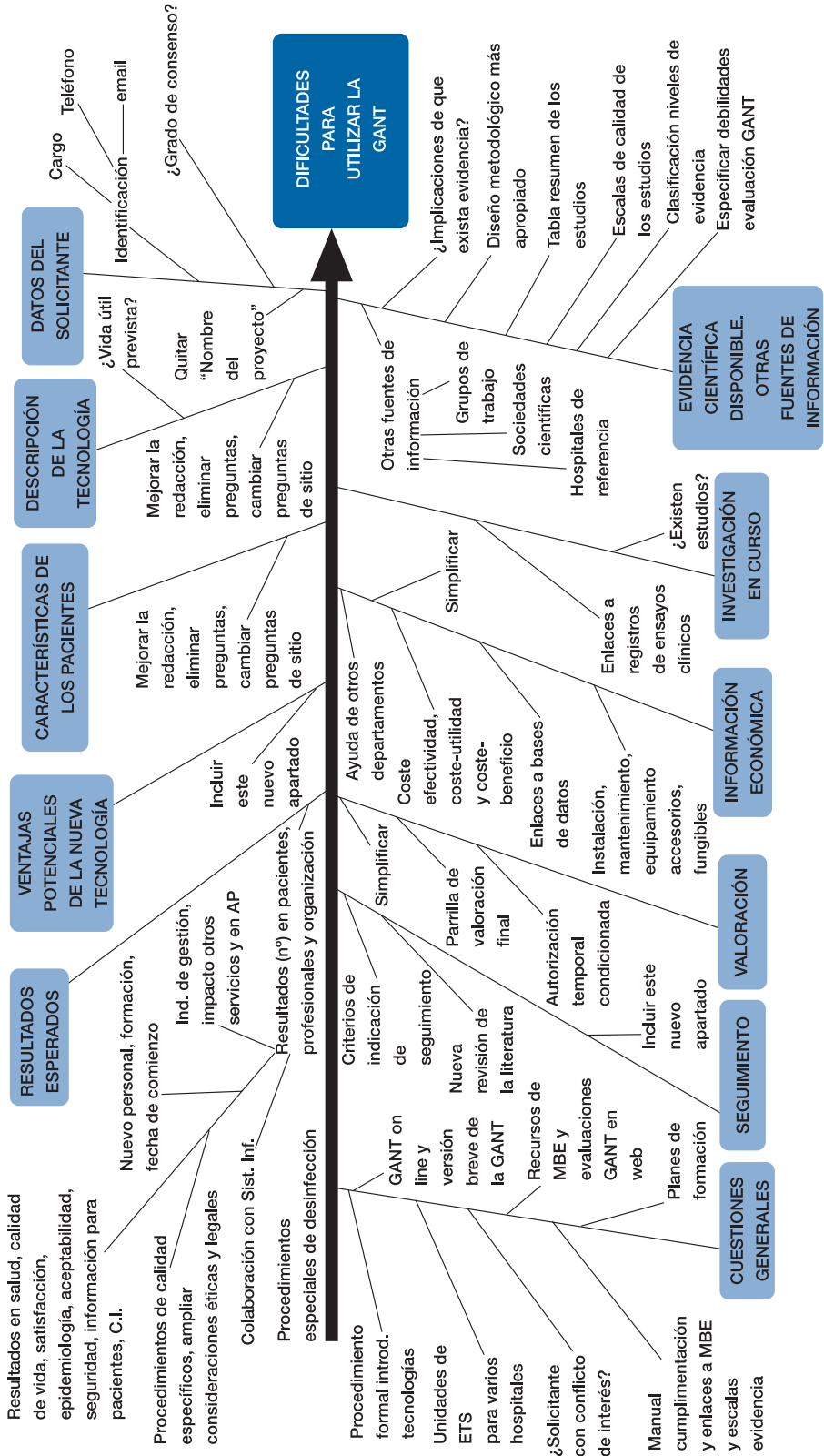
Se establecieron 11 categorías. En cada categoría se agruparon las ideas afines, pudiendo ser éstas factores que contribuyen a la dificultad en el uso de la GANT, o factores que mejorarían su utilización actual.

En el Anexo VI se presenta la lista conjunta de oportunidades de mejora, agrupadas en las 11 categorías identificadas.

En la página siguiente se presenta el diagrama que finalmente construimos, y que resume la lista conjunta del Anexo VI.

Gráfico 3

Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías



Técnica de grupo nominal

La sesión tuvo lugar según las tres fases previstas. En primer lugar, generación de ideas por parte de los expertos individualmente, y exposición pública de las mismas para conocimiento del resto de participantes. En segundo lugar, se discutieron las ideas, aportando a cada una de ellas de manera libre por parte del grupo correcciones, matizaciones, críticas, aclaraciones, etc. Por último, los expertos votaron las ideas que les parecieron más relevantes.

Durante la fase de generación de ideas los participantes aportaron 39 ideas. De éstas, sólo recibieron votos 33, lo que supone el 85% del total de ideas. **Las propuestas más votadas** han obtenido el 10% y el 8,5% de los votos, respectivamente, y son las siguientes:

1. La solicitud realizada por los facultativos debería reflejar de manera inequívoca qué objetivos concretos se pretenden conseguir con la adopción de la nueva tecnología por parte del hospital. Asimismo, debe existir un apartado en dicha solicitud en el que se valore si la tecnología propuesta por los facultativos es apropiada a la cartera de servicios del hospital. Es decir, si la complejidad de la patología y el número de pacientes que serán atendidos en un hospital concreto justifican la adopción de la tecnología propuesta.
2. Cuando los facultativos describan en su solicitud la finalidad buscada con la introducción de la nueva tecnología, debe procurarse que en la medida de lo posible estos objetivos se expresen mediante indicadores concretos que puedan medirse más adelante, como por ejemplo: reducir la mortalidad por una determinada patología en un 12%, disminuir la estancia media preoperatoria en un 50%, etc. Es conveniente que se explique cómo se van a medir los resultados esperados. Además de los indicadores que se van a medir, deberá concretarse quién será el responsable de la medición, con qué periodicidad se medirá, etc.

En la Tabla 1 del Anexo VIII se presenta la lista completa de ideas votadas, ordenadas según el número absoluto de votos que cada idea obtuvo.

Las dos ideas menos votadas obtuvieron 1 solo punto:

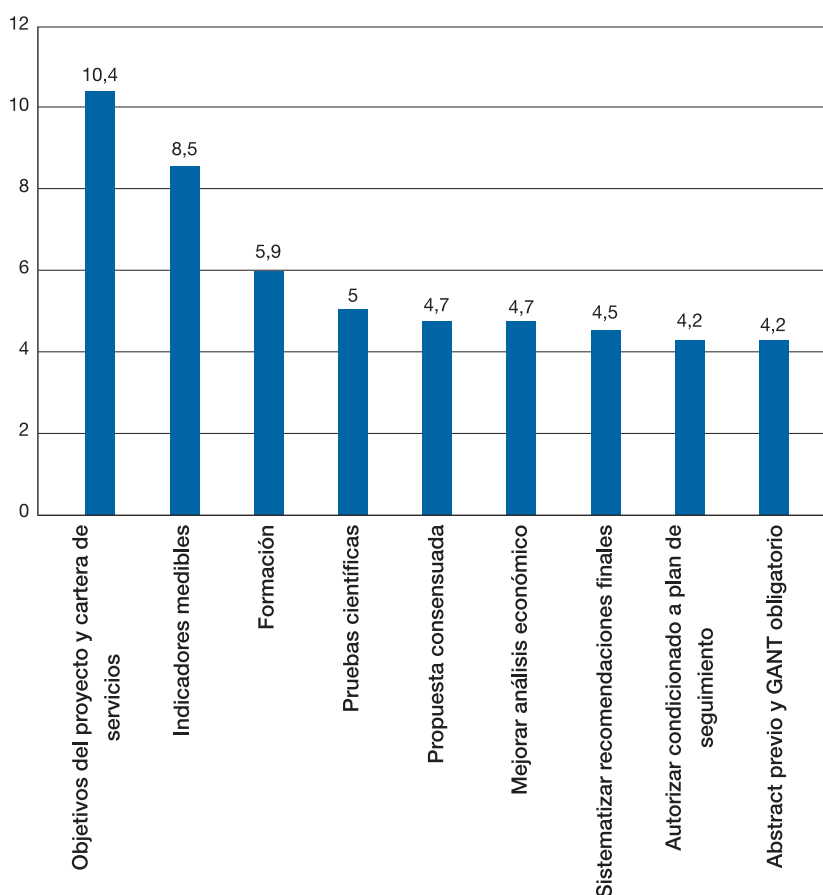
- En el caso de pruebas diagnósticas, solicitar la cumplimentación de indicadores que muestren la rentabilidad de la técnica en las condiciones reales de aplicación.
- Preguntar por el tiempo necesario para llevar a cabo un acto médico con la nueva tecnología, frente al tiempo que se necesitaba con la técnica utilizada hasta el momento. Por ejemplo, el número de minutos que requiere una intervención quirúrgica realizada mediante

una nueva técnica frente al número de minutos que dura la intervención mediante la técnica convencional.

Las 6 ideas que no recibieron ningún voto se presentan en el Anexo VIII, en la Tabla 2.

Nueve preguntas reunieron más de la mitad de los votos (el 52%). Se trata de las preguntas 1–9 de la Tabla 1 del Anexo VIII. En el gráfico que ofrecemos a continuación se presentan estas 9 ideas resumidas en palabras clave que la sintetizan:

Gráfico 4. Porcentaje de votos de las 9 ideas con mayor puntuación



Los resultados del grupo nominal que hemos expuesto hasta ahora se han obtenido teniendo en cuenta el número y porcentaje de votos obtenidos por cada idea. Sin embargo, podemos analizar los resultados desde otro ángulo, teniendo en cuenta el número de personas que votó cada idea, así como la forma en que clasificamos al experto que propuso la idea (peticionario, evaluador, gestor).

A la luz de este criterio, **ninguna de las ideas fue votada por los 8 expertos** que participaron en la fase de votación del grupo nominal. La mayor valoración la obtuvieron tres ideas que fueron votadas por 5 personas:

- Cuando los facultativos describan en su solicitud la finalidad buscada con la introducción de la nueva tecnología, debe procurarse que en la medida de lo posible estos objetivos se expresen mediante indicadores concretos que puedan medirse más adelante, como por ejemplo: reducir la mortalidad por una determinada patología en un 12%, disminuir la estancia media preoperatoria en un 50%, etc. Es conveniente que se explique cómo se van a medir los resultados esperados. Además de los indicadores que se van a medir, deberá concretarse quién será el responsable de la medición, con qué periodicidad se medirá, etc.
- Incluir en el formulario preguntas que destaquen la importancia de la capacitación necesaria para obtener buenos resultados clínicos mediante una tecnología determinada: ¿Existe personal suficientemente preparado en el servicio hospitalario solicitante? ¿Debe recibirse formación adicional? ¿Quién debe formarse? ¿Dónde? ¿Durante cuánto tiempo?
- Pedir que en el documento de solicitud se describa un plan de seguimiento de las repercusiones de la tecnología una vez adoptada por el hospital: qué indicadores se van a medir, quién será el responsable de la medición, con qué periodicidad se medirá, necesidad de registro de los datos, metodología propuesta para evaluar, etc.

Doce ideas sólo fueron votadas por 1 persona. Son las ideas que en la tabla 1 del Anexo VIII hemos clasificado con los números de orden 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 30, 31, 32 y 33.

Algunas ideas han sido votadas sólo por peticionarios, evaluadores o gestores. Hemos clasificado a los expertos de la siguiente manera:

Tabla 6: Clasificación de los expertos		
Peticionarios	Evaluadores	Gestores
Fernando Rodríguez Cantalejo (Facultativo Especialista de Área del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Reina Sofía)	Carlos J. Jiménez Álvarez (Comité de Evaluación del Hospital Virgen de las Nieves)	Basilio Bernad Rodrigo (Director Médico del Hospital Infanta Elena)
		Francisca Antón Molina (Directora Gerente del Área Sanitaria Norte de Almería)
Pablo Ignacio Fernández Muñiz (Cirujano del Hospital Valle del Nalón)	Gaietà Permanyer–Miralda (Comité de Evaluación del Hospital Vall d'Hebrón)	Luis F. Moreno Arrastio (Director Médico del Hospital Costa del Sol)
		Marisa Roselló Pérez (Directora Médica del Hospital La Fe)

Probablemente esta clasificación es incompleta, porque varios de los participantes podrían clasificarse además en otra de las categorías, sobre todo si tenemos en cuenta toda su trayectoria profesional, y no el momento actual exclusivamente. Sin embargo, hemos decidido realizar el análisis clasificando a los expertos en la categoría en la que fueron invitados, que es la que figura en la tabla anterior.

- Los 2 evaluadores fueron los únicos que votaron la siguiente idea:**
 - Simplificar la guía actual, redactando sus actuales preguntas y apartados de forma que sea más comprensible su sentido y más fácil su cumplimentación.
- Los gestores fueron los únicos que han votado por las 3 ideas siguientes:**
 - Elaborar una petición previa de la nueva tecnología que pueda hacerse llegar hasta el comité evaluador antes de cumplimentar la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías. Se trataría de un documento parecido al abstract que se envía a un congreso resumiendo una comunicación científica. Su contenido podría ser, por ejemplo: introducción, objetivos, resultados esperados (en forma de indicadores), otras consideraciones. Su extensión sería muy breve. Así el comité podría obtener una percepción inicial de la pertinencia y utilidad de la nueva tecnología, para posteriormente recomendar que se cum-

plimente (o no), la guía completa. Para aquellas tecnologías que si pasaran esta primera criba, debería ser obligatorio una evaluación de las mismas mediante la metodología propuesta en la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías.

- Tener en cuenta los aspectos relacionados con la gestión medioambiental, como por ejemplo, la repercusión de la nueva tecnología en la gestión de residuos del hospital.
- Crear un repositorio de evaluaciones de nuevas tecnologías realizadas por diversos hospitales mediante la GANT. Cada hospital aportaría sus propias evaluaciones, y tendría acceso a las evaluaciones llevadas a cabo por otros hospitales. De esta forma, se contaría con una herramienta que permitiría a los centros ahorrar esfuerzos y comparar sus métodos de trabajo con los de otros hospitales. Asimismo permitiría identificar otros lugares donde ya se esté realizando la técnica. Además, se crearía una plataforma web con recursos metodológicos de medicina basada en la evidencia a los que pueda accederse desde los hospitales.

Cuestionario de preguntas abiertas

El cuestionario se remitió a los nueve participantes en el grupo nominal un día después de la sesión de trabajo. Respondieron cuatro. Sus respuestas se han agrupado y sintetizado, para dar lugar al siguiente resultado:

Pregunta primera

1. *Una de las oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta a los hospitales y la revisión de la literatura consiste en la posibilidad de utilizar la GANT sólo para aquellas tecnologías que previsiblemente tengan mayor relevancia. Para llevar a cabo esta propuesta, sería interesante contar con criterios explícitos que permitan clasificar una nueva tecnología como susceptible de ser evaluada mediante la GANT. Asimismo, estos criterios servirían para identificar las tecnologías que debieran ser evaluadas mediante otro método, como por ejemplo a través de un formato de guía más breve. Por ello nos gustaría que respondiera a la siguiente pregunta:*

- *¿Qué tipo de tecnologías deben ser evaluadas mediante la GANT? Por favor, proponga criterios concretos.*

Los expertos señalaron que para considerar apropiado la evaluación de una nueva tecnología mediante la metodología GANT, en primer lugar debería consi-

derarse si dicha evaluación puede modificar la decisión final. Por ejemplo, si sea cual sea el resultado de la evaluación no existe presupuesto para financiar la nueva tecnología, no estará indicado realizar la GANT. Asimismo, si existe un consenso amplio sobre los beneficios de la nueva tecnología basado en un margen de incertidumbre pequeño, tampoco será útil realizar la GANT. Otro caso similar sería si está demostrado que la tecnología propuesta consigue los mismos beneficios que aquella a la que pretende sustituir, pero a un coste mucho menor.

Uno de los expertos señaló que, a su juicio, *“todas las propuestas de introducción de cualquier tipo de nueva tecnología”* deben ser evaluadas mediante la metodología GANT, ya que debe exigirse el mismo rigor para todas las peticiones.

Sin embargo, otros expertos opinaron que para que una nueva tecnología sea evaluada mediante la GANT, debe reunir características tales como que se trate claramente de una nueva tecnología, que suponga un cambio sustancial en el uso de una tecnología ya existente, que suponga una nueva indicación para una tecnología ya en uso, que aporte una solución a un nuevo problema de salud, que afecte a un número importante de pacientes o que afecte a varios servicios y requiera consenso entre ellos.

Otras opiniones expresadas por los expertos tienen que ver con el impacto económico de la tecnología propuesta. Un impacto económico elevado puede suponer la necesidad de justificar claramente la necesidad de la nueva tecnología. Dentro de este impacto económico, alguno de los expertos señaló en particular el impacto sobre los recursos materiales iniciales (espacios, suministros eléctricos e hídricos, condiciones de trabajo, etc.).

Otra respuesta de los expertos se refería a las repercusiones de que exista incertidumbre acerca de los beneficios netos esperables en la población diana. Por ejemplo, si existiera incertidumbre sobre el nivel de evidencia científica de los supuestos beneficios sobre la salud de los pacientes, o sobre la simplificación de procedimientos, mejoras de exactitud diagnóstica (sensibilidad, especificidad diagnóstica, valores predictivos, cocientes de verosimilitud, probabilidad a posteriori, etc.), debería realizarse la GANT. Asimismo, habría que realizar la GANT si existen dudas sobre la seguridad para los pacientes de la nueva tecnología.

Por último, se señaló que deberían excluirse de la evaluación GANT las prestaciones farmacéuticas y las prestaciones excluidas de la cartera de servicios del sistema nacional de salud mediante el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Pregunta segunda

2. Tras aplicar estos criterios, algunas tecnologías deberían ser evaluadas mediante otro método más sencillo. Una opción sería utilizar una versión breve de la GANT. En este caso, ¿qué contenidos debería tener dicha versión abreviada?

Varios de los expertos señalaron la necesidad de que el cuestionario breve comience con una sucinta descripción de la técnica y de su utilidad probada: denominación y características técnicas fundamentales, si la nueva tecnología reemplaza completa o parcialmente a la actual o si es complementaria, si responde a un nuevo problema de salud o a una necesidad no cubierta y requisitos para la adquisición de la tecnología propuesta.

También señalaron que la versión abreviada de la GANT debería contar con un apartado específico para señalar los objetivos concretos que motivan la solicitud, cuantificando los beneficios que se espera obtener con la nueva tecnología.

A juicio de varios expertos, estos beneficios deberían concretarse en tres dimensiones: pacientes, profesionales y organización:

- **Pacientes:** sobre qué aspecto de la asistencia incide de forma más directa, indicaciones clínicas potenciales, nº de pacientes/año, epidemiología del problema, beneficios potenciales para el paciente y para la organización, riesgos potenciales.
- **Profesionales:** necesidades de personal, cambios en la actividad diaria del personal actual, nivel de formación que se requiere.
- **Organización:** cambios en el flujo y derivación de pacientes, cambios esperables en los indicadores asistenciales, implicaciones especiales de la aplicación de la tecnología para los pacientes.

Los expertos también hicieron mención a la necesidad de establecer un apartado sobre la evidencia disponible acerca de la eficacia, efectividad y seguridad de la tecnología propuesta: estudios de calidad o evidencias existentes, revisiones sistemáticas, informes de evaluación, resultados aplicables al centro sanitario concreto.

Asimismo mencionaron que una versión abreviada de la GANT debería contener la previsión de gasto anual: coste total de la adquisición, necesidades de mantenimiento, necesidades de fungible y modelaje.

Por último, es necesario destacar que uno de los expertos expresó una opinión contraria a la del resto, ya que afirmó que todas las solicitudes de tecnologías deberían evaluarse con la misma exhaustividad: *“Soy de la opinión que, siguiendo el proceso que hemos adoptado (que puede ser discutible), una vez se decide evaluar una tecnología merece la pena hacerlo con igual grado de formalismo y rigor en todas”*.

Conclusiones

1. Se han identificado suficientes oportunidades de mejora para permitir la actualización de la GANT. Estas tienen que ver con el formato del cuestionario, el contenido del mismo, los apartados y las preguntas que lo componen, la redacción de las preguntas, la inclusión de recursos complementarios al cuestionario, el procedimiento a seguir para la evaluación de tecnologías en el nivel hospitalario y la coordinación del trabajo de evaluación de tecnologías entre varios hospitales.
2. Se ha elaborado una nueva Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías, que cuenta con una versión completa, muy amplia y exhaustiva, y una versión abreviada. La nueva GANT incluye formatos en papel, en documento de Adobe Acrobat, en formato electrónico on line y versión en inglés del documento pdf. Los principales cambios frente al modelo anterior que se han introducido tienen que ver con el formato del cuestionario, el contenido del mismo, los apartados y las preguntas que lo componen, la redacción de las preguntas y la inclusión al cuestionario de recursos complementarios.

Referencias

Bibliografía

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 1999.
2. Expósito J. La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión. Mesa redonda: “La Medicina Preventiva y Salud Pública en la evaluación y gestión de la calidad”. Libro de Ponencias y Comunicaciones XI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene 2001.
3. The National Advisory Committee on Health and Disability. The National Health Committee. District Health Board decision making about new health interventions: A Background Paper. Wellington (New Zealand): The National Advisory Committee on Health and Disability, 2006.
4. Márquez S. El Cambio de Prácticas. En: Expósito J, editor. El Trabajo de gestión desde una Dirección Médica. Los profesionales, las prácticas clínicas y los gestores. Granada: Hospital Universitario Virgen de las Nieves, 2002: 51–73.
5. Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano M. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio preliminar. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1999.
6. Sachdeva R. Measuring the impact of new technology: An outcomes-based approach. *Critical Care Medicine* 2001; 29(8 (Suppl.)).
7. Gibson J, Martin D, Singer P. Setting priorities in health care organizations: criteria, processes, and parameters of success. *BMC Health Services Research* 2004; 25(4): 25.
8. Reeleder D, Martin D, Keresztes C, Singer P. What do hospital decision-makers in Ontario, Canada, have to say about the fairness of priority setting in their institutions? *BMC Health Services Research* 2005; 8(5).
9. Gibson J, Martin D, Singer P. Priority setting in hospitals: Fairness, inclusiveness, and the problem of institutional power differences. *BMC Health Services Research* 2005; 65(11): 2355–2362.

10. Oregon Health Resources Commission. Medical Technology Assessment Program [MedTap]. <http://www.ohpr.state.or.us/DAS/OHPPR/HRC/index.shtml> . [accedido el 17/02/06].
11. Medical Devices Agency. Devices in practice. A guide for health and social care professionals. 2001. London: Medical Devices Agency, 2001.
12. Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. Melbourne (Australia). The Center for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, 2005.
13. The National Advisory Committee on Health and Disability. The National Health Committee. Decision-Making about New Health Interventions. A Report to the New Zealand Minister of Health. Wellington (New Zealand): The National Advisory Committee on Health and Disability, 2005.

Otra bibliografía utilizada

- Briones Pérez de la Blanca E, Santos Ramos B. Guía para la Incorporación de Nuevos medicamentos a la guía Farmaco-Terapéutica. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2004.
- Kazanjian A. Reflections on the social epidemiologic dimension of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(2):167–173.
- Márquez Calderón S, Briones Pérez de la Blanca E, Carriazo Pérez de Guzmán A, Castilla Alcalá JA. Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (Guía GEN). Versión 1. [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2006. URL <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA>.
- Márquez Calderón S, Briones Pérez de la Blanca E. Marco para la evaluación de las pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2005. Informe 2/2005.
- Servicio Andaluz de Salud. Manual de Gestión Ambiental SIGA SAS. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud, 2005.
- Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(1):71–76.

- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA's Working Group on Handling Ethical Issues. Final Draft Report. Estocolmo: INAHTA, 2005.

Referencias de los estudios seleccionados por cumplir los criterios de inclusión

- Alberta Heritage Foundation for Medical Research. AHFMR screening procedure for use when considering the implementation of health technology. Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2002.
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Health Technology Assessment in University Teaching Hospitals. 2003.
- Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joel ME, Fery-Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22(2):161–168.
- Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. 2005. Copenhagen: Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA).
- Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22(3):295–301.
- Expósito J. La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión. Mesa redonda: “La Medicina Preventiva y Salud Pública en la evaluación y gestión de la calidad”. Libro de Ponencias y Comunicaciones XI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene 2001.
- Greenberg D, Peterburg Y, Vekstein D, Pliskin J. Decisions to adopt new technologies at the hospital level: Insights from Israeli medical centers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(2):219–227.
- Greenberg D, Pliskin J, Peterburg Y. Decision making in acquiring medical technologies in israeli medical centers. A preliminary study. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2003; 19(1):194–201.

- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(2):263–267.
- Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2005. Canberra: Medical Services Advisory Committee.
- Muslera E, Natal C, artín M. Guía para la introducción de tecnología sanitaria en centros asistenciales. G-itesa. 2004. Oviedo: Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Evidence and Effectiveness Checklists for DHB Decision Makers. Wellington: New Zealand Guidelines Group.
- Rosenstein A, O'Daniel M, Geoghan K. Assessing new technology: how are other hospitals facing the challenge? *Healthcare Financial Management* 2003; 10(57):70–74.
- Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). General guidelines for assessing, approving and introducing new procedures into a hospital or health service. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Melbourne, 2003.
- Swiss Federal Office of Public Health. Funding for new medical technologies and procedures. Guidelines to the Application Form. Draft version, 8.12.05. Swiss Federal Office of Public Health. Bern, 2005.
- The Alfred Research and Ethics Unit. Applications to perform new & innovative procedures. [http://www.alfredresearch.org/innovations/innovationsform-Final\[3\].doc](http://www.alfredresearch.org/innovations/innovationsform-Final[3].doc) . 31–3–2006. [accedido el 31/03/06].

Páginas web de asociaciones de hospitales visitadas

- American Hospital Association
www.aha.org/aha/about/index.html
- American Surgical Hospital Association
<http://www.surgicalhospital.org/>
- Asociación de Hospitales de Puerto Rico
<http://www.asociacionhosppr.org/revista/revista.html>
- Australian Private Hospitals Association
<http://www.apha.org.au/>
- Belgian Hospitals Association

- <http://www.abhbvz.be/>
- Community Hospitals Association
<http://www.commhosp.org/index.htm>
- Greater New York Hospital Association
www.gnyha.org/memlist/hospitals.html
- Hospital Association of South Africa (HASA)
<http://www.hasa.co.za/index.asp?t=ie>
- National Association of Public Hospitals and Health Systems
<http://www.naph.org/>

Páginas web de ministerios de sanidad y servicios de salud visitadas

- Alemania
Ministry of Health
http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_617234/EN/Home/homepage__node,param=.html__nnn=true
- Austria
Federal Ministry for Health and Women
<http://www.bmgf.gv.at/>
- Bélgica
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
<http://www.belgium.be/eportal/application?origin=charterHome.jsp&event=bea.portal.framework.internal.refresh&pageid=charterDetailPage&navId=3653>
- Canadá
Health Canada
http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html
- Eslovaquia
The Ministry of Health Service of the Slovak Republic
http://www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/vdb_homepage/MNU680348491471_E
- Eslovenia
Ministry of Health
<http://www.mz.gov.si/index.php?id=670&L=1>
- Estonia
Ministry of Social Affairs

- <http://www.sm.ee/eng/pages/index.html>
- Finlandia
Ministry of Social Affairs and Health
<http://www.stm.fi/Resource.phx/eng/index.htx>
 - Francia
Ministère des Santes et des Solidarités
<http://www.sante.gouv.fr/>
 - Irlanda
Department of health and children
<http://www.dohc.ie/>
Health Service Executive
<http://www.hse.ie/en/>
 - Islandia
Ministry of Health and Social Security
<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/>
 - Italia
Ministero di salute
<http://www.ministerosalute.it/>
 - Lituania
Ministry of Health Care
<http://www.sam.lt/en/>
 - Luxemburgo
Ministère de la Santé
<http://www.ms.etat.lu/>
 - Noruega
Ministry of Health and Care Services
<http://odin.dep.no/hod/english/bn.html>
 - Polonia
Ministry of Health.
<http://www.mz.gov.pl/wwwmzold/index?ml=en>
 - Portugal
Ministério da Saúde
<http://www.portaldasaude.pt/portal/>
 - Reino Unido
Department of Health
http://www.direct.gov.uk/ExternalLink?EXTERNAL_LINK=http%3A//www.dh.gov.uk+
 - República Checa
Ministry of Health of the Czech Republic
<http://www.mzcr.cz/>
 - Serbia
Ministry of Health

- <http://www.zdravlje.sr.gov.yu/default.asp?lang=2&poe=1>
- Suecia
Ministry of Health and Social Affairs
<http://www.sweden.gov.se/sb/d/2061>
- Suiza
Office fédéral de la santé publique
<http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=en>

Otras páginas web revisadas

- Center for health services research
<http://www.ncl.ac.uk/chsr/>
- HEALNet
<http://hiru.mcmaster.ca/nce/about/mainframe.htm>
- Health and Medicine Policy Research Group
<http://www.hmprg.org/publications.html>
- New Zealand Guidelines Group
<http://www.nzgg.org.nz/>

Anexo I: Hospitales encuestados

HOSPITALES ENCUESTADOS
Hospitales Regionales
H. Virgen del Rocío (Sevilla)
H. Virgen Macarena (Sevilla)
H. Virgen de las Nieves (Granada)
H. Reina Sofía (Córdoba)
H. Regional de Málaga (Málaga)
Hospitales de Especialidades
H. de Valme (Sevilla)
H. Puerta del Mar (Cádiz)
H. Jerez de la Frontera (Cádiz)
H. Puerto Real (Cádiz)
H. San Cecilio (Granada)
H. Virgen de la Victoria (Málaga)
H. Juan Ramón Jiménez (Huelva)
Complejo Hospitalario de Jaén
H. Torrecárdenas (Almería)
Hospitales Comarcales I
H. Punta Europa –Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar– Algeciras (Cádiz)
H. Infanta Margarita – Cabra (Córdoba)
Empresa Pública Hospital Costa del Sol – Marbella (Málaga)
H. Infanta Elena (Huelva)
H. San Agustín – Linares (Jaén)
H. San Juan de la Cruz – Úbeda (Jaén)
Hospitales Comarcales II
H. Virgen de la Merced –Área de Gestión Sanitaria de Osuna– (Sevilla)
H. La Línea de la Concepción –Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar– (Cádiz)
H. Baza (Granada)

H. Santa Ana – Motril (Granada)
H. Valle de los Pedroches –Área de Gestión Sanitaria Norte de Córdoba – Pozoblanco (Córdoba)
H. Antequera (Málaga)
H. Serranía de Ronda (Málaga)
H. Axarquía – Vélez-Málaga (Málaga)
H. Riotinto (Huelva)
Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir – Andújar (Jaén)
H. La Inmaculada – Huércal-Overa (Almería)
Empresa Pública Hospital Poniente – El Ejido (Almería)

Anexo II: Encuesta

Encuesta sobre procedimientos de incorporación de Nuevas Tecnologías en los Centros Asistenciales

Esta encuesta tiene el objetivo de conocer el grado de difusión y utilización que tiene la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT), que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía pone a disposición de los profesionales como herramienta que ayuda a tomar decisiones. Pretendemos además conocer que aspectos podemos mejorar en esta guía para hacerla más útil.

El cuestionario está diseñado para facilitar su cumplimentación, por lo que solo tendrá que rellenar o marcar las zonas sombreadas y enviar el archivo a la dirección de correo electrónico aetsa.csalud@juntadeandalucia.es. Para cualquier consulta sobre esta encuesta puede llamar al teléfono 955006637.

Hospital:

Nombre:

Cargo:

1. ¿Conoce la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT)?

SI ☐

NO ☐

2. ¿La tiene disponible?

SI ☐

NO ☐

3. ¿La ha utilizado alguna vez?

SI ☐

NO ☐

4. Cuando se toman decisiones para incorporar nuevas tecnologías, utilizan la GANT:

Nunca ☐

Pocas veces ☐

A veces ☐

Casi siempre ☐

Siempre ☐

5. ¿Está la GANT incluida en algún procedimiento **estructurado** de toma de decisiones en la incorporación de nuevas tecnologías en su Centro? (Comisión, circuito, relación con la Comisión de compras)

SI ☐

NO ☐

Describalo brevemente:

6. Si no utiliza la GANT, ¿hay algún otro procedimiento **estructurado**?

SI ☐

NO ☐

Describalo brevemente:

7. Si conoce la GANT, independientemente de si la usa o no, ¿la considera un instrumento útil?

SI ☐

NO ☐

8. ¿Qué dificultades o barreras piensa que existen para su utilización?

9. ¿Qué añadiría o quitaría?

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo III: Oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta

Las oportunidades de mejora que se presentan a continuación se han clasificado en categorías definidas por los investigadores que han analizado los resultados de la encuesta, teniendo en cuenta la frecuencia de repetición en las respuestas de los encuestados de determinados conceptos clave.

En primer lugar se exponen las ideas relativas a las preguntas que componen el cuestionario, clasificándolas en los apartados *Resultados Esperados*, *Evidencia Científica Disponible* y *Datos Económicos*.

En segundo lugar se exponen las ideas relativas a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías, clasificadas en los siguientes apartados: *Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante un formato breve*, *Recomendaciones generales sobre cómo organizar dentro del hospital el procedimiento de introducción de nuevas tecnologías*, *Recomendaciones para coordinar entre varios hospitales la evaluación de tecnologías* y *Recomendaciones para facilitar el uso de la guía*.

Ideas relativas a las preguntas que componen el cuestionario

Resultados esperados

- Tener en cuenta las opiniones, demandas o expectativas de los usuarios, especialmente de los pacientes que puedan beneficiarse de la técnica.

Evidencia científica disponible

- Resaltar la importancia de que exista o no evidencia científica que avale las ventajas potenciales de la nueva tecnología propuesta.

Datos económicos

- Permitir que el apartado de información económica no sea cumplimentado por los médicos clínicos, sino por los Servicios hospitalarios que cuenten con la formación adecuada y la información necesaria.

- Simplificar el área de evaluación económica.
- Utilizar para la evaluación económica modelos de coste–efectividad, coste–utilidad o coste–beneficio.

Ideas relativas a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías

Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante un formato breve.

- Elaborar una versión breve de la GANT, destinada a la evaluación de tecnologías con menor repercusión en la organización.

Recomendaciones generales sobre cómo organizar dentro del hospital el procedimiento de introducción de nuevas tecnologías.

- En los hospitales que cuenten con unidades de gestión clínica, establecer como objetivo en el contrato programa la solicitud de nuevas tecnologías mediante el formato GANT. En los centros que no cuenten con unidades clínicas, utilizar cualquier instrumento de retribución variable del que se disponga.
- Valorar los posibles cambios que implique la nueva tecnología en los consentimientos informados existentes, así como la información que deba hacerse llegar a los pacientes sobre la tecnología autorizada, incluyendo datos sobre el circuito administrativo que debe seguirse para que se aplique esta tecnología.

Recomendaciones para coordinar entre varios hospitales la evaluación de tecnologías.

- Crear un repositorio de evaluaciones GANT realizadas en otros hospitales, de manera que se pueda acceder al mismo por el resto de hospitales que utilizan la GANT. Serviría para evitar realizar un trabajo ya hecho en otro hospital, y para identificar hospitales donde ya se esté realizando la técnica.

Recomendaciones para facilitar el uso de la guía.

- Elaborar un soporte informático para el procedimiento de evaluación de una nueva tecnología mediante la GANT. Establecer que determinados campos del cuestionario sean de cumplimentación obligada.

- Mejorar la claridad de algunas preguntas, como por ejemplo: 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), o ¿En qué medida aumentarán los procedimientos propuestos y disminuirán los de otras técnicas?.
- Añadir como requisito la firma del responsable del Servicio para el que se solicita una nueva tecnología, para facilitar que la GANT sea un documento de consenso dentro del servicio clínico.
- Elaborar una guía de ayuda para valorar las repercusiones económicas y modificaciones organizativas.
- Actualizar el GANT actual, modificando los aspectos que se identifiquen como susceptibles de mejora.

Anexo IV: Metodología de la revisión estructurada de la literatura

La revisión estructurada de la literatura se planteó de manera que permitiera localizar instrumentos similares a la GANT que estén utilizándose en hospitales a partir de los cuales pudieran identificarse posibles cambios a introducir en el formato actual de la GANT.

Para ello, se buscó información en diversas fuentes de datos y se extrajo ésta de una manera organizada.

Búsqueda de información

Para obtener documentos de interés, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

1. Búsqueda en Medline, Embase, Cinahl, ISI Web Science y Cochrane Library (2006, issue 3), de artículos sobre experiencias de introducción de nuevas tecnologías en hospitales mediante instrumentos que ayuden a valorar la evidencia científica disponible sobre la tecnología en cuestión. Se incluyeron documentos publicados entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de agosto de 2006, y que estén redactados en inglés o español. Al final de este anexo se describen las estrategias de búsquedas empleadas en Medline, Embase y Cinahl.
2. Búsquedas en sitios webs de los siguientes organismos e instituciones:
 - Asociaciones de hospitales.
 - Servicios de Salud de países europeos.
 - Ministerios de Sanidad de países europeos.
3. Búsquedas en los enlaces que aparecen en las páginas web citadas en el punto anterior.
4. Una búsqueda de artículos en las siguientes revistas de evaluación de tecnologías sanitarias y de política sanitaria:
 - The International Journal of Health Technology Assessment.
 - Journal of Evaluation in Clinical Practice.
 - International Journal of Quality in Health Care.
 - BMC Health Services Research.
 - Cost Effectiveness and Resource Allocation.

- Implementation Science.
- Health Research Policy and Systems.
- Health Policy.

Para realizar esta búsqueda se utilizaron los índices contenidos en las páginas webs de las revistas.

5. Búsquedas manuales en las listas de referencia de los documentos encontrados.
6. Una búsqueda en INAHTA.
7. Búsquedas en las páginas web de las siguientes agencias y organismos de evaluación de tecnologías que no forman parte de INAHTA: AETNA, Blue Cross and Blue Shield Association–Technology Evaluation Center, Health Evidence Network (HEN), Institute of Health Economics (IHE), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Medical Advisory Secretariat (MAS), National Institute of Clinical Excellence (NICE), The British Columbia Office of Health Technology Assessment (Canadá), Center for Health Services and Policy Research, The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (TAU), Centre for Technology Assessment (TA–SWISS), West Midlands Health Technology Assessment Collaboration (WMHTAC).

Los documentos se seleccionaron atendiendo a criterios de inclusión previamente establecidos:

- Comunica los resultados del funcionamiento de un procedimiento formal establecido por una institución o centro sanitario para la adopción de nuevas tecnologías.
- Comunica los resultados de la introducción en un hospital de tecnologías concretas, utilizando para la adopción de la misma un procedimiento formal establecido por una institución o centro sanitario.
- Proporciona un formulario a texto completo cuya finalidad consiste en facilitar la incorporación de nuevas tecnologías a una institución o centro sanitario.
- Describe el proceso seguido en la práctica para la adopción y evaluación de nuevas tecnologías en el nivel hospitalario, en centros que no cuentan con un procedimiento formal de adopción y evaluación de nuevas tecnologías.

Como criterio de exclusión se estableció el que el tema de la publicación fuera la incorporación a instituciones o centros sanitarios de tecnologías de la información y la comunicación.

Extracción de los datos

Se elaboró una ficha que contemplara los puntos principales de la información que debía obtenerse a partir de los documentos encontrados. Esta información se obtuvo por un investigador.

La ficha se organizó en los siguientes campos de información: título del trabajo, autores, principales dificultades encontradas en la introducción de nuevas tecnologías, posibles modificaciones útiles para mejorar la GANT y otras observaciones.

Estrategia de búsqueda en Medline

Limits: Entrez Date from 1999/01/01 to 2006/08/14, English, Spanish

- #1 Search "Decision Making, Organizational"[MeSH]
- #2 <arch ("Purchasing, Hospital/economics"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/methods"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/organization and administration"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/standards"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/statistics and numerical data"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/trends"[MeSH])
- #3 Search "Hospital Planning"[MeSH]
- #4 Search "Hospital Administration"[MeSH]
- #5 Search "Technology Assessment, Biomedical"[MeSH]
- #6 Search (#3 OR #6 OR #8 OR #10) AND #12
- #7 Search (acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection) in ti
- #8 Search (technolog* or (medical near1 device?)) in ti
- #9 Search #7 OR #8
- #10 Search #6 OR #9

Estrategia de búsqueda en Embase

Búsqueda realizada entre el 1 de enero de 1999 y el 15 de agosto de 2006. Límites de idiomas: inglés y español.

- 1 (acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection) in ti
- 2 (technolog* or (medical near1 device?)) in ti
- 3 #1 and #2
- 4 "technology"/ all subheadings

- 5 “medical–technology”/ all subheadings
- 6 “biomedical–technology–assessment”/ all subheadings
- 7 #4 or #5 or #6
- 8 #7 in dem
- 9 “decision–making”/ all subheadings
- 10 explode “purchasing”/ all subheadings
- 11 #9 or #10
- 12 #8 and #11
- 13 #3 or #12

Estrategia de búsqueda en ISI Web Science

Databases=Current Contents Connect, Web of Science, Derwent Innovations Index, ISI Proceedings; Timespan=Year To Date

- #1 topic=(decision making)
- #2 topic=(hospital purchasing)
- #3 topic=(hospital planning)
- #4 topic=(hospital administration)
- #5 topic=(technology assessment)
- #6 topic=((#1 OR #2 OR #3 OR #4) AND #5)
- #7 title=((acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection))
- #8 title=((technolog* or (medical near device?)))
- #9 topic=(#7 AND #8)
- #10 topic=(#6 OR #9)

Estrategia de búsqueda en Cinahl

- #1 “Decision–Making–Organizational” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #2 “Product–Acquisition” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #3 “Hospital–Planning” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #4 “Health–Facility–Administration” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE

- #5 “Product–Evaluation” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #6 (#1 or #2 or #3 or #4) and #5
- #7 ((acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection)) in TI
- #8 (technolog*) in TI
- #9 (medical near device) in TI
- #10 #8 or #9
- #11 #7 or #10
- #12 #6 and #11 and ((LA:NU = ENGLISH) or (LA:NU = SPANISH)) and (PY:NU >= 1999)
- #13 #6 and #11 and ((LA:NU = ENGLISH) or (LA:NU = SPANISH)) and (PY:NU >= 1999)

Anexo V: Oportunidades de mejora identificadas mediante la revisión de la literatura

Las siguientes oportunidades de mejora se han clasificado en diversas categorías definidas por los investigadores que han revisado la literatura a la vista de la frecuencia de aparición de determinadas ideas clave.

En primer lugar se exponen las ideas relativas a las preguntas que componen el cuestionario, clasificándolas en los apartados *Datos Administrativos*, *Características de la Tecnología*, *Características de los Pacientes*, *Ventajas Potenciales de la Nueva Tecnología*, *Resultados Esperados*, *Evidencia Científica Disponible*, *Datos Económicos*, *Investigación en Curso*, *Valoración*, *Seguimiento y Difusión de la Información*.

En segundo lugar se exponen las ideas relativas a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías, clasificadas en los apartados siguientes: *Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante el formato GANT*, *Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante un formato breve*, *Creación de un repositorio de evaluaciones GANT*, *Recomendaciones generales sobre cómo organizar dentro del hospital el procedimiento de introducción de nuevas tecnologías*, *Recomendaciones para coordinar entre varios hospitales la evaluación de tecnologías y Recomendaciones para facilitar el uso de la guía*.

Ideas relativas a las preguntas que componen el cuestionario

Datos administrativos

Datos administrativos del solicitante

- Facilitar la identificación de una persona de contacto a quien se pueda acudir para aclarar cualquier incertidumbre sobre la tecnología solicitada. Junto al nombre y apellidos, escribir el teléfono, el correo electrónico y el cargo que ocupa el solicitante.

Características de la tecnología

Descripción de la tecnología

- Ampliar el apartado sobre utilidad de la nueva tecnología para la investigación.
- Preguntar por la vida útil prevista para la nueva tecnología. O bien preguntar si existe alguna tecnología emergente que pudiera servir para las mismas funciones que la tecnología propuesta, y que una vez extendida pudiera hacer obsoleta la misma.

Características de los pacientes

Indicaciones clínicas

- Resaltar el apartado de indicaciones y contraindicaciones de la nueva tecnología.

Ventajas potenciales de la nueva tecnología

Tecnología a la que reemplaza o complementa

- Sustituir la pregunta dos “¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro?”, por: “¿Con qué dispositivos similares se cuenta en la actualidad? ¿Qué tecnologías cumplen la actualidad la misma función que la que se quiere introducir?”.

Ventajas potenciales de la nueva tecnología

- Incluir una pregunta sobre cuáles son las ventajas potenciales de la nueva tecnología o el nuevo procedimiento comparado con las alternativas disponibles.

Resultados esperados

- Permitir que este apartado sea cumplimentado por instancias hospitalarias diferentes de los Servicios clínicos. De esta manera, la información estará disponible para que los decisores puedan tenerla en cuenta a la hora de optar por la adopción de una nueva tecnología, pero los médicos clínicos no tendrán que trabajar con conceptos que hasta cierto punto les resultan ajenos a su cultura de trabajo.

- Preguntar por las repercusiones de la introducción de la nueva tecnología desde el punto de vista del paciente, de los profesionales y de la organización.
- Cuando se pregunte por la perspectiva del paciente, incluir indicadores de calidad de vida, satisfacción, complicaciones, mortalidad, etc.
- Cuando se pregunte por la perspectiva de los profesionales, pedir que se señale si será necesario nuevo personal o una formación adicional para el personal existente.
- Cuando se pregunte por la perspectiva de la organización, incluir indicadores de listas de espera, estancias medias, nº de intervenciones quirúrgicas, frecuentación hospitalaria, de consultas y de urgencias, etc.
- Pedir que, en la medida de lo posible, se cuantifiquen los resultados esperados.
- Preguntar por posibles interferencias de la nueva tecnología en la práctica clínica habitual desempeñada hasta el momento.
- Valorar si en el mantenimiento del dispositivo son necesarios procedimientos de desinfección especiales.
- Ampliar el apartado de implicaciones éticas de la tecnología propuesta.
- Considerar el impacto de la tecnología en la salud pública: modificación de la incidencia o prevalencia de la enfermedad, por ejemplo.
- Ampliar el apartado de seguridad para el paciente.
- Preguntar por el espacio necesario para instalar el equipo.
- Incluir indicadores que ayuden a valorar cómo se verán afectados atención primaria, otros Servicios u otros hospitales.
- Preguntar cuándo puede empezarse a trabajar con la nueva tecnología.

Evidencia científica disponible

Evidencia que sustenta las ventajas potenciales expuestas

- Incluir escalas que ayuden a valorar la evidencia científica que aporta un trabajo determinado.
- Introducir una pregunta para conocer cómo ha conocido el facultativo solicitante las ventajas potenciales de la nueva tecnología: compañeros, reuniones científicas, literatura sobre el tema, etc.
- Preguntar expresamente por la opinión de grupos de profesionales, como por ejemplo la Sociedad Científica correspondiente.
- Incluir una pregunta acerca de recomendaciones de grupos de expertos.
- Pedir que se identifique dónde se está realizando la mejor práctica clínica con la tecnología propuesta en el momento de su solicitud.

Investigación en curso

- Preguntar por la existencia de estudios de investigación en curso cuyos resultados, una vez han finalizados, pudieran dar lugar a cambios importantes en las recomendaciones sobre el uso de dicha tecnología.

Datos económicos

- Preguntar por los resultados de cualquier estudio de carácter económico que se localice.
- Preguntar si son necesarios otros equipamientos o accesorios para el correcto funcionamiento de la nueva tecnología.
- Contemplar en el apartado económico los costes de adaptación y de mantenimiento. Preguntar por los costes iniciales para la puesta en marcha de la nueva tecnología.
- Utilizar como análisis económico preferentemente los estudios de coste efectividad.
- Preguntar por las incertidumbres en relación con los costes de la nueva tecnología que permanecen una vez obtenidos datos económicos acerca de la tecnología solicitada.

Valoración

- Establecer una parrilla de valoración final. Incluir en ésta tres apartados: se recomienda, no se recomienda, se recomienda con condiciones.
- Si la valoración final es que se recomienda con condiciones, especificar cuáles son dichas condiciones.

Seguimiento

- Considerar si debe realizarse un seguimiento del funcionamiento de la nueva tecnología hasta que se disponga de más datos respecto a la misma.
- Establecer tres tipos de seguimiento tras la implantación de la tecnología: evaluar después de un cierto número de casos, después de 6 meses, después de un año o cuando ocurra algún suceso adverso de importancia.
- Valorar si debe crearse un registro para realizar el seguimiento. Asignar responsabilidades para la gestión de dicho registro, determinar la información que debe recogerse, establecer las fechas para realizar evaluacio-

nes de los datos recogidos, proponer un seguimiento de posibles efectos adversos especiales.

- Tener en cuenta si debe realizarse una nueva revisión de la literatura sobre el tema pasado cierto tiempo.

Difusión de la información

- Preguntar por los actores a los que debe hacerse llegar el resultado de la evaluación GANT. Por ejemplo, el Servicio solicitante, otros Servicios, Atención Primaria, otros Hospitales afectados.

Ideas relativas a cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías

Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante el formato GANT

- Definir un procedimiento formal con criterios objetivos y explícitos que permitan establecer que determinadas tecnologías no deben evaluarse mediante la GANT, sino que deben valorarse a través de un método más breve.
- Proponer los criterios para que una tecnología debe ser sometida a este procedimiento.
- Proponer los requisitos necesarios para que pueda ser aplicada la GANT: tipo de tecnología, relación de ésta con la cartera de servicios del centro sanitario, etc.
- Describir las situaciones más frecuentes en las que sería apropiado utilizar la GANT.

Situaciones en que sería apropiado evaluar una nueva tecnología mediante un formato breve

- Proponer los contenidos que debería tener una versión más breve de la GANT.

Creación de un repositorio de evaluaciones GANT

- Crear un repositorio de evaluaciones de nuevas tecnologías realizadas por diversos hospitales mediante la GANT. Cada hospital aportaría sus propias evaluaciones, y tendría acceso a las evaluaciones llevadas a cabo por otros hospitales. De esta forma, se contaría con una herramienta que permitiría a los hospitales ahorrar esfuerzos y comparar sus métodos de trabajo con los de otros centros. Asimismo permitiría identificar otros hospitales donde ya se esté realizando la técnica.

Recomendaciones generales sobre cómo organizar dentro del hospital el procedimiento de introducción de nuevas tecnologías.

- Describir un procedimiento de trabajo oficial en el hospital para la solicitud de nuevas tecnologías.
- Establecer un compromiso máximo de duración del procedimiento completo de solicitud de una nueva tecnología, desde que se pide su introducción hasta que se dispone de la evaluación GANT y se aprueba su uso. Un ejemplo de tiempo máximo posible podría ser dos meses.
- Especificar si la nueva tecnología debería ser revisada por otros comités: ética, investigación, documentación clínica, etc.
- Incluir como una de las funciones de la unidad de investigación del hospital la evaluación de tecnologías.
- Establecer dentro del hospital una lista de tecnologías priorizadas que serán importantes a largo plazo y merecerán una evaluación más exhaustiva.
- Utilizar a profesionales de otros hospitales o centros sanitarios como revisores externos.
- Realizar una evaluación periódica (por ejemplo anual) de cómo está funcionando la guía.
- Permitir de manera reglada adaptaciones locales de la guía.
- Elaborar un formato electrónico de la GANT que pueda ser cumplimentado on line.
- Facilitar que la GANT sea un documento de consenso, incluyendo una hoja donde deban firmar el resultado de la evaluación realizada el facultativo que solicita la tecnología, el Jefe del Servicio al que pertenece, la Dirección Médica y el Gerente.
- Preguntar dónde puede adquirirse la formación necesaria para utilizar correctamente la técnica.

- Formar un equipo de personas en cada hospital que pueda ofrecer el apoyo necesario para la evaluación de las tecnologías.
- Realizar talleres de formación para el uso de esta guía.
- Preguntar por la información que debe ofrecérsele a los pacientes. Valorar si deben introducirse cambios en los consentimientos informados existentes.
- Preguntar si los pacientes aceptarán que se les aplique la nueva tecnología.
- Pedir que el solicitante aclare si presenta algún conflicto de interés, como por ejemplo participar en una investigación financiada por la industria sobre la tecnología propuesta.
- Investigar los factores que influyen en nuestro ámbito sobre la adopción de nuevas tecnologías en los hospitales.

Recomendaciones para coordinar entre varios hospitales la evaluación de tecnologías

- Crear unidades de evaluación de tecnologías que atiendan a varios hospitales a la vez.

Recomendaciones para facilitar el uso de la guía

- Añadir debajo de cada pregunta una pequeña explicación del contexto en que debe entenderse la misma.
- Proporcionar como ejemplo de cumplimentación de la GANT una guía utilizada para una tecnología concreta. Se pueden poner varios ejemplos, según la tecnología en cuestión: screening, diagnóstica, reforma organizativa, intervención quirúrgica, etc.
- Elaborar una guía de ayuda a la valoración crítica de la evidencia científica disponible, dirigida a médicos clínicos.
- Incluir en el cuestionario una declaración del Jefe de Servicio asegurando que el departamento cuenta con personal capacitado para manejar la tecnología.
- Incluir la dirección o el enlace de internet directo a las posibles fuentes de información de medicina basada en la evidencia.
- Incluir apartados abiertos para aclarar aspectos no considerados entre las preguntas incluidas.
- Establecer un apartado donde se especifiquen claramente las debilidades de la evaluación llevada a cabo.

Anexo VI: Lista conjunta de oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta y la revisión de la literatura

Datos del solicitante

- Quitar el ítem del actual cuestionario denominado “Nombre del proyecto”.
- Preguntar por el cargo que ocupa el solicitante.
- Preguntar por el grado de consenso de la propuesta realizada. Pedir que quede reflejado en el cuestionario si la propuesta ha sido debatida con otros compañeros cuyo trabajo pudiera verse afectado por la nueva tecnología y con el Jefe de Servicio. Se trata de intentar que el cuestionario GANT funcione como documento de consenso dentro de un Servicio clínico.
- Pedir el “Teléfono de contacto” y el “Correo electrónico” del solicitante”, para facilitar el contacto con una persona de referencia en el caso de que fueran necesarias aclaraciones en relación con la propuesta realizada.

Descripción de la tecnología

- Dividir la pregunta número 1 “Denominación y características técnicas fundamentales (bases fisiopatológicas, modo de funcionamiento, componentes, etc)”, en tres apartados diferentes: “Denominación”, “Componentes” y “Modo de funcionamiento”.
- Situar la pregunta 2 “¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro?”, más adelante en un nuevo apartado denominado “Ventajas potenciales de la nueva tecnología”. También, cambiar su enunciado, por el siguiente: ¿Con qué dispositivos similares se cuenta en la actualidad? ¿Qué tecnologías cumplen actualmente la misma función que la que se quiere introducir?”.
- Redactar con mayor claridad la pregunta 2.1, acerca de si la nueva tecnología sustituye o se añade a la que ya se utiliza en el mismo ámbito de aplicación.
- Sacar la pregunta 2.1 de este apartado y situarla más adelante en el nuevo apartado de “Ventajas potenciales de la nueva tecnología”.

- Quitar la pregunta 2. 2 (responde a un nuevo problema de salud, responde a una necesidad no cubierta).
- Situar más adelante la pregunta 4 “¿En qué hospitales de la U.E., España o Andalucía está implantada?”, en el apartado “Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información”.
- Quitar la pregunta 3 (fase en que se encuentra la tecnología).
- La pregunta 5 sobre normas de homologación, calidad, etc., situarla más adelante en un nuevo apartado denominado “Resultados esperados”, y dentro de este apartado, en una pregunta concreta sobre “Consideraciones éticas y legales”.
- Preguntar por la vida útil prevista para la nueva tecnología. O bien preguntar si existe alguna tecnología emergente que pudiera servir para las mismas funciones que la tecnología propuesta, y que una vez extendida pudiera hacer obsoleta la tecnología que ahora se pretende introducir.

Características de los pacientes

- Comenzar este apartado preguntando por las indicaciones de la nueva tecnología, dividiéndola en tres apartados: patología o diagnóstico principal, estadio o situación en el curso de la enfermedad y otras características de los pacientes.
- En segundo lugar, situar una pregunta sobre las contraindicaciones.
- Colocar la pregunta 2, sobre Servicios o unidades clínicas usuarias de la tecnología, más adelante, en el apartado denominado “Resultados esperados”.
- Situar también la pregunta 3, sobre otros Servicios o unidades clínicas afectados, en el apartado denominado “Resultados esperados”.
- Sustituir la pregunta “¿Sobre qué aspecto/s de la asistencia incide de forma más directa?” por “¿Cuál es su utilidad principal?”. Sustituir el ítem “Organizativo” por “Mejora en la organización de la asistencia sanitaria”. En el ítem “Otros” escribir “Otros (especificar)”.
- Situar la pregunta 5, sobre el número anual de pacientes estimados, en el apartado denominado “Resultados esperados”.
- Situar la pregunta 6, sobre beneficios potenciales de la tecnología propuesta, en el apartado denominado “Ventajas potenciales de la tecnología propuesta”.
- Situar la pregunta 7, sobre riesgos potenciales de la tecnología propuesta, en el apartado denominado “Resultados esperados”.

Ventajas potenciales de la nueva tecnología

- Incluir en primer lugar la pregunta 2 “*¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro?*”, cambiando su enunciado, por el siguiente: “*¿Con qué dispositivos o procedimientos similares se cuenta en la actualidad? ¿Qué tecnologías cumplen actualmente la misma función que la que se quiere introducir?*”.
- A continuación incluir la pregunta 2.1, acerca de si la nueva tecnología sustituye o se añade a la que ya se utiliza en el mismo ámbito de aplicación, ampliando su redacción para mejorar su comprensión.
- En tercer lugar, la siguiente pregunta: “*¿Cuáles son las ventajas potenciales de la nueva tecnología comparada con las alternativas disponibles?*”

Resultados esperados

- Permitir que este apartado sea cumplimentado por instancias hospitalarias diferentes de los Servicios clínicos. De esta manera, la información estará disponible para que los decisores puedan tenerla en cuenta a la hora de optar por la adopción de una nueva tecnología, pero los médicos clínicos no tendrán que trabajar con conceptos que hasta cierto punto les resultan ajenos a su cultura de trabajo.
- Empezar el apartado con un ítem donde se especifiquen los resultados esperados considerando las dimensiones de los pacientes, los profesionales y la organización:
 - **Pacientes:** incluir en el cuestionario ejemplos de indicadores posibles (mortalidad, satisfacción, calidad de vida, etc.). Preguntar expresamente por los riesgos más importantes a los que se verán sometidos los pacientes en los que se aplique la nueva tecnología. Preguntar por las expectativas de los pacientes (opiniones expresadas en las consultas, peticiones de asociaciones de pacientes, estudios de investigación, etc.). Preguntar si los pacientes aceptarán que se les aplique la nueva tecnología. Preguntar por la información que debe ofrecérsele a los pacientes. Valorar si deben introducirse cambios en los consentimientos informados existentes.
 - **Profesionales:** preguntar si será necesario nuevo personal, o si el personal existente deberá pasar por un periodo de capacitación previo a la implantación de la tecnología.
 - **Organización:** incluir en el cuestionario ejemplos de indicadores posibles (estancia media, nº de intervenciones quirúrgicas, nº de pruebas diagnósticas, etc.). Especificar los posibles efectos sobre

otros servicios hospitalarios, atención primaria y otros hospitales. Preguntar por la utilidad para la docencia y la investigación. Preguntar si serán necesarios cambios en la ubicación física del nuevo equipamiento.

- Preguntar por los resultados esperados en el ámbito de la salud pública: cambios en la incidencia o prevalencia de la enfermedad, etc.
- Pedir que, en la medida de lo posible, se cuantifiquen los resultados esperados.
- Preguntar por la fecha en que podría comenzarse a trabajar con la tecnología propuesta.
- Hacer estas preguntas en forma de cuadro que pueda ser cumplimentado, dejando casillas en blanco para que se añadan otros indicadores, y permitiendo que se cumplimenten los que se consideren más adecuados en cada ocasión. Escribir junto a cada cifra la fuente de información de la que se ha obtenido.
- Preguntar si existen procedimientos de calidad específicos que deban tenerse en cuenta.
- Ampliar el apartado consideraciones éticas y legales.
- Situar en este apartado la pregunta sobre normativa específica de homologación, calidad, etc.
- Preguntar si son necesarios procedimientos especiales de desinfección del nuevo equipamiento.

Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información

- Cambiar el título de este apartado por el siguiente: “Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información”. De esta manera quedaría reflejado otras fuentes de información de gran relevancia que, a pesar de proporcionar información que pudiera considerarse de un menor nivel de calidad en términos de evidencia científica, tendría una gran influencia en la formación de opinión entre los profesionales clínicos.
- Señalar con mayor claridad qué implicaciones puede tener el que exista o no evidencia científica que apoye la adopción de la tecnología propuesta.
- Introducir una pregunta para conocer a partir de qué fuente de información se ha obtenido la recomendación de aplicar una determinada tecnología: sociedad médica, estudios de investigación, recomendaciones de líderes de opinión profesionales, propuesta de la industria, etc.
- Incluir la dirección o el enlace de internet directo a las posibles fuentes de información de medicina basada en la evidencia.

- Incluir una tabla proponiendo el tipo de diseño metodológico más apropiado para cada tipo de tecnología propuesta.
- Incluir una tabla para que se resuman los resultados de los estudios considerados más relevantes por el médico solicitante.
- Añadir una tabla que ayude a valorar la calidad de los estudios.
- Proponer una clasificación de los niveles de evidencia que aporte una investigación según las características del estudio.
- Preguntar si existen recomendaciones de sociedades científicas o de grupos de expertos.
- Establecer un apartado donde se especifiquen claramente las debilidades de la evaluación llevada a cabo.
- Situar aquí la pregunta sobre qué centros podrían considerarse de referencia en la aplicación de la tecnología solicitada.

Investigación en curso cuyos resultados puedan modificar las recomendaciones actuales

- Preguntar por la existencia de estudios de investigación en curso cuyos resultados, una vez han finalizados, pudieran dar lugar a cambios importantes en las recomendaciones sobre el uso de dicha tecnología.
- Añadir al texto de las preguntas enlaces a varios registros de ensayos clínicos.

Información económica

- Simplificar el apartado de datos económicos, y permitir que sea cumplimentado por otros servicios hospitalarios no clínicos.
- Añadir al texto de las preguntas enlaces a bases de datos de estudios económicos.
- Preguntar por los resultados de cualquier tipo de estudio económico.
- Utilizar como análisis económico preferentemente los estudios de coste efectividad. Considerar también un modelo de evaluación análogo a los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.
- Preguntar por los costes de instalación y puesta en funcionamiento de la nueva tecnología, de mantenimiento y de posible equipamiento accesorio o fungibles.
- Introducir una pregunta para identificar las incertidumbres que permanecen tras el estudio de los datos económicos encontrados.

Valoración

- Simplificar la redacción.
- Establecer una parrilla de valoración final. Esta podría incluir tres tipos de situaciones: se recomienda la introducción de la tecnología en los términos planteados por el médico solicitante, no se recomienda, se recomienda con condiciones.
- En el caso de que se haya recomendado la introducción de la nueva tecnología con condiciones, especificar cuáles serán éstas.

Seguimiento

- Añadir un apartado de seguimiento. En el caso de que se haya aprobado la propuesta con recomendaciones específicas, concretar el tipo de seguimiento que se realizará de dichas recomendaciones. Por ejemplo, creación de un registro y análisis de los resultados, seguimiento de efectos adversos de especial importancia, etc.
- Establecer criterios objetivos y explícitos mediante los que se determine cuando debe realizarse un seguimiento de la tecnología introducida.
- Determinar las características del registro que se abra, los datos que deben recogerse, la responsabilidad de su mantenimiento, y el tipo y la periodicidad de los análisis. Una opción puede ser establecer tres tipos de seguimiento tras la implantación de la tecnología: después de un cierto número de casos, después de 6 meses, después de un año, cuando ocurra algún suceso adverso de importancia.
- Valorar si debe realizarse una revisión de la literatura sobre el tema transcurrido cierto tiempo desde la implantación la nueva tecnología.

Cuestiones generales del procedimiento de adquisición de nuevas tecnologías

- Crear unidades de evaluación de tecnologías que atiendan a varios hospitales a la vez.
- Establecer un procedimiento de trabajo habitual para la introducción de nuevas tecnologías. Este debe ser conocido y estar disponible por escrito, identificando los pasos que hay que dar y las responsabilidades concretas en cada uno de estos pasos. Proponer en dicho procedimiento plazos con-

cretos para la autorización de una tecnología, de manera que se reduzca la incertidumbre en relación con la etapa del proceso en que se encuentra una solicitud determinada. La Unidad de Investigación podría tener la responsabilidad de apoyar el proceso de evaluación realizado por los médicos.

- Establecer un compromiso máximo de duración del procedimiento completo de solicitud de una nueva tecnología, desde que se pide su introducción hasta que se dispone de la evaluación GANT y se aprueba su uso. Un ejemplo de tiempo máximo posible podría ser dos meses.
- Valorar que autoridad se otorga a las recomendaciones de la Comisión que evalúe la solicitud, especificando claramente a quién corresponde la decisión final.
- Especificar si la nueva tecnología debería ser revisada por otros comités: ética, investigación, documentación clínica, etc.
- Establecer dentro del hospital una lista de tecnologías priorizadas que serán importantes a largo plazo y merecerán una evaluación más exhaustiva.
- Valorar las necesidades actuales de formación para poder realizar en cada hospital la evaluación de las tecnologías correctamente. Identificar a las categorías profesionales que deberían recibir esta formación y proponer un programa para cubrir dichas necesidades.
- Formar un equipo de personas en cada hospital que pueda ofrecer el apoyo necesario para la evaluación de las tecnologías.
- Invitar a profesionales de otros hospitales o centros sanitarios como revisores externos del proceso de adopción de nuevas tecnologías en un hospital.
- Realizar una evaluación periódica (por ejemplo anual) de cómo está funcionando la guía dentro del hospital.
- Apoyar la creación de adaptaciones locales de la GANT. Investigar periódicamente en los cambios que se van introduciendo a nivel local, para incorporar las mejoras que se consideren más interesantes en el formato general de la guía.
- Crear una plataforma en web con recursos de medicina basada en la evidencia a los que pueda accederse desde los hospitales.
- Crear un repositorio de evaluaciones de nuevas tecnologías realizadas por diversos hospitales mediante la GANT. Cada hospital aportaría sus propias evaluaciones, y tendría acceso a las evaluaciones llevadas a cabo por otros hospitales. De esta forma, se contaría con una herramienta que permitiría a los hospitales ahorrar esfuerzos y comparar sus métodos de trabajo con los de otros centros. Asimismo permitiría identificar otros hospitales donde ya se esté realizando la técnica.
- Investigar sobre los factores reales que influyen en la toma de decisiones sobre nuevas tecnologías en nuestro ámbito.

- Definir un procedimiento formal con criterios objetivos y explícitos que permitan establecer que determinadas tecnologías no deben evaluarse mediante la GANT, sino que deben valorarse a través de un método más breve.
- Proponer criterios para decidir cuándo debe llevarse a cabo una evaluación breve y cuando una evaluación más amplia mediante la GANT.
- Elaborar un cuestionario más extenso que ayude a evaluar la evidencia científica sobre un tema, y un cuestionario más breve que sirva para tecnologías con una menor repercusión en la organización.
- Valorar si la cumplimentación de alguno de los campos debería ser obligatoria.
- Añadir también enlaces a fuentes de información sobre medicina basada en la evidencia. También, incluir enlaces a las escalas de clasificación de la evidencia científica que se considere pertinente, como por ejemplo SIGN, GRADE, clasificación de Oxford y clasificación de la AHQR.
- Establecer un apartado donde se especifiquen claramente las debilidades de la evaluación llevada a cabo.
- Pedir que el solicitante aclare si presenta algún conflicto de interés, como por ejemplo participar en una investigación financiada por la industria sobre la tecnología propuesta.
- Incluir al final alguna pregunta abierta para añadir aspectos relevantes en la evaluación de la tecnología que no hayan sido contemplados hasta ese momento.
- Desarrollar una versión electrónica del formulario que pueda cumplimentarse directamente en la web.
- Elaborar un pequeño glosario de los términos más importantes utilizados.
- Añadir debajo de cada pregunta una pequeña explicación del contexto en que debe entenderse la misma. Proporcionar como ejemplo de cumplimentación de la GANT una guía utilizada para una tecnología concreta. Se pueden poner varios ejemplos, según la tecnología en cuestión: screening, diagnóstica, reforma organizativa, intervención quirúrgica, etc.
- Elaborar una guía de ayuda a la valoración crítica de la evidencia científica disponible, dirigida a médicos clínicos.

Anexo VII: Participantes en el grupo nominal

Nombre	Hospital y función que desempeña
Andrés Bautista Lorite	Médico Intensivista integrante de la Comisión de Evaluación de Tecnologías de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla
Basilio Bernad Rodrigo	Director Médico del Hospital Infanta Elena de Huelva
Carlos J. Jiménez Álvarez	Secretario de la Comisión de Evaluación de Tecnologías del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada
Fernando Rodríguez Cantalejo	Facultativo Especialista de Área del Servicio de Análisis Clínico del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba
Francisca Antón Molina	Directora Gerente del Área Sanitaria Norte de Almería
Gaietà Permanyer-Miralda	Presidente de la Comisión de Evaluación de Tecnologías del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona
Luis Moreno Arrastio	Director Médico del Hospital Costa del Sol de Marbella
Marisa Roselló Pérez	Directora Médica del Hospital Universitario La Fe de Valencia
Pablo Ignacio Fernández Muñiz	Cirujano integrante de la Comisión de Ética del Hospital Valle del Nalón de Asturias

Anexo VIII: Mejoras propuestas por los participantes en el grupo nominal

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
1	La solicitud realizada por los facultativos debería reflejar de manera inequívoca qué objetivos concretos se pretenden conseguir con la adopción de la nueva tecnología por parte del hospital. Asimismo, debe existir un apartado en dicha solicitud en el que se valore si la tecnología propuesta por los facultativos es apropiada a la cartera de servicios del hospital. Es decir, si la complejidad de la patología y el número de pacientes que serán atendidos en un hospital concreto justifican la adopción de la tecnología propuesta.	44
2	Cuando los facultativos describan en su solicitud la finalidad buscada con la introducción de la nueva tecnología, debe procurarse que en la medida de lo posible estos objetivos se expresen mediante indicadores concretos que puedan medirse más adelante, como por ejemplo: reducir la mortalidad por una determinada patología en un 12%, disminuir la estancia media preoperatoria en un 50%, etc. Es conveniente que se explique cómo se van a medir los resultados esperados. Además de los indicadores que se van a medir, deberá concretarse quién será el responsable de la medición, con qué periodicidad se medirá, etc.	36
3	Incluir en el formulario preguntas que destaquen la importancia de la capacitación necesaria para obtener buenos resultados clínicos mediante una tecnología determinada: ¿Existe personal suficientemente preparado en el servicio hospitalario solicitante? ¿Debe recibirse formación adicional? ¿Quién debe formarse? ¿Dónde? ¿Durante cuánto tiempo?	25
4	Establecer como campos obligatorios aquellos que se refieren a las medicina basada en la evidencia. Esto quiere decir que el peticionario de una nueva tecnología debe facilitar al comité evaluador los estudios científicos que según él demuestran las ventajas potenciales aducidas para la tecnología en cuestión. Deberá aportar no sólo el indicador concreto y la valoración de dicho resultado desde el punto de vista de la calidad de la evidencia científica, sino también adjuntar la documentación necesaria para comprobar dichos datos.	21

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
5	Mejorar el apartado de identificación del solicitante. Utilizar este apartado para convertir el formulario en un documento de consenso, pidiendo que en el mismo quede reflejado si la propuesta ha sido debatida y consensuada con otros compañeros cuyo trabajo pudiera verse afectado por la nueva tecnología y con el Jefe de Servicio. Esta necesidad de consenso podría también incluir a otros servicios hospitalarios que pudieran verse implicados.	20
6	Utilizar como modelo de análisis económico no sólo los datos de estudios de coste efectividad, sino también los de estudios de coste beneficio y coste utilidad. Para facilitar esta tarea, incluir en la guía recursos tales como enlaces a bases de datos de estudios económicos, hojas de cálculo diseñadas previamente en que se puedan calcular indicadores económicos, etc.	20
7	Ofrecer en la guía una parrilla de valoración final de la propuesta realizada donde se proporcione al comité evaluador opciones cerradas de valoración cuantitativa junto con cuestiones abiertas en que se pueda valorar la propuesta de nueva tecnología de forma cualitativa. En esta parrilla de valoración final se ofrecerán posibilidades de clasificación de la tecnología propuesta, a modo de recordatorio para los evaluadores.	19
8	Establecer en la guía un apartado en que el comité de evaluación pueda establecer un plan de seguimiento de la nueva tecnología. Así, la adopción de la misma por parte del hospital podría condicionarse a que se realice una evaluación de los principales indicadores clínicos, organizativos y económicos transcurrido un tiempo en que se trabaje con la nueva tecnología a prueba. Si los indicadores medidos han sido satisfactorios, podría autorizarse la nueva tecnología definitivamente.	18
9	Elaborar una petición previa de la nueva tecnología que pueda hacerse llegar hasta el comité evaluador antes de cumplimentar la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías. Se trataría de un documento parecido al abstract que se envíe a un congreso resumiendo una comunicación científica: introducción, objetivos, resultados esperados (en forma de indicadores), otras consideraciones. Su contenido sería muy breve. Así el comité podría obtener una percepción inicial de la pertinencia y utilidad de la nueva tecnología, para posteriormente recomendar que se cumplimente (o no), la guía completa. Para aquellas tecnologías que sí pasaran esta primera criba, debería ser obligatorio una evaluación de las mismas mediante la metodología propuesta en la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías.	18

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
10	Añadir en el formulario un apartado dedicado expresamente a las ventajas potenciales de la nueva tecnología frente a las que se estén usando el momento de la solicitud en el mismo campo. Entre estas ventajas potenciales, deberían considerarse las repercusiones para el entorno del paciente (calidad de vida individual, implicaciones para la familia, etc.), así como para la sociedad en general (mayor eficiencia del sistema sanitario, coste oportunidad de introducir esta tecnología frente a otras alternativas, etc.). Para ayudar a realizar esta valoración, sería conveniente incluir preguntas cerradas que sirvan a los peticionarios como recordatorios de estos aspectos.	17
11	Facilitar que otras áreas hospitalarias diferentes del servicio clínico solicitante de la nueva tecnología colaboren a la hora de elaborar la propuesta de adopción de nueva tecnología que se va a hacer llegar al comité evaluador. También, que colaboren con este comité para evaluar las propuestas que les lleguen. Así, por ejemplo, los servicios económicos del hospital podrían facilitar a los facultativos los datos necesarios para realizar una primera aproximación a la repercusión económica de la nueva tecnología. Ahora bien, esta ayuda no significaría sustitución, sino que la carga principal del trabajo debería residir en los facultativos solicitantes.	17
12	Pedir que en documento de solicitud se describa un plan de seguimiento de las repercusiones de la tecnología una vez adoptada por el hospital: qué indicadores se van a medir, quién será el responsable de la medición, con qué periodicidad se medirá, necesidad de registro de los datos, metodología propuesta para evaluar, etc.	17
13	Crear un repositorio de evaluaciones de nuevas tecnologías realizadas por diversos hospitales mediante la GANT. Cada hospital aportaría sus propias evaluaciones, y tendría acceso a las evaluaciones llevadas a cabo por otros hospitales. De esta forma, se contaría con una herramienta que permitiría a los centros ahorrar esfuerzos y comparar sus métodos de trabajo con los de otros hospitales. Asimismo permitiría identificar otros lugares donde ya se esté realizando la técnica. Esta propuesta incluye crear una plataforma web con recursos de medicina basada en la evidencia a los que pueda accederse desde los hospitales.	15

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
14	La GANT es un documento general que puede utilizarse para tecnologías diversas: programas de screening, pruebas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos, procedimientos médicos, cambios organizacionales. Sin embargo, no es posible profundizar en los aspectos propios de cada tipo de tecnología. Por ello, haría falta introducir en la guía actual los cambios que permiten esta profundización. Por ejemplo, tener en cuenta que los estudios más apropiados para evaluar una prueba diagnóstica suelen tener un diseño metodológico diferente de los estudios más apropiados para valorar una técnica quirúrgica. Sin embargo, no conviene hacer una guía para cada tipo de tecnología, para no aumentar los costes de transacción. Otras opciones serían diferenciar las tecnologías en dos tipos: equipamientos, proyectos. O bien considerar que lo que se evalúa siempre es el proyecto asistencial, y no el equipamiento que se va a adquirir. Asimismo, tiene interés resumir todo el proyecto asistencial propuesto en unos pocos puntos clave que faciliten la comprensión del mismo por parte del comité evaluador.	12
15	Considerar específicamente en la guía si la nueva tecnología causa más o menos incomodidades a los pacientes en su aplicación frente a las tecnologías empleadas hasta ese momento. Asimismo, tener en cuenta cuáles son los efectos indeseables más probables con la nueva tecnología.	12
16	Pedir que los solicitantes y los evaluadores aclaren si presentan algún conflicto de interés, como por ejemplo participar en una investigación sobre la tecnología propuesta financiada por la industria.	11
17	Simplificar la guía actual, redactando sus actuales preguntas y apartados de forma que sea más comprensible su sentido y más fácil su cumplimentación.	10
18	Elaborar un apartado de introducción a la guía actual que despeje las dudas sobre la terminología utilizada (glosario de términos), sobre la necesidad de aportar determinada información, sobre la finalidad de la guía, etc.	10
19	Mejorar el apoyo logístico y metodológico a los solicitantes de nuevas tecnologías: soporte informático para la guía, colaboración con las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, trabajo conjunto con miembros del comité de evaluación, acceso a base de datos on line con repositorio de evaluaciones GANT realizadas por otros hospitales, etc.	10

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
20	Mejorar la coordinación dentro de cada hospital en el procedimiento de solicitud y autorización de nuevas tecnologías, agilizando los tiempos de espera entre cada fase de la solicitud, de manera que disminuya la percepción de barrera burocrática que actualmente pueden tener respecto a este procedimiento los médicos clínicos.	9
21	Incluir en la tabla de valoración económica la posibilidad de redactar con signo negativo algunas cifras, de manera que quede claro si la tecnología propuesta está produciendo un ahorro o un coste. O bien incluir una nueva columna denominada "Ahorro previsto".	8
22	Preguntar por los resultados esperados en el ámbito de la salud pública: cambios en la incidencia o prevalencia de la enfermedad, mortalidad medida en el ámbito poblacional, etc.	8
23	Pedir que el solicitante refiera expresamente los fallos más habituales del nuevo equipamiento, de manera que se perciban fácilmente las necesidades de mantenimiento del equipo más habituales, los días útiles que se puede esperar que esté en funcionamiento antes de necesitar reparación, el tiempo necesario para esta reparación, quién puede ofrecerla, etc. Sería conveniente que esta información hiciera referencia a las características organizativas propias del centro (en unos hospitales es el servicio de electromedicina el que se encarga mientras que en otros hospitales se trata de otro servicio). También sería conveniente que esta información se difundiera a otros hospitales.	7
24	Realizar recomendaciones sobre cuál es la composición más adecuada para un comité hospitalario de evaluación de tecnologías sanitarias. También, realizar sugerencias sobre la forma más apropiada para organizar el procedimiento de solicitud y autorización de nuevas tecnologías en un hospital.	7
25	Elaborar una guía similar a la GANT pero enfocada específicamente a cambios organizativos, como por ejemplo, la creación de una unidad de cuidados intermedios, la asignación de responsabilidades que suelen llevar a cabo los médicos a personal de enfermería, la implantación de un nuevo modelo de triage en el área de urgencias, etc.	7
26	Tener en cuenta los aspectos relacionados con la gestión medioambiental, como por ejemplo, la repercusión de la nueva tecnología en la gestión de residuos del hospital.	6

Nº DE ORDEN	EXPLICACIÓN DE LA IDEA	Nº DE VOTOS
27	Poner un énfasis especial en que la tecnología autorizada lo ha sido para unas indicaciones concretas, y sólo puede utilizarse en éstas, ya que en otras indicaciones no está demostrada su efectividad ni si es coste efectiva. Además, ninguna tecnología está exenta de efectos indeseables.	6
28	Incluir en el formulario una pregunta sobre la necesidad de acreditación o de certificación de la actividad con la nueva tecnología por parte de un organismo competente.	4
29	Tener en cuenta las consideraciones éticas y legales a la hora de describir la tecnología solicitada.	3
30	Proponer, a modo de recordatorio, indicadores de gestión hospitalaria que ayuden a valorar el impacto de la nueva tecnología. Por ejemplo, la estancia media ajustada por casuística, el número de interconsultas, los índices de mortalidad, complicaciones y readmisiones ajustados por riesgos, etc. Permitir que se proponga cualquier otro indicador que sea útil en la valoración de una tecnología concreta.	3
31	Añadir a modo de recordatorio items que pregunten por la preparación previa del paciente para someterse a una prueba diagnóstica o un procedimiento quirúrgico o médico (ingresos previos, cuidados de enfermería, etc.).	2
32	En el caso de pruebas diagnósticas, solicitar la cumplimentación de indicadores que muestren la rentabilidad de la técnica en las condiciones reales de aplicación.	1
33	Preguntar por el tiempo necesario para llevar a cabo un acto médico con la nueva tecnología, frente al tiempo que se necesitaba con la técnica utilizada hasta el momento. Por ejemplo, el número de minutos que requiere una intervención quirúrgica realizada mediante una nueva técnica frente al número de minutos que dura mediante la técnica convencional.	1

Ideas propuestas por los expertos que no han recibido ningún voto

Mejorar los ítems que se refieren a si la tecnología propuesta reemplaza a alguna existente o si la complementa en algún aspecto.

Pedir a los solicitantes de la nueva tecnología que indiquen posibles fuentes de información donde los integrantes del comité evaluador puedan obtener información adicional acerca de la tecnología solicitada.

Pedir a los solicitantes que especifiquen las medidas que será necesario tomar para asegurar la puesta a punto de la nueva tecnología una vez ésta se esté utilizando.

El comité evaluador podría sugerir como una de las recomendaciones abrir nuevas vías de investigación en relación con la tecnología propuesta.

Dar mayor difusión a los informes de evaluación de tecnologías sanitarias producidos por las agencias de evaluación. Facilitar que la información contenida en estos informes sea ofrecida desde una visión práctica, es decir, de manera que sea fácilmente aplicable por el clínico o el gestor que la vayan a utilizar.

Traducir la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías al Inglés.

Anexo IX: Cuestionario de preguntas abiertas

1. Una de las oportunidades de mejora identificadas mediante la encuesta a los hospitales y la revisión de la literatura consiste en la posibilidad de utilizar la GANT sólo aquellas tecnologías que previsiblemente tengan mayor relevancia. Para llevar a cabo esta propuesta, sería interesante contar con criterios explícitos que permitan clasificar una nueva tecnología como susceptible de ser evaluada mediante la GANT. Asimismo, estos criterios servirían para identificar las tecnologías que debieran ser evaluadas mediante otro método, como por ejemplo a través de un formato de guía más breve. Por ello nos gustaría que respondiera a la siguiente pregunta:

- ¿Qué tipo de tecnologías deben ser evaluadas mediante la GANT? Por favor, proponga criterios concretos.

2. Tras aplicar estos criterios, algunas tecnologías deberían ser evaluadas mediante otro método. Una opción sería utilizar una versión breve de la GANT. En este caso, ¿qué contenidos debería tener dicha versión abreviada?

Anexo X: Versión completa de la GANT

La Guía cuenta con dos versiones: una versión abreviada y una versión completa. La versión completa es muy amplia y exhaustiva. Su cumplimentación adecuada requiere invertir un cierto tiempo en obtener la información necesaria y en reflexionar sobre las diversas dimensiones a tener en cuenta para decidir de manera adecuada sobre la adopción de una nueva tecnología. Por ello, el impacto de la tecnología evaluada debe ser lo suficientemente importante como para que merezca la pena el esfuerzo. Ahora bien, muchas de las tecnologías propuestas en un hospital no serán tan relevantes como para que esté justificado cumplimentar la versión extensa de la GANT. Sin embargo, sí seguirán siendo necesarias determinadas reflexiones acerca del impacto previsible de la nueva tecnología sobre los pacientes y sobre el centro sanitario, de manera que la decisión acerca de la nueva tecnología se haga más fácil, pero invirtamos menor esfuerzo en llegar a la misma. Esta es la razón por la que, siguiendo las recomendaciones de la mayoría de los expertos, se ha elaborado una versión de la GANT más breve y sencilla. Por tanto, lo normal será que en la mayor parte de los casos se utilice la GANT abreviada, y que la versión completa se emplee únicamente cuando el impacto previsible de la nueva tecnología sea especialmente relevante.

En este anexo se incluye la versión completa de la GANT. Ésta presenta en primer lugar un apartado en que se solicitan los datos administrativos de identificación del peticionario. A continuación encontramos las preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. Se trata de 36 preguntas, repartidas en 10 apartados: A. Descripción de la tecnología propuesta, B. Objetivos de la propuesta, C. Cartera de servicios, D. Características clínicas, E. Ventajas potenciales de la nueva tecnología, F. Resultados esperados, G. Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información, H. Investigación en curso, I. Información económica y J. Seguimiento. Por último encontramos dos apartados para que se lleve a cabo la valoración de la propuesta y la recomendación final sobre la misma. Después de cada grupo de preguntas se ha incluido un cuadro recordatorio de los principales puntos a tener en cuenta para responder a las mismas. La finalidad de estos recordatorios es ayudar al solicitante de la nueva tecnología y a los integrantes del comité evaluador a reflexionar sobre aspectos que pueden ser relevantes en relación con la tecnología en cuestión.

Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías

GANT: VERSIÓN COMPLETA

Índice (versión completa)

Introducción	105
1. Justificación	105
2. Objetivos	106
3. Descripción de la guía	106
4. Destinatarios de la guía	107
5. Requisitos previos a la aplicación de la guía	108
6. Indicaciones de aplicación de la guía	108
7. Recomendaciones para la cumplimentación del cuestionario	110
8. Criterios generales para evaluar las solicitudes	111
Recomendación final	113
Requisitos básicos	113
Resumen de propuesta de nueva tecnología para el comité de evaluación	114
Datos administrativos	114
Datos principales de la propuesta	114
Guía de adquisición de nuevas tecnologías. Versión completa	115
Datos administrativos	115
A. Descripción de la tecnología propuesta	116
B. Objetivos de la propuesta	116
C. Cartera de servicios	117
D. Características clínicas	117
E. Ventajas potenciales de la nueva tecnología	118
F. Resultados esperados	119
G. Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información	123
H. Investigación en curso	128

I. Información económica	128
J. Seguimiento	130
Informe de valoración	131
Recomendación final	133
Requisitos básicos	133

Introducción

1. Justificación

El término tecnología sanitaria suele identificarse en un primer momento con equipamiento médico complejo. Sin embargo, en el ámbito de la evaluación de tecnologías ésta se entiende como un concepto más amplio, incluyendo también medicamentos y formas de organizar la atención sanitaria.

Una de las definiciones más aceptadas de tecnología sanitaria es la propuesta en su día por el Institute of Medicine de los E.E.U.U.¹: “*conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención*”. Por tanto, desde este punto de vista serían ejemplos de tecnologías médicas un programa de vacunaciones, un programa de screening, una prueba diagnóstica de imagen, una prueba diagnóstica de laboratorio, un procedimiento médico, una técnica quirúrgica, un programa de rehabilitación, un cambio en la organización de la actividad de un centro sanitario, etc.

Los hospitales son la puerta de entrada y el lugar donde muchas tecnologías se consolidan, siendo diversos los factores que influyen en que un hospital adopte una tecnología determinada. Algunos de los más relevantes son la opinión de los médicos con labores asistenciales, el papel de las organizaciones profesionales, la presión de las casas fabricantes, la adopción previa de una tecnología determinada por parte de hospitales prestigiosos o de la sanidad privada y las expectativas y demandas de los pacientes.

Junto a estos factores debemos tener en cuenta otros aspectos que dificultan la adopción de nuevas tecnologías por parte de los hospitales. Uno de ellos es la enorme rapidez en la aparición de nuevas tecnologías, debido a la necesidad de las casas comerciales de disponer de productos rentables en el mercado, y a la aspiración de los médicos a contar con tecnologías que mejoren cada vez más la salud de sus pacientes. El otro factor consiste en las restricciones presupuestarias, que hacen que coincidan el interés por adoptar nuevas tecnologías con la presión por ser eficientes en el gasto sanitario.

1 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Sanidad y Consumo. «*Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*». Madrid: AETS– Instituto de Salud Carlos III, Junio de 1999. Citando a: US Congress, Office of Technology Assessment, *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Publication. n.º OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.

Resumiendo, si tenemos en cuenta la complejidad de los factores que determinan el entorno real en que se toman las decisiones sobre tecnologías sanitarias y la diversidad de intereses de los distintos actores implicados (médicos clínicos, gestores y financiadores), tiene interés encontrar un lenguaje y unos instrumentos que proporcionen argumentos objetivos, explícitos y aceptables por todas las partes a la hora de adoptar tecnologías sanitarias en el entorno hospitalario. La evaluación de tecnologías sanitarias y la medicina basada en la evidencia pueden proporcionar este terreno común de entendimiento.

Por ello, la finalidad de esta guía consiste en proporcionar un instrumento de apoyo para la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales del sistema nacional de salud.

2. Objetivos

1. Proporcionar un método que facilite la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales.
2. Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores a la hora de tomar decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales.

3. Descripción de la guía

La Guía cuenta con dos versiones: una versión abreviada y una versión completa. La versión completa es amplia y exhaustiva. Su cumplimentación adecuada requiere invertir un cierto tiempo en obtener la información necesaria y en reflexionar sobre las diversas dimensiones a tener en cuenta para decidir de manera adecuada sobre la adopción de una nueva tecnología. Por ello, el impacto de la tecnología evaluada debe ser lo suficientemente importante como para que merezca la pena el esfuerzo. Ahora bien, muchas de las tecnologías propuestas en un hospital no serán tan relevantes como para que esté justificado cumplimentar la versión completa de la GANT. Sin embargo, sí seguirán siendo necesarias determinadas reflexiones acerca del impacto previsible de la nueva tecnología sobre los pacientes y sobre el centro sanitario, de manera que la decisión acerca de la nueva tecnología se haga más fácil, pero invirtamos menor esfuerzo en llegar a la misma. Esta es la razón por la que, siguiendo las recomendaciones de la mayoría de los expertos, se ha elaborado una versión de la GANT más breve y sencilla. Por tanto, lo normal será que en la mayor parte de los casos se utilice la GANT abreviada, y que la versión completa se emplee únicamente cuando el impacto previsible de la nueva tecnología sea especialmente relevante.

La versión completa de la GANT presenta en primer lugar un apartado en que se solicitan los datos administrativos de identificación del peticionario. A continuación encontramos las preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. Se trata de 36 preguntas, repartidas en 10 apartados: A. Descripción de la tecnología propuesta, B. Objetivos de la propuesta, C. Cartera de servicios, D. Características clínicas, E. Ventajas potenciales de la nueva tecnología, F. Resultados esperados, G. Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información, H. Investigación en curso, I. Información económica y J. Seguimiento. Por último encontramos dos apartados para que se lleve a cabo la valoración de la propuesta y la recomendación final sobre la misma. Después de cada grupo de preguntas se ha incluido un cuadro recordatorio de los principales puntos a tener en cuenta para responder a las mismas. La finalidad de estos recordatorios es ayudar al solicitante de la nueva tecnología y a los integrantes del comité evaluador a reflexionar sobre aspectos que pueden ser relevantes en relación con la tecnología en cuestión.

La versión abreviada de la GANT cuenta con 7 apartados. El primero de ellos contiene también los datos administrativos de identificación del solicitante. Los tres siguientes, apartados A, B y C, contienen 11 preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. El apartado A valora la adecuación de la propuesta a la cartera de servicios del hospital y a sus objetivos estratégicos. El apartado B ayuda a realizar un balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología. El apartado C valora la capacidad del hospital para asumir la propuesta. El siguiente apartado es una tabla que ayuda a establecer la recomendación sobre la adopción de la tecnología propuesta a partir de la valoración que se haya realizado para los apartados A, B y C. A continuación se encuentra un apartado donde para que se establezca la recomendación final sobre la nueva tecnología. Por último, se incluye un apartado con recursos de evaluación de tecnologías, metodología de investigación y evaluación económica.

4. Destinatarios de la guía

La Guía está diseñada para ser utilizada en cualquier hospital del sistema sanitario público. El primer destinatario de la misma es el médico que solicita la adopción de una nueva tecnología en su hospital. El comité que deba evaluar dicha solicitud será otro destinatario de la Guía: comité de evaluación de tecnologías, comisión de compras, comisión de suministros, etc. El equipo directivo del hospital, que debe tomar la decisión última sobre la introducción de la nueva tecnología, es otro de los destinatarios fundamentales.

5. Requisitos previos a la aplicación de la guía

Diversos factores influyen en gran medida a la hora de realizar con éxito evaluación de tecnologías sanitarias en el nivel hospitalario. Algunos de éstos son la participación de profesionales que cuenten con los conocimientos y las habilidades adecuadas, el establecimiento de un procedimiento de trabajo formal conocido por todos los profesionales del hospital, y el compromiso del equipo directivo del hospital con este método de trabajo.

Es recomendable la creación de un comité de evaluación de tecnologías, que cuente con personal capacitado y con normas escritas de funcionamiento, en las cuales se especifique el método mediante el que se logrará el consenso y el grado de autoridad del que dispone el comité. En ocasiones puede ser necesario la participación en actividades de formación, de manera que el hospital cuente con profesionales con un nivel de destreza suficiente para realizar búsquedas bibliográficas exhaustivas y relevantes, valorar la calidad de los estudios científicos encontrados y trasladar las conclusiones de los mismos a la práctica clínica cotidiana en el propio hospital. Además, los profesionales implicados en estas tareas deben disponer del tiempo suficiente para llevarlas a cabo.

También es recomendable el establecimiento de un procedimiento formal de toma de decisiones sobre nuevas tecnologías, cuyos pasos sean conocidos por todos, y que sea de obligado cumplimiento, contando para ello con el necesario compromiso del equipo directivo del hospital.

Es aconsejable que el procedimiento se realice principalmente mediante medios telemáticos. Por ejemplo, que en la intranet del hospital se cuente con las instrucciones, formularios y otros documentos necesarios para realizar la solicitud de una nueva tecnología, pudiéndose remitir ésta al comité de evaluación a través de la intranet, y devolviendo a su vez este comité la valoración y recomendación final por el mismo medio. De esta forma se facilitan los trámites administrativos y se disminuyen los tiempos de espera. En este sentido, también es aconsejable que exista un compromiso de la organización por cumplir unos tiempos máximos de demora entre la solicitud de una tecnología, la recomendación del comité y la decisión última del equipo directivo. Todos estos factores son importantes para disminuir la percepción de barrera burocrática por parte de los médicos asistenciales.

6. Indicaciones de aplicación de la guía

Recomendamos que, a la hora de decidir si debe cumplimentarse la GANT en su versión completa o en su versión breve, se valore si la tecnología propuesta es lo suficientemente relevante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La propuesta realizada supone un cambio sustancialmente novedoso en el uso de una tecnología ya existente.
- Se ha propuesto una tecnología nueva, cuya introducción supondría modificaciones significativas en la organización de la actividad del hospital.
- Adoptar la tecnología propuesta implicaría la adquisición de nuevo equipamiento, la organización de nuevas unidades hospitalarias o la provisión de nuevos servicios.
- Existe incertidumbre sobre algunos aspectos relevantes de la seguridad y efectividad de la nueva tecnología.
- La tecnología propuesta afecta a amplios sectores de la población.
- La tecnología propuesta tiene un importante impacto económico.
- Se desea abandonar una tecnología que ha quedado obsoleta.
- Se pretende valorar la idoneidad de una tecnología para alguna de sus indicaciones.

Algunas propuestas de nuevas tecnologías quedarían excluidas de la evaluación GANT en cualquier caso:

- Tecnologías en fase de investigación básica o experimental. Se consideran experimentales aquellas actuaciones sanitarias para las que no se dispone de los resultados de estudios básicos sobre su eficacia y seguridad. También son experimentales aquellas tecnologías que se encuentran en fase de investigación y desarrollo, sin que hayan llegado aún a las fases de registro, homologación y comercialización. Para las tecnologías en fase experimental, lo más adecuado es recomendar su inclusión en un ensayo clínico o un estudio con el diseño metodológico apropiado para la pregunta de investigación.
- Actuaciones sanitarias excluidas de la cartera de servicios del sistema nacional de salud por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- Medicamentos. Aunque en principio la GNAT está diseñada para cualquier tipo de tecnologías, los medicamentos presentan un peso específico en el sistema sanitario suficiente, y unas características técnicas particulares, que hacen aconsejable una Guía elaborada especialmente para medicamentos. Esta Guía se denomina GINF (Guía para la Incorporación de Nuevos Medicamentos a la Guía Fármaco–Terapéutica), y está disponible en la dirección electrónica <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=4>> y en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo: <www.msc.es>
- Igual ocurre con las pruebas genéticas. Su evaluación no se realizaría con la GANT, sino con una guía específica denominada GEN (Marco de evaluación de pruebas genéticas), que podrá encontrarse en la dirección elec-

trónica <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=24>> y en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo: <www.msc.es>

Debe tenerse en cuenta que el proceso a seguir para la cumplimentación adecuada de la versión completa de la GANT puede requerir un importante esfuerzo, y no ser adecuado para decisiones sobre pequeños cambios. No obstante, en estos casos puede seguir teniendo interés realizar una valoración de la tecnología propuesta basada en argumentos explícitos acerca de su adecuación al hospital, su relevancia clínica y su impacto organizativo y económico. En esta situación tendría utilidad la versión abreviada de la GANT.

7. Recomendaciones para la cumplimentación del cuestionario

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

La Guía está disponible en formato papel, en archivo electrónico y para ser cumplimentada directamente en internet.

Para hacer más fácil el manejo de la Guía, se ha optado por elaborar un cuestionario único para todas las solicitudes, a pesar de que las propuestas pueden tener características muy distintas. Debemos tener en cuenta que este cuestionario se utilizará para programas de screening, pruebas diagnósticas, procedimientos médicos, técnicas quirúrgicas, tratamientos rehabilitadores, cambios organizativos, etc. Este hecho debe tenerse en cuenta en aquellos casos en que algunos datos no sean aplicables, o cuando sea necesario ampliar la información de algún apartado.

Ahora bien, en cualquier caso, al finalizar el proceso propuesto por esta Guía debe haberse mejorado sustancialmente la información disponible sobre la intervención sanitaria propuesta, especialmente en sus dimensiones clínica, organizativa y económica.

Como primer paso, se aconseja realizar un resumen de la propuesta de nueva tecnología y remitirlo al comité evaluador. Éste, a la vista del mismo, decidirá si debe realizarse la evaluación GANT mediante la versión abreviada de la Guía o mediante la versión completa. Además, debido a las características particulares de alguna tecnología, puede tener interés que se cumplimente la guía abreviada, pero añadiéndole algún apartado o pregunta específica que sólo se encuentra en

la versión completa. Al final de esta introducción se proporciona un modelo de resumen previo.

Una vez que el comité evaluador haya decidido qué tipo de evaluación ha de realizarse, deberán responderse las preguntas que se ha decidido que son pertinentes, ya sea mediante la GANT completa, abreviada, o abreviada con modificaciones. La situación ideal es que el cuestionario sea cumplimentado por los servicios solicitantes, pero con la colaboración de otros servicios hospitalarios implicados. Además, debería contarse con la ayuda de otras unidades hospitalarias cuya aportación pudiera ser necesaria, como por ejemplo los departamentos encargados de los sistemas de información, los servicios responsables de las actividades económicas y administrativas del hospital, las unidades de investigación, etc.

Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. Debe tener en cuenta que la carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de forma adecuada.

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 en que se escriban.

Por otro lado, debemos enfatizar la importancia de realizar una búsqueda lo más sistemática posible de la literatura publicada con el objetivo de localizar estudios científicos de calidad relevantes para el tema en cuestión. Para facilitar esta búsqueda, proporcionamos en ambas versiones de la Guía enlaces a fuentes de información de uso frecuente en evaluación de tecnologías.

Es posible que en el momento de presentar la solicitud no se disponga de toda la información necesaria. Si así fuera, deberá hacerse constar, aclarando en la medida de lo posible los datos que faltan, las fuentes de información donde se obtendrán los mismos, y los plazos para obtenerlos.

Por el contrario, es posible que el espacio para responder una pregunta sea insuficiente. Para resolver este problema, puede adjuntarse al formulario a modo de anexos toda la información adicional que se considere pertinente.

8. Criterios generales para evaluar las solicitudes

La calificación de la tecnología en la versión completa de la GANT se realizará de acuerdo a tres criterios: cartera de servicios y objetivos estratégicos del centro, balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología y capacidad del centro para asumir la propuesta.

En primer lugar, la adecuación de la propuesta a la cartera de servicios y a los objetivos estratégicos del centro se determinará mediante la pregunta sobre el grado de consenso de la propuesta de nueva tecnología (Datos Administrativos) junto con las preguntas 1–9. Si las respuestas se consideran adecuadas, la valoración se considerará favorable, y en caso contrario desfavorable. Puede considerarse que falta información, dando la posibilidad de que se aporte la misma más adelante.

En segundo lugar, el balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología se determinará mediante las preguntas 10–12, 13.a, y 19–26. Al igual que antes, si las respuestas se consideran adecuadas, la valoración se considerará favorable, y en caso contrario desfavorable. Si se considera que falta información, puede permitirse que se aporte la misma más adelante.

Por último, la capacidad del centro para asumir la propuesta se determinará mediante las preguntas 13.b y 13.c, 14–18 y 28–35. Respuestas adecuadas conducirán a una valoración favorable, y respuestas insuficientes a una valoración desfavorable. Cuando falte información, ésta podrá aportarse más adelante.

Una vez que se haya valorado cada apartado del cuestionario de forma favorable o desfavorable, la recomendación final se establecerá a partir de lo indicado en la siguiente tabla:

Cartera de servicios y objetivos estratégicos	Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Favorable	Favorable	Admite modificaciones	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Decisión revisable cuando aparezca evidencia científica a favor de las ventajas potenciales aducidas
Desfavorable	Favorable	Favorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda

Por último, se determinará la recomendación final a partir del siguiente esquema:

Recomendación final

- A. No se recomienda la adopción de la tecnología propuesta. Causas:
 - I–Ausencia de requisitos básicos.
 - II–Falta de evidencia científica.
 - III–La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.
- B. Se recomienda su incorporación con modificaciones.
- C. Se recomienda su incorporación según los términos planteados en la propuesta realizada.

Requisitos básicos

- La tecnología propuesta cumple con las indicaciones de aplicación de la Guía.
- La tecnología propuesta es coherente con la cartera de servicios del centro.
- La tecnología propuesta no consiste en una de las tecnologías que en cualquier caso estarían excluidas de una evaluación GANT: tecnologías experimentales, tecnologías excluidas por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, medicamentos y pruebas genéticas.
- Tras la cumplimentación de la GANT se dispone de toda la información imprescindible para llevar a cabo una decisión informada sobre la adopción de la tecnología propuesta.
- El hospital dispone de presupuesto para la adopción de la tecnología propuesta.

Si no se recomienda la adopción de la tecnología propuesta, es aconsejable explicar con cierto detenimiento las causas concretas de dicho rechazo.

Si se ha identificado la existencia de estudios de investigación en curso cuyos resultados finales puedan modificar la recomendación final, deberá señalarse este hecho en el apartado correspondiente (versión completa).

En el caso de que sea necesario realizar algún tipo de seguimiento de los resultados de la aplicación de la nueva tecnología antes de su autorización definitiva, deberá cumplimentarse el apartado del cuestionario referente al mismo (versión completa de la Guía), para especificar en qué consistirá dicho seguimiento y cuando deberá revisarse la decisión final.

Resumen de propuesta de nueva tecnología para el comité de evaluación

Datos administrativos

Nombre y apellidos del solicitante:

Fecha de solicitud:

Servicio en que trabaja:

Cargo que ocupa:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Datos principales de la propuesta

Denominación:

Indicaciones clínicas:

¿La tecnología propuesta es apropiada para la cartera de servicios del centro?:

Objetivos de la propuesta. Proponga indicadores concretos que vayan a mejorar, indicando el porcentaje de mejora esperado:

Señale las repercusiones más importantes que espera que ocurran para los pacientes, los profesionales y los indicadores de gestión del hospital:

¿Existe evidencia científica a favor de las ventajas potenciales de la tecnología propuesta?

¿Se conocen los costes iniciales y de mantenimiento?

Guía de adquisición de nuevas tecnologías.

Versión completa

Datos administrativos

Nombre y apellidos del solicitante:

Fecha de solicitud:

Servicio en que trabaja:

Cargo que ocupa:

Por favor, indiquenos el grado de consenso alcanzado para la propuesta de nueva tecnología:

- ☐ Petición a título individual
- ☐ La propuesta ha sido consensuada con otros compañeros del Servicio
- ☐ La propuesta ha sido consensuada con otros compañeros y con el Jefe de Servicio
- ☐ La propuesta ha sido consensuada con otros Servicios implicados

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Firma del facultativo solicitante, del Jefe de Servicio y, en su caso, de los Jefes de otros Servicios implicados:

A. Descripción de la tecnología propuesta

1. Denominación:

2. Componentes

3. Modo de funcionamiento

B. Objetivos de la propuesta

4. Por favor, indíquenos qué mejoras concretas espera obtener con la tecnología propuesta. Para ello, proponga indicadores concretos que vayan a mejorar, indicando el porcentaje de mejora esperado.

5. Especifique también cómo podrían medirse estos indicadores:

Recordatorio

- ¿Quién será responsable de medir estos indicadores?
- ¿Cuándo se medirán?
- ¿Qué metodología se utilizará?
- ¿Qué sistemas de información serán necesarios?
- ¿Se revisarán historias clínicas?

C. Cartera de servicios

6. ¿La tecnología propuesta es coherente con la cartera de servicios del hospital?

Recordatorio

- ¿Es útil para lograr los objetivos estratégicos del hospital?
- ¿El nº de pacientes que se beneficiarán justifica la adopción de la nueva tecnología?
- ¿La complejidad de la patología justifica la adopción de la nueva tecnología?
- ¿Podrán cumplirse los estándares de calidad necesarios?
- ¿La demanda de esta tecnología está correctamente atendida ya en otro centro sanitario?

D. Características clínicas

7. ¿Cuáles son las indicaciones clínicas de la tecnología propuesta?

- a. Patología o diagnóstico principal:
- b. Estadio o situación en el curso de la enfermedad:
- c. Otras características de los pacientes:

8. ¿Cuáles son las contraindicaciones?

9. ¿Cuál es su utilidad principal?

- ☐ Screening
- ☐ Diagnóstico
- ☐ Tratamiento médico
- ☐ Tratamiento quirúrgico
- ☐ Tratamiento rehabilitador
- ☐ Mejora en la organización de la asistencia sanitaria
- ☐ Sistemas de información Otros (especificar):

E. Ventajas potenciales de la nueva tecnología

10. ¿Con qué dispositivos similares se cuenta en la actualidad? ¿Qué tecnologías cumplen actualmente la misma función que la que se quiere introducir?

11. Especifique si la nueva tecnología:

- ☐ Reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad. Una vez introducida la tecnología propuesta, la tecnología utilizada actualmente se quedará obsoleta y en todos los casos estará indicada la nueva tecnología.
- ☐ Reemplaza parcialmente a las que se utilizan en la actualidad. Algunas indicaciones de la técnica en uso se verán sustituidas por la nueva.
- ☐ Se utilizará de forma simultánea a la actual, sin sustituir ninguna indicación. Además de utilizar la tecnología existente en el momento actual, se podrá utilizar ésta.
- ☐ Generará nuevas indicaciones. Pacientes en que no puede utilizarse la tecnología disponible actualmente para patologías o situaciones clínicas similares se verán beneficiados al poder utilizarse con ellos esta nueva tecnología.

12. ¿Cuáles son las ventajas potenciales de la nueva tecnología comparada con las alternativas disponibles? Por favor, considere como ventajas potenciales no sólo los resultados clínicos, sino también otro tipo de factores, como por ejemplo la mejora de la calidad de vida de los familiares del paciente, la mejora de la eficiencia del sistema sanitario, etc.

F. Resultados esperados

13. Especifique los efectos esperados en las siguientes dimensiones:

a. Pacientes:

b. Organización:

c. Profesionales:

Recordatorio

- Incidencia, prevalencia, pronóstico, complicaciones, mortalidad, rendimiento diagnóstico, satisfacción, calidad de vida, confort del paciente, discapacidad, etc.
- ¿Cómo se verá afectada la seguridad del paciente? ¿Cuáles son las complicaciones más frecuentes? ¿Cuáles son los principales efectos adversos?

- ¿Se conocen las demandas de los pacientes en relación con la tecnología propuesta? Por ejemplo: necesidades expresadas durante las entrevistas médicas, sugerencias de asociaciones de pacientes, estudios de investigación, etc.
- ¿Qué requisitos previos para el paciente son necesarios para que pueda aplicarse al mismo la tecnología propuesta (intervenciones enfermeras o pruebas diagnósticas, por ejemplo)?
- Necesidades específicas del consentimiento informado: oral, escrito, oral–escrito, contenidos más importantes de la información, responsable de administrar el consentimiento informado

Recordatorio

Profesionales

- ¿Cuál es el tiempo de trabajo estimado para cada acto médico realizado con la nueva tecnología? ¿Y realizado con la tecnología que se venía utilizando hasta el momento?
- ¿Será necesario reorganizar la actividad habitual de los servicios implicados? ¿Cómo?
- ¿Cuenta el Servicio actualmente con personal capacitado para utilizar la nueva tecnología?
- En caso contrario, especificar la formación necesaria: ¿Quién debe formarse? ¿En qué consistirá la formación? ¿Dónde puede conseguirse? ¿Cuántas horas serán necesarias? ¿Qué experiencia mínima es necesaria para considerar que se ha completado el periodo de aprendizaje?
- ¿Será necesario contratar nuevo personal?

Recordatorio

Organización

- Especifique algunos indicadores hospitalarios que se verán modificados tras la introducción de la nueva tecnología. Por ejemplo: nº de primeras consultas externas, nº de consultas externas sucesivas, nº de pruebas diagnósticas realizadas, nº de pacientes en un programa de screening, nº de intervenciones quirúrgicas, estancia media, estancia media ajustada por casuística, número de interconsultas, índice de mortalidad ajustada por riesgo, índice de readmisiones ajustado por riesgo, etc.
- ¿Cuáles serán los efectos sobre atención primaria?. Por ejemplo: nº de derivaciones, necesidad de protocolo común de actuación, etc.
- ¿Cuáles serán los efectos sobre otros hospitales?. Por ejemplo: nº de nuevas derivaciones procedentes de otros hospitales.
- ¿Cuáles serán los efectos sobre otros servicios hospitalarios?. Por ejemplo: qué Servicios serán usuarios de la tecnología, qué Servicios serán colaboradores necesarios, etc.

- ¿La nueva tecnología tendrá utilidad para la investigación, la docencia o la formación? Especifique el plan de utilización.
- ¿Dónde se ubicará físicamente el nuevo equipamiento? ¿Será necesario ampliar el espacio disponible actualmente? ¿Hará falta reorganizar la distribución actual del espacio disponible?
- La cultura de trabajo de la organización y los valores de la misma: ¿favorecen o dificultan la adopción de la tecnología propuesta?

**14. ¿Son necesarios procedimientos específicos de garantía de calidad?
Descríbalos brevemente**

15. ¿Cuándo puede comenzarse a trabajar con la nueva tecnología?

16. ¿Cuáles son las necesidades de mantenimiento más habituales?

17. ¿Se verán afectadas las actividades de gestión medioambiental del centro?

Recordatorio

- Controles de calidad: controles de calidad interna, participación en evaluaciones externas, protocolos de calidad.
- ¿Quién puede realizar el mantenimiento del equipamiento? ¿Cuáles son las necesidades de reparación más comunes? ¿Con qué frecuencia suelen ocurrir estos errores en la fiabilidad del equipamiento? ¿Cuánto tiempo estará el equipamiento sin ser utilizado cuando tenga lugar uno de estos fallos?
- ¿La adquisición del nuevo equipamiento incrementa el riesgo medioambiental del centro hospitalario?:
 - ¿Existe riesgo de emisiones atmosféricas, vertidos a la red de saneamiento, contaminación del suelo o ruidos molestos?
 - ¿Se generarán residuos sanitarios peligrosos?
 - ¿Se verá afectado el consumo de agua, combustibles y energía?
 - Aunque se trate de una situación excepcional, en caso de ocurrir una situación de emergencia, ¿cuál sería la emergencia más probable (fugas o escapes de gases, incendios, vertidos y derrames, etc.)?
 - ¿Serán necesarias actividades de sensibilización y formación de los profesionales y los pacientes?

18. Consideraciones éticas y legales:

Recordatorio

- ¿Existe algún dilema moral relacionado con esta tecnología?
- Si se trata de una prueba diagnóstica, ¿existe riesgo de discriminación del paciente tras conocer los resultados? ¿Hasta qué punto deben conocer los familiares los resultados de la prueba? ¿Cómo debe manejarse la confidencialidad de la información?
- ¿Se ve afectada la capacidad de decisión del paciente? ¿Se tienen en cuenta sus preferencias cuando esto es posible? (principio de autonomía).
- ¿El balance entre riesgos y beneficios es favorable a la aplicación de la tecnología en la población que cumplen los criterios de indicación señalados? (principios de beneficencia y no maleficencia).
- El acceso de los pacientes a la tecnología propuesta, ¿se realizará de forma equitativa? ¿Tendrá algún grupo de población mayor dificultad para el acceso a esta tecnología? ¿Será más difícil para algún subgrupo de pacientes

recibir esta actuación sanitaria? Tenga en cuenta características tales como la edad, sexo, raza, estatus socioeconómico, nivel cultural, localización geográfica, pertenencia a una etnia, etc. (principio de justicia).

- ¿Se verá afectada la relación médico-paciente?
- ¿Presenta el solicitante algún conflicto de interés? Un ejemplo de conflicto de interés podría ser que el solicitante participe en una investigación no finalizada para demostrar la efectividad de una determinada tecnología patrocinada por la industria.
- ¿Son aplicables normas específicas sobre homologación, calidad industrial, seguridad de uso e información a los usuarios?
- ¿Es necesario la acreditación o certificación de la actividad con la nueva tecnología por parte de un organismo competente?

G. Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información

Una práctica clínica basada en la evidencia pretende integrar los resultados de la mejor investigación disponible con el juicio basado en la experiencia clínica y los valores de los pacientes. En este apartado nos proponemos ayudarle a localizar y valorar la evidencia científica disponible sobre un tema. Para ello, realizamos una propuesta sobre qué tipo de estudio es más apropiado para evaluar una determinada tecnología, proponemos un formato para resumir los resultados de los estudios más relevantes, ofrecemos criterios para valorar la calidad de un estudio de investigación y sugerimos una clasificación de niveles de evidencia. En los recordatorios proporcionamos enlaces a fuentes de información donde pueden encontrarse informes de evaluación de tecnologías y otro tipo de estudios de investigación, así como listas de comprobación para valorar la calidad de los estudios científicos.

Cuando encontramos estudios científicos de calidad, que aportan un nivel alto de evidencia y cuyos resultados son clínicamente relevantes, contamos con argumentos de peso para justificar la propuesta de una nueva tecnología. Si esta evidencia falta, debemos ser prudentes a la hora de juzgar los beneficios potenciales de la nueva tecnología.

19. Por favor, indíquenos cómo ha conocido usted las ventajas potenciales de la tecnología propuesta.

Recordatorio

- Sociedad Científica, estudios de investigación, recomendaciones de líderes de opinión profesionales, consejo de la industria, otros (especificar).

20. A su juicio, ¿qué estudios aportan evidencia a favor de las ventajas potenciales de la tecnología propuesta?

Recordatorio

- Aconsejamos que utilice para valorar la calidad de los estudios científicos las fichas de lectura crítica elaboradas por OSTEBA (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco). http://www.osa-sun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/metodos_formation/es_1207/leccri.html
- Existe un gran número de fuentes de información donde puede buscar estudios científicos relevantes sobre un tema. Algunas de las más utilizadas son:
 - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).< http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp>
 - Centre for Reviews & Dissemination (CRD), University of York. <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
 - Biblioteca Cochrane Plus. <<http://www.update-software.com/Clibplus/clibplus.asp?Country=Espana>>
 - Pubmed. U.S. National Library of Medicine. <www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>
 - National Guideline Clearinghouse. <<http://www.guideline.gov/>>

21. ¿Qué tipo de diseño se empleó en cada uno de estos estudios? ¿Es el diseño más adecuado?

Recordatorio

- A modo de ejemplo le proponemos en la tabla siguiente el tipo de diseño metodológico más apropiado para el objetivo de un estudio de investigación:

Tecnología propuesta	Tipo de estudio	
Tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitador	Ensayo clínico aleatorizado y controlado	
Screening	Evaluar la precisión de la prueba	Estudio de cohortes donde todos los sujetos reciban la nueva prueba y la prueba gold estándar
	Evaluar el efecto de la prueba sobre los resultados en salud	Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Diagnóstico	Evaluar la precisión de la prueba	Estudio de cohortes donde todos los sujetos reciban la nueva prueba y la prueba gold estándar
	Evaluar el efecto de la prueba sobre los resultados en salud	Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Pronóstico	Estudio de cohortes	

22. ¿Cuáles son los resultados más relevantes de cada estudio?

Recordatorio

- Proporcionamos la siguiente tabla como ejemplo de modo de resumir los resultados más relevantes de cada estudio:

Nombre del estudio y diseño metodológico	Características de los pacientes	Tecnología propuesta y alternativa con la que se compara	Resultados para la tecnología propuesta y para la alternativa con la que se compara

23. La calidad de los estudios encontrados, ¿permite confiar en que las ventajas potenciales de la nueva tecnología se mantendrán cuando apliquemos la tecnología en nuestra práctica clínica cotidiana?

Recordatorio

- Proporcionamos la siguiente tabla como ejemplo de guía para valorar la calidad científica de cada estudio, extraída y traducida de “*Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2005). The Centre for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia*”.

CALIDAD DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS	
¿Cuál era la pregunta de investigación?	
¿Qué tipo de diseño se empleó? ¿Era el más adecuado?	
¿Son válidos estos resultados?	¿Cómo se seleccionaron los sujetos de estudio?
	Al comienzo del estudio, ¿eran similares los grupos de comparación?
	¿Desconocían los pacientes, investigadores, y los que analizaron los resultados la asignación de tratamiento?
	¿El periodo de seguimiento fue suficientemente largo? ¿Si existieron pérdidas de pacientes durante el seguimiento, se analizaron las mismas?
	¿Las intervenciones y los resultados se evaluaron de forma independiente?
	¿Cuáles son las debilidades de este estudio? ¿Cuáles son los posibles sesgos?
	¿Qué efectos podrían tener estos sesgos en los resultados obtenidos?
¿Los resultados del estudio son relevantes?	¿Los resultados son relevantes desde el punto de vista clínico?
	¿Cuál es la precisión de los resultados? ¿Son estadísticamente significativos? ¿Cuál es el intervalo de confianza? ¿Cuál es el valor de la p?
¿Son aplicables los resultados en mi situación clínica?	¿La población de pacientes presenta características similares? ¿Las expectativas de los pacientes y la aceptabilidad de la técnica son similares?
	¿Se utilizan en el estudio definiciones de la tecnología, los procedimientos y los resultados similares a las utilizadas en mi ámbito? Por ejemplo, se utiliza el mismo umbral para considerar que una prueba diagnóstica es positiva?
	¿Se han seguido protocolos de trabajo similares?
	¿Las características de la organización difieren en algún punto importante a tener en cuenta? Por ejemplo, experiencia de los médicos con una técnica, equipamiento complementario disponible, etc.

**24. ¿Existen recomendaciones realizadas por alguna Sociedad Científica?
¿En qué sentido apuntan dichas recomendaciones?**

**25. ¿Existen recomendaciones realizadas por algún grupo de expertos?
¿En qué sentido apuntan dichas recomendaciones?**

26. ¿Qué centros pueden considerarse de referencia actualmente en la aplicación de la tecnología solicitada?

H. Investigación en curso

27. ¿Existe alguna investigación en curso cuyos resultados finales puedan afectar a las recomendaciones que se realicen en el momento actual? Especifique el estudio.

Recordatorio

- Existen diversas fuentes de información donde puede buscar estudios científicos en curso en este momento. Algunas de las más utilizadas son:
 - ClinicalTrials.gov. <http://www.clinicaltrials.gov/>
 - The National Research Register. <http://www.update-software.com/national/search.htm>

I. Información económica

28. ¿Ha encontrado algún estudio que aporte datos económicos relevantes sobre la tecnología solicitada?

29. En caso afirmativo, ¿cuáles son los resultados más importantes de estudios?

30. ¿Se conocen los costes iniciales para la puesta en marcha de la nueva tecnología?

31. ¿Se conocen los costes de mantenimiento?

32. ¿Son necesarios equipamientos, accesorios o fungibles adicionales para el correcto funcionamiento de la tecnología solicitada?

33. Por cada resultado conseguido, ¿es menor el coste con la tecnología propuesta o con la que se utilizaba hasta el momento? Por ejemplo, por cada infarto evitado, cada cáncer de pulmón diagnosticado, etc. (coste efectividad)

34. Si medimos en términos monetarios los resultados de la aplicación de la tecnología propuesta y también en términos monetarios los resultados de no aplicar esta tecnología, ¿se produce un beneficio neto o un aumento del gasto para la organización al introducir la nueva tecnología? (coste beneficio)

35. Si tenemos en cuenta el número de años de vida ajustados por calidad (AVAC) que se obtienen mediante la tecnología utilizada hasta el momento y mediante la nueva tecnología, ¿cuál de ambas tecnologías presenta un mejor AVAC? (coste utilidad)

Recordatorio

- Algunas de las bases de datos de información económica sanitaria más utilizadas son:
 - The CEA Registry. <http://www.tufts-nemc.org/cearegistry/default.asp>
 - National Health Service Economic Evaluation Database. <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
 - AHRQ Clinical Economics Research Database. <http://cerd.ahrq.gov/>
 - The Institute of Health Economics. <http://www.ihe.ca/>

J. Seguimiento

En el caso de que se recomiende la incorporación de la nueva tecnología a la cartera de servicios del hospital, pero condicionada al cumplimiento de determinadas modificaciones o recomendaciones, puede ser necesario realizar un seguimiento de la actividad llevada a cabo hasta que se autorice la nueva tecnología de forma definitiva.

36. Especifique el tipo de seguimiento que deberá realizarse.

Recordatorio

- ¿Es necesario crear un registro de las intervenciones?
- ¿Quién será responsable de crear y mantener el registro?
- ¿Qué información debe recogerse en el mismo?
- ¿Qué tipo de análisis se realizarán? Concretar los indicadores analizados y la periodicidad de los análisis.
- ¿Se llevará a cabo un seguimiento de efectos adversos considerados de especial importancia?
- ¿Deberá realizarse una nueva revisión de la literatura sobre el tema transcurrido cierto tiempo después de la implantación de la nueva tecnología?

Informe de valoración

Fecha del informe:

Denominación de la tecnología:

Cartera de servicios y objetivos estratégicos: la propuesta está consensuada al menos con los compañeros del Servicio y el Jefe de Servicio, los objetivos de la propuesta son relevantes para las líneas estratégicas del centro y pueden medirse y la propuesta realizada es apropiada para las características del hospital en que se va aplicar.

Cartera de servicios y objetivos estratégicos

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología: la tecnología propuesta debe ser mejor que la tecnología utilizada hasta el momento en dimensiones relevantes. Si se adopta la nueva tecnología, deben esperarse mejoras en los resultados clínicos, seguridad del paciente, o satisfacción de los pacientes y sus familiares y debe existir evidencia científica que sustente las ventajas potenciales aducidas.

Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Capacidad del centro para asumir la propuesta: la entidad de los cambios necesarios permiten al centro adoptar la nueva tecnología: nuevo personal necesario, formación requerida, tiempo de trabajo, reorganización de la actividad del centro, etc. Los cambios esperables en los indicadores de gestión relacionados con la propuesta realizada permiten la adopción de la nueva tecnología. La propuesta realizada supera la comparación desde el punto de vista económico frente a las alternativas existentes, y el centro dispone de presupuesto para asumir la propuesta.

Capacidad del centro para asumir la propuesta

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Una vez que cada apartado del cuestionario haya recibido una valoración favorable o desfavorable, se establecerá la recomendación final siguiendo los criterios indicados en la tabla siguiente:

Cartera de servicios y objetivos estratégicos	Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Favorable	Favorable	Admite modificaciones	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Decisión revisable cuando aparezca evidencia científica a favor de las ventajas potenciales aducidas
Desfavorable	Favorable	Favorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda

Recomendación final

- ☐ A. No se recomienda la adopción de la tecnología propuesta. Causas:
 - ☐ I–Ausencia de requisitos básicos.
 - ☐ II–Falta de evidencia científica.
 - ☐ III–La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.
- ☐ B. Se recomienda su incorporación condicionada al cumplimiento de modificaciones o recomendaciones específicas.
- ☐ C. Se recomienda su incorporación según los términos planteados en la propuesta realizada.

Requisitos básicos

- La tecnología propuesta cumple con las indicaciones de aplicación de la Guía.
- La tecnología propuesta es coherente con la cartera de servicios del centro.
- La tecnología propuesta no consiste en una de las tecnologías que en cualquier caso estarían excluidas de una evaluación GANT: tecnologías experimentales, tecnologías excluidas por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, medicamentos y pruebas genéticas.
- Tras la cumplimentación de la GANT se dispone de toda la información imprescindible para llevar a cabo una decisión informada sobre la adopción de la tecnología propuesta.
- El hospital dispone de presupuesto para la adopción de la tecnología propuesta.

Firma del Presidente del Comité Evaluador:

Anexo XI: Versión abreviada de la GANT

La Guía cuenta con dos versiones: una versión abreviada y una versión completa. La versión completa es muy amplia y exhaustiva. Su cumplimentación adecuada requiere invertir un cierto tiempo en obtener la información necesaria y en reflexionar sobre las diversas dimensiones a tener en cuenta para decidir de manera adecuada sobre la adopción de una nueva tecnología. Por ello, el impacto de la tecnología evaluada debe ser lo suficientemente importante como para que merezca la pena el esfuerzo. Ahora bien, muchas de las tecnologías propuestas en un hospital no serán tan relevantes como para que esté justificado cumplimentar la versión extensa de la GANT. Sin embargo, sí seguirán siendo necesarias determinadas reflexiones acerca del impacto previsible de la nueva tecnología sobre los pacientes y sobre el centro sanitario, de manera que la decisión acerca de la nueva tecnología se haga más fácil, pero invirtamos menor esfuerzo en llegar a la misma. Esta es la razón por la que, siguiendo las recomendaciones de la mayoría de los expertos, se ha elaborado una versión de la GANT más breve y sencilla. Por tanto, lo normal será que en la mayor parte de los casos se utilice la GANT abreviada, y que la versión completa se emplee únicamente cuando el impacto previsible de la nueva tecnología sea especialmente relevante.

En este anexo se incluye la versión abreviada de la GANT. Ésta cuenta con 7 apartados. El primero de ellos contiene los datos administrativos de identificación del solicitante. Los tres siguientes, apartados A, B y C, contienen 11 preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. El apartado A valora la adecuación de la propuesta a la cartera de servicios del hospital y a sus objetivos estratégicos. El apartado B ayuda a realizar un balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología. El apartado C valora la capacidad del hospital para asumir la propuesta. El siguiente apartado es una tabla que ayuda a establecer la recomendación sobre la adopción de la tecnología propuesta a partir de la valoración que se haya realizado para los apartados A, B y C. A continuación se encuentra un apartado donde para que se establezca la recomendación final sobre la nueva tecnología. Por último, se incluye un apartado con recursos de evaluación de tecnologías, metodología de investigación y evaluación económica.

Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías

GANT: VERSIÓN ABREVIADA

Índice (versión abreviada)

Introducción	141
1. Justificación	141
2. Objetivos	142
3. Descripción de la guía	142
4. Destinatarios de la guía	143
5. Requisitos previos a la aplicación de la guía	144
6. Indicaciones de aplicación de la guía	144
7. Recomendaciones para la cumplimentación del cuestionario	146
8. Criterios generales para evaluar las solicitudes	147
Recomendación final	149
Requisitos básicos	149
Resumen de propuesta de nueva tecnología para el comité de evaluación	150
Datos administrativos	150
Datos Principales de la Propuesta	150
Datos administrativos	151
A. Cartera de servicios y objetivos estratégicos	151
B. Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	152
C. Capacidad del hospital para asumir la propuesta	153
Informe de valoración	154
Recomendación final	156
Requisitos básicos	156
Recursos	157

Introducción

1. Justificación

El término tecnología sanitaria suele identificarse en un primer momento con equipamiento médico complejo. Sin embargo, en el ámbito de la evaluación de tecnologías ésta se entiende como un concepto más amplio, incluyendo también medicamentos y formas de organizar la atención sanitaria.

Una de las definiciones más aceptadas de tecnología sanitaria es la propuesta en su día por el Institute of Medicine de los E.E.U.U.¹: “*conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención*”. Por tanto, desde este punto de vista serían ejemplos de tecnologías médicas un programa de vacunaciones, un programa de screening, una prueba diagnóstica de imagen, una prueba diagnóstica de laboratorio, un procedimiento médico, una técnica quirúrgica, un programa de rehabilitación, un cambio en la organización de la actividad de un centro sanitario, etc.

Los hospitales son la puerta de entrada y el lugar donde muchas tecnologías se consolidan, siendo diversos los factores que influyen en que un hospital adopte una tecnología determinada. Algunos de los más relevantes son la opinión de los médicos con labores asistenciales, el papel de las organizaciones profesionales, la presión de las casas fabricantes, la adopción previa de una tecnología determinada por parte de hospitales prestigiosos o de la sanidad privada y las expectativas y demandas de los pacientes.

Junto a estos factores debemos tener en cuenta otros aspectos que dificultan la adopción de nuevas tecnologías por parte de los hospitales. Uno de ellos es la enorme rapidez en la aparición de nuevas tecnologías, debido a la necesidad de las casas comerciales de disponer de productos rentables en el mercado, y a la aspiración de los médicos a contar con tecnologías que mejoren cada vez más la salud de sus pacientes. El otro factor consiste en las restricciones presupuestarias, que hacen que coincidan el interés por adoptar nuevas tecnologías con la presión por ser eficientes en el gasto sanitario.

1 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Sanidad y Consumo. «*Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*». Madrid: AETS– Instituto de Salud Carlos III, Junio de 1999. Citando a: US Congress, Office of Technology Assessment, *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Publication. n.º OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.

Resumiendo, si tenemos en cuenta la complejidad de los factores que determinan el entorno real en que se toman las decisiones sobre tecnologías sanitarias y la diversidad de intereses de los distintos actores implicados (médicos clínicos, gestores y financiadores), tiene interés encontrar un lenguaje y unos instrumentos que proporcionen argumentos objetivos, explícitos y aceptables por todas las partes a la hora de adoptar tecnologías sanitarias en el entorno hospitalario. La evaluación de tecnologías sanitarias y la medicina basada en la evidencia pueden proporcionar este terreno común de entendimiento.

Por ello, la finalidad de esta guía consiste en proporcionar un instrumento de apoyo para la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales del sistema nacional de salud.

2. Objetivos

1. Proporcionar un método que facilite la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales.
2. Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores a la hora de tomar decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los hospitales.

3. Descripción de la guía

La Guía cuenta con dos versiones: una versión abreviada y una versión completa. La versión completa es muy amplia y exhaustiva. Su cumplimentación adecuada requiere invertir un cierto tiempo en obtener la información necesaria y en reflexionar sobre las diversas dimensiones a tener en cuenta para decidir de manera adecuada sobre la adopción de una nueva tecnología. Por ello, el impacto de la tecnología evaluada debe ser lo suficientemente importante como para que merezca la pena el esfuerzo. Ahora bien, muchas de las tecnologías propuestas en un hospital no serán tan relevantes como para que esté justificado cumplimentar la versión extensa de la GANT. Sin embargo, sí seguirán siendo necesarias determinadas reflexiones acerca del impacto previsible de la nueva tecnología sobre los pacientes y sobre el centro sanitario, de manera que la decisión acerca de la nueva tecnología se haga más fácil, pero invirtamos menor esfuerzo en llegar a la misma. Esta es la razón por la que, siguiendo las recomendaciones de la mayoría de los expertos, se ha elaborado una versión de la GANT más breve y sencilla. Por tanto, lo normal será que en la mayor parte de los casos se utilice la GANT abreviada, y que la versión completa se emplee únicamente cuando el impacto previsible de la nueva tecnología sea especialmente relevante.

La versión completa de la GANT presenta en primer lugar un apartado en que se solicitan los datos administrativos de identificación del peticionario. A continuación encontramos las preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. Se trata de 36 preguntas, repartidas en 10 apartados: A. Descripción de la tecnología propuesta, B. Objetivos de la propuesta, C. Cartera de servicios, D. Características clínicas, E. Ventajas potenciales de la nueva tecnología, F. Resultados esperados, G. Evidencia científica disponible. Otras fuentes de información, H. Investigación en curso, I. Información económica y J. Seguimiento. Por último encontramos dos apartados para que se lleve a cabo la valoración de la propuesta y la recomendación final sobre la misma. Después de cada grupo de preguntas se ha incluido un cuadro recordatorio de los principales puntos a tener en cuenta para responder a las mismas. La finalidad de estos recordatorios es ayudar al solicitante de la nueva tecnología y a los integrantes del comité evaluador a reflexionar sobre aspectos que pueden ser relevantes en relación con la tecnología en cuestión.

La versión abreviada de la GANT cuenta con 7 apartados. El primero de ellos contiene también los datos administrativos de identificación del solicitante. Los tres siguientes, apartados A, B y C, contienen 11 preguntas para valorar la introducción de la nueva tecnología. El apartado A valora la adecuación de la propuesta a la cartera de servicios del hospital y a sus objetivos estratégicos. El apartado B ayuda a realizar un balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología. El apartado C valora la capacidad del hospital para asumir la propuesta. El siguiente apartado es una tabla que ayuda a establecer la recomendación sobre la adopción de la tecnología propuesta a partir de la valoración que se haya realizado para los apartados A, B y C. A continuación se encuentra un apartado donde para que se establezca la recomendación final sobre la nueva tecnología. Por último, se incluye un apartado con recursos de evaluación de tecnologías, metodología de investigación y evaluación económica.

4. Destinatarios de la guía

La Guía está diseñada para ser utilizada en cualquier hospital del sistema sanitario público. El primer destinatario de la misma es el médico que solicita la adopción de una nueva tecnología en su hospital. El comité que deba evaluar dicha solicitud será otro destinatario de la Guía: comité de evaluación de tecnologías, comisión de compras, comisión de suministros, etc. El equipo directivo del hospital, que debe tomar la decisión última sobre la introducción de la nueva tecnología, es otro de los destinatarios fundamentales.

5. Requisitos previos a la aplicación de la guía

Diversos factores influyen en gran medida a la hora de realizar con éxito evaluación de tecnologías sanitarias en el nivel hospitalario. Algunos de éstos son la participación de profesionales que cuenten con los conocimientos y las habilidades adecuadas, el establecimiento de un procedimiento de trabajo formal conocido por todos los profesionales del hospital, y el compromiso del equipo directivo del hospital con este método de trabajo.

Es recomendable la creación de un comité de evaluación de tecnologías, que cuente con personal capacitado y con normas escritas de funcionamiento, en las cuales se especifique el método mediante el que se logrará el consenso y el grado de autoridad del que dispone el comité. En ocasiones puede ser necesario la participación en actividades de formación, de manera que el hospital cuente con profesionales con un nivel de destreza suficiente para realizar búsquedas bibliográficas exhaustivas y relevantes, valorar la calidad de los estudios científicos encontrados y trasladar las conclusiones de los mismos a la práctica clínica cotidiana en el propio hospital. Además, los profesionales implicados en estas tareas deben disponer del tiempo suficiente para llevarlas a cabo.

También es recomendable el establecimiento de un procedimiento formal de toma de decisiones sobre nuevas tecnologías, cuyos pasos sean conocidos por todos, y que sea de obligado cumplimiento, contando para ello con el necesario compromiso del equipo directivo del hospital.

Es aconsejable que el procedimiento se realice principalmente mediante medios telemáticos. Por ejemplo, que en la intranet del hospital se cuente con las instrucciones, formularios y otros documentos necesarios para realizar la solicitud de una nueva tecnología, pudiéndose remitir ésta al comité de evaluación a través de la intranet, y devolviendo a su vez este comité la valoración y recomendación final por el mismo medio. De esta forma se facilitan los trámites administrativos y se disminuyen los tiempos de espera. En este sentido, también es aconsejable que exista un compromiso de la organización por cumplir unos tiempos máximos de demora entre la solicitud de una tecnología, la recomendación del comité y la decisión última del equipo directivo. Todos estos factores son importantes para disminuir la percepción de barrera burocrática por parte de los médicos asistenciales.

6. Indicaciones de aplicación de la guía

Recomendamos que, a la hora de decidir si debe cumplimentarse la GANT en su versión completa o en su versión breve, se valore si la tecnología propuesta es lo suficientemente relevante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La propuesta realizada supone un cambio sustancialmente novedoso en el uso de una tecnología ya existente.
- Se ha propuesto una tecnología nueva, cuya introducción supondría modificaciones significativas en la organización de la actividad del hospital.
- Adoptar la tecnología propuesta implicaría la adquisición de nuevo equipamiento, la organización de nuevas unidades hospitalarias o la provisión de nuevos servicios.
- Existe incertidumbre sobre algunos aspectos relevantes de la seguridad y efectividad de la nueva tecnología.
- La tecnología propuesta afecta a amplios sectores de la población.
- La tecnología propuesta tiene un importante impacto económico.
- Se desea abandonar una tecnología que ha quedado obsoleta.
- Se pretende valorar la idoneidad de una tecnología para alguna de sus indicaciones.

Algunas propuestas de nuevas tecnologías quedarían excluidas de la evaluación GANT en cualquier caso:

- Tecnologías en fase de investigación básica o experimental. Se consideran experimentales aquellas actuaciones sanitarias para las que no se dispone de los resultados de estudios básicos sobre su eficacia y seguridad. También son experimentales aquellas tecnologías que se encuentran en fase de investigación y desarrollo, sin que hayan llegado aún a las fases de registro, homologación y comercialización. Para las tecnologías en fase experimental, lo más adecuado es recomendar su inclusión en un ensayo clínico o un estudio con el diseño metodológico apropiado para la pregunta de investigación.
- Actuaciones sanitarias excluidas de la cartera de servicios del sistema nacional de salud por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- Medicamentos. Aunque en principio la GNAT está diseñada para cualquier tipo de tecnologías, los medicamentos presentan un peso específico en el sistema sanitario suficiente, y unas características técnicas particulares, que hacen aconsejable una Guía elaborada especialmente para medicamentos. Esta Guía se denomina GINF (Guía para la Incorporación de Nuevos Medicamentos a la Guía Fármaco-Terapéutica), y está disponible en la dirección electrónica <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=4>>
- Igual ocurre con las pruebas genéticas. Su evaluación no se realizaría con la GANT, sino con una guía específica denominada GEN (Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía), que puede encontrarse en la dirección electrónica <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/>>

Debe tenerse en cuenta que el proceso a seguir para la cumplimentación adecuada de la versión completa de la GANT puede requerir un importante esfuerzo, y no ser adecuado para decisiones sobre pequeños cambios. No obstante, en estos casos puede seguir teniendo interés realizar una valoración de la tecnología propuesta basada en argumentos explícitos acerca de su adecuación al hospital, su relevancia clínica y su impacto organizativo y económico. En esta situación tendría utilidad la versión abreviada de la GANT.

7. Recomendaciones para la cumplimentación del cuestionario

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

La Guía está disponible en formato papel, en archivo electrónico y para ser cumplimentada directamente en internet.

Para hacer más fácil el manejo de la Guía, se ha optado por elaborar un cuestionario único para todas las solicitudes, a pesar de que las propuestas pueden tener características muy distintas. Debemos tener en cuenta que este cuestionario se utilizará para programas de screening, pruebas diagnósticas, procedimientos médicos, técnicas quirúrgicas, tratamientos rehabilitadores, cambios organizativos, etc. Este hecho debe tenerse en cuenta en aquellos casos en que algunos datos no sean aplicables, o cuando sea necesario ampliar la información de algún apartado.

Ahora bien, en cualquier caso, al finalizar el proceso propuesto por esta Guía debe haberse mejorado sustancialmente la información disponible sobre la intervención sanitaria propuesta, especialmente en sus dimensiones clínica, organizativa y económica.

Como primer paso, se aconseja realizar un resumen de la propuesta de nueva tecnología y remitirlo al comité evaluador. Éste, a la vista del mismo, decidirá si debe realizarse la evaluación GANT mediante la versión abreviada de la Guía o mediante la versión completa. Además, debido a las características particulares de alguna tecnología, puede tener interés que se cumplimente la guía abreviada, pero añadiéndole algún apartado o pregunta específica que sólo se encuentra en la versión completa. Al final de esta introducción se proporciona un modelo de resumen previo.

Una vez que el comité evaluador haya decidido qué tipo de evaluación ha de realizarse, deberán responderse las preguntas que se ha decidido que son pertinentes, ya sea mediante la GANT completa, abreviada, o abreviada con modificacio-

nes. La situación ideal es que el cuestionario sea cumplimentado por los servicios solicitantes, pero con la colaboración de otros servicios hospitalarios implicados. Además, debería contarse con la ayuda de otras unidades hospitalarias cuya aportación pudiera ser necesaria, como por ejemplo los departamentos encargados de los sistemas de información, los servicios responsables de las actividades económicas y administrativas del hospital, las unidades de investigación, etc.

Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. Debe tener en cuenta que la carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de forma adecuada.

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 en que se escriban.

Por otro lado, debemos enfatizar la importancia de realizar una búsqueda lo más sistemática posible de la literatura publicada con el objetivo de localizar estudios científicos de calidad relevantes para el tema en cuestión. Para facilitar esta búsqueda, proporcionamos en ambas versiones de la Guía enlaces a fuentes de información de uso frecuente en evaluación de tecnologías.

Es posible que en el momento de presentar la solicitud no se disponga de toda la información necesaria. Si así fuera, deberá hacerse constar, aclarando en la medida de lo posible los datos que faltan, las fuentes de información donde se obtendrán los mismos, y los plazos para obtenerlos.

Por el contrario, es posible que el espacio para responder una pregunta sea insuficiente. Para resolver este problema, puede adjuntarse al formulario a modo de anexos toda la información adicional que se considere pertinente.

8. Criterios generales para evaluar las solicitudes

La calificación de la tecnología en la versión abreviada de la GANT se realizará de acuerdo a tres criterios: cartera de servicios y objetivos estratégicos del centro, balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología y capacidad del centro para asumir la propuesta.

La adecuación de la propuesta a la cartera de servicios y a los objetivos estratégicos del centro se determinará mediante las preguntas 1–5. Si las respuestas se consideran adecuadas, la valoración se considerará favorable, y en caso contrario desfavorable. Cuando se considere que falta información, podrá aportarse la misma más adelante.

El balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología se determinará mediante las preguntas 6–8. Respuestas adecuadas con-

ducirán a una valoración favorable, y respuestas inadecuadas a una valoración desfavorable. Si falta información, podrá aportarse más adelante.

La capacidad del centro para asumir la propuesta se determinará mediante las preguntas 9–11. Cuando las respuestas se consideren adecuadas, se establecerá una valoración favorable, y en caso contrario desfavorable. También podrá considerarse que falta información, dando la posibilidad de que se aporte la misma más adelante.

Una vez que se haya valorado cada apartado del cuestionario de forma favorable o desfavorable, la recomendación final se establecerá a partir de lo indicado en la siguiente tabla:

Cartera de servicios y objetivos estratégicos	Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Favorable	Favorable	Admite modificaciones	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Decisión revisable cuando aparezca evidencia científica a favor de las ventajas potenciales aducidas
Desfavorable	Favorable	Favorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda

Por último, se determinará la recomendación final a partir del siguiente esquema:

Recomendación final

- A. No se recomienda la adopción de la tecnología propuesta. Causas:
 - I–Ausencia de requisitos básicos.
 - II–Falta de evidencia científica.
 - III–La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.
- B. Se recomienda su incorporación con modificaciones.
- C. Se recomienda su incorporación según los términos planteados en la propuesta realizada.

Requisitos básicos

- La tecnología propuesta cumple con las indicaciones de aplicación de la Guía.
- La tecnología propuesta es coherente con la cartera de servicios del centro.
- La tecnología propuesta no consiste en una de las tecnologías que en cualquier caso estarían excluidas de una evaluación GANT: tecnologías experimentales, tecnologías excluidas por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, medicamentos y pruebas genéticas.
- Tras la cumplimentación de la GANT se dispone de toda la información imprescindible para llevar a cabo una decisión informada sobre la adopción de la tecnología propuesta.
- El hospital dispone de presupuesto para la adopción de la tecnología propuesta.

Si no se recomienda la adopción de la tecnología propuesta, es aconsejable explicar con cierto detenimiento las causas concretas de dicho rechazo.

Si se ha identificado la existencia de estudios de investigación en curso cuyos resultados finales puedan modificar la recomendación final, deberá señalarse este hecho en el apartado correspondiente (versión completa).

En el caso de que sea necesario realizar algún tipo de seguimiento de los resultados de la aplicación de la nueva tecnología antes de su autorización definitiva, deberá cumplimentarse el apartado del cuestionario referente al mismo (versión completa de la Guía), para especificar en qué consistirá dicho seguimiento y cuando deberá revisarse la decisión final.

Resumen de propuesta de nueva tecnología para el comité de evaluación

Datos administrativos

Nombre y apellidos del solicitante:

Fecha de solicitud:

Servicio en que trabaja:

Cargo que ocupa:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Datos Principales de la Propuesta

Denominación:

Indicaciones clínicas:

¿La tecnología propuesta es apropiada para la cartera de servicios del centro?

Objetivos de la propuesta. Proponga indicadores concretos que vayan a mejorar, indicando el porcentaje de mejora esperado:

Señale las repercusiones más importantes que espera que ocurran para los pacientes, los profesionales y los indicadores de gestión del hospital:

¿Existe evidencia científica a favor de las ventajas potenciales de la tecnología propuesta?

¿Se conocen los costes iniciales y de mantenimiento?

Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías.

Versión abreviada

Datos administrativos

Nombre y apellidos del solicitante:

Fecha de solicitud:

Servicio en que trabaja:

Cargo que ocupa:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Firma del facultativo solicitante, del Jefe de Servicio y, en su caso, de los Jefes de otros Servicios implicados:

A. Cartera de servicios y objetivos estratégicos

1. Descripción de la tecnología propuesta. Denominación, componentes, modo de funcionamiento.

2. ¿La propuesta ha sido consensuada con los compañeros del Servicio que se verán afectados, con el Jefe de Servicio y con otros Servicios implicados?

3. ¿Los objetivos de la propuesta son relevantes para las líneas de trabajo estratégicas del centro? La propuesta ayudará a avanzar en la línea del plan estratégico, contrato-programa, plan funcional, plan de calidad, planes sectoriales, etc.

4. Estos objetivos, ¿pueden medirse? Proponga indicadores concretos que mejorarán tras introducir la nueva tecnología, indicando qué porcentaje de mejora se espera lograr.
5. ¿La propuesta realizada es coherente con la cartera de servicios del hospital? N° de pacientes, complejidad de la patología, demanda no cubierta ya por otros centros sanitarios, estándares de calidad necesarios, etc.

B. Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología

6. ¿Cuáles son las ventajas potenciales de la nueva tecnología? Considere las ventajas de la tecnología propuesta frente a la utilizada actualmente, teniendo en cuenta el punto de vista de los resultados esperados en los pacientes, los profesionales y la organización.
7. ¿Cuáles son los resultados más relevantes en los pacientes que se espera obtener con la tecnología propuesta? Mortalidad, calidad de vida, efectos adversos, complicaciones, rendimiento diagnóstico, satisfacción, etc.
8. ¿Qué *evidencia científica* sustenta las respuestas proporcionadas para las dos preguntas anteriores? El tipo de estudio era el más indicado para la pregunta de investigación y la calidad del estudio permite tener confianza en que sus resultados son ciertos, son aplicables a las condiciones de trabajo de su hospital y son relevantes desde el punto de vista clínico.

C. Capacidad del hospital para asumir la propuesta

9. **¿Cuáles son los principales resultados en los profesionales que se espera obtener con la tecnología propuesta? La entidad de los cambios necesarios debe permitir al hospital adoptar la nueva tecnología: nuevo personal necesario, formación requerida, tiempo de trabajo, clima laboral, etc.**

10. **¿Cuáles son los principales cambios necesarios en la organización del centro sanitario para hacer posible la adopción de la nueva tecnología? Señale los cambios más importantes en los indicadores de gestión relacionados con la tecnología propuesta: n° de consultas, n° de ingresos, n° de pruebas diagnósticas, tasa de reingresos, estancia media, listas de espera, etc.**

11. **Desde el *punto de vista económico*, ¿la propuesta realizada supera la comparación frente a las alternativas existentes? Costes iniciales, costes de mantenimiento, necesidades de accesorios o fungibles adicionales, estudios de coste efectividad, coste beneficio y coste utilidad, etc.**

Informe de valoración

Fecha del informe:

Denominación de la tecnología:

Cartera de servicios y objetivos estratégicos: la propuesta está consensuada al menos con los compañeros del Servicio y el Jefe de Servicio, los objetivos de la propuesta son relevantes para las líneas estratégicas del centro y pueden medirse y la propuesta realizada es apropiada para las características del hospital en que se va aplicar.

Cartera de servicios y objetivos estratégicos

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología: la tecnología propuesta debe ser mejor que la tecnología utilizada hasta el momento en dimensiones relevantes. Si se adopta la nueva tecnología, deben esperarse mejoras en los resultados clínicos, seguridad del paciente, o satisfacción de los pacientes y sus familiares y debe existir evidencia científica que sustente las ventajas potenciales aducidas.

Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Capacidad del centro para asumir la propuesta: la entidad de los cambios necesarios permiten al centro adoptar la nueva tecnología: nuevo personal necesario, formación requerida, tiempo de trabajo, reorganización de la actividad del centro, etc. Los cambios esperables en los indicadores de gestión relacionados con la propuesta realizada permiten la adopción de la nueva tecnología. La propuesta realizada supera la comparación desde el punto de vista económico frente a las alternativas existentes, y el centro dispone de presupuesto para asumir la propuesta.

Capacidad del centro para asumir la propuesta

- ☐ Valoración favorable
- ☐ Valoración desfavorable
- ☐ Falta información

Una vez que cada apartado del cuestionario haya recibido una valoración favorable o desfavorable, se establecerá la recomendación final siguiendo los criterios indicados en la tabla siguiente:

Carta de servicios y objetivos estratégicos	Balance entre las ventajas y los inconvenientes de adoptar la nueva tecnología	Capacidad del centro para asumir la propuesta	Recomendación
Favorable	Favorable	Favorable	Se recomienda
Favorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Favorable	Favorable	Admite modificaciones	Se recomienda con modificaciones
Favorable	Desfavorable	Favorable	Decisión revisable cuando aparezca evidencia científica a favor de las ventajas potenciales aducidas
Desfavorable	Favorable	Favorable	No se recomienda
Favorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Favorable	No se recomienda
Desfavorable	Favorable	Desfavorable	No se recomienda
Desfavorable	Desfavorable	Desfavorable	No se recomienda

Recomendación final

- ☐ A. No se recomienda la adopción de la tecnología propuesta. Causas:
- ☐ I–Ausencia de requisitos básicos.
 - ☐ II–Falta de evidencia científica.
 - ☐ III–La propuesta no supera la comparación desde el punto de vista clínico, organizativo o económico frente a las alternativas existentes.
- ☐ B. Se recomienda su incorporación condicionada al cumplimiento de modificaciones o recomendaciones específicas.
- ☐ C. Se recomienda su incorporación según los términos planteados en la propuesta realizada.

Requisitos básicos

- La tecnología propuesta cumple con las indicaciones de aplicación de la Guía.
- La tecnología propuesta es coherente con la cartera de servicios del centro.
- La tecnología propuesta no consiste en una de las tecnologías que en cualquier caso estarían excluidas de una evaluación GANT: tecnologías experimentales, tecnologías excluidas por el Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, medicamentos y pruebas genéticas.
- Tras la cumplimentación de la GANT se dispone de toda la información imprescindible para llevar a cabo una decisión informada sobre la adopción de la tecnología propuesta.
- El hospital dispone de presupuesto para la adopción de la tecnología propuesta.

Firma del Presidente del Comité Evaluador:

Recursos

1.Existe un gran número de fuentes de información donde puede buscar estudios científicos relevantes sobre un tema. Algunas de las más utilizadas son:

- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). <http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp>
- Centre for Reviews & Dissemination (CRD), University of York. <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
- Biblioteca Cochrane Plus. <<http://www.update-software.com/Clibplus/clibplus.asp?Country=Espana>>
- Pubmed. U.S. National Library of Medicine. <www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>
- National Guideline Clearinghouse. <<http://www.guideline.gov/>>

2.A modo de guía le proponemos en la tabla siguiente el tipo de diseño metodológico más adecuado para el objetivo de un estudio de investigación:

Tecnología propuesta	Tipo de estudio	
Tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitador	Ensayo clínico aleatorizado y controlado	
Screening	Evaluar la precisión de la prueba	Estudio de cohortes donde todos los sujetos reciban la nueva prueba y la prueba gold estándar
	Evaluar el efecto de la prueba sobre los resultados en salud	Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Diagnóstico	Evaluar la precisión de la prueba	Estudio de cohortes donde todos los sujetos reciban la nueva prueba y la prueba gold estándar
	Evaluar el efecto de la prueba sobre los resultados en salud	Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Pronóstico	Estudio de cohortes	

3. Aconsejamos que, para valorar la calidad de los estudios científicos, utilice las fichas de lectura crítica elaboradas por OSTEBA (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco), y que pueden encontrarse en la dirección electrónica <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/metodos_formacion/es_1207/leccri.html>.

Existen otras posibilidades para valorar la calidad de un estudio. Como ejemplo proporcionamos la siguiente tabla, extraída y traducida del documento “*Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2005). The Centre for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia*”.

CALIDAD DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS	
¿Cuál era la pregunta de investigación?	
¿Qué tipo de diseño se empleó? ¿Era el más adecuado?	
¿Son válidos estos resultados?	¿Cómo se seleccionaron los sujetos de estudio?
	Al comienzo del estudio, ¿eran similares los grupos de comparación?
	¿Desconocían los pacientes, investigadores, y los que analizaron los resultados la asignación de tratamiento?
	¿El periodo de seguimiento fue suficientemente largo? ¿Si existieron pérdidas de pacientes durante el seguimiento, se analizaron las mismas?
	¿Las intervenciones y los resultados se evaluaron de forma independiente?
	¿Cuáles son las debilidades de este estudio? ¿Cuáles son los posibles sesgos?
	¿Qué efectos podrían tener estos sesgos en los resultados obtenidos?
¿Los resultados del estudio son relevantes?	¿Los resultados son relevantes desde el punto de vista clínico?
	¿Cuál es la precisión de los resultados? ¿Son estadísticamente significativos?
	¿Cuál es el intervalo de confianza? ¿Cuál es el valor de la p?
¿Son aplicables los resultados en mi situación clínica?	¿La población de pacientes presenta características similares? ¿Las expectativas de los pacientes y la aceptabilidad de la técnica son similares?
	¿Se utilizan en el estudio definiciones de la tecnología, los procedimientos y los resultados similares a las utilizadas en mi ámbito? Por ejemplo, se utiliza el mismo umbral para considerar que una prueba diagnóstica es positiva?
	¿Se han seguido protocolos de trabajo similares?
	¿Las características de la organización difieren en algún punto importante a tener en cuenta? Por ejemplo, experiencia de los médicos con una técnica, equipamiento complementario disponible, etc.

Para los estudios de pruebas diagnósticas es muy frecuente utilizar la escala de valoración QUADAS, disponible en la siguiente dirección: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/25#IDAHNJCM>

Otras direcciones electrónicas donde pueden encontrarse listas de comprobación que le ayuden a valorar la calidad de un estudio científico:

- SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Critical appraisal: Notes and checklists. <<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>>
- Oxford Center for Evidence Based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. <http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp>
- GRADE. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. <<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>>

4. Algunas de las bases de datos de información económica sanitaria más utilizadas son:

- The CEA Registry. <<http://www.tufts-nemc.org/cearegistry/default.asp>>
- National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED). <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
- AHRQ Clinical Economics Research Database. <<http://cerd.ahrq.gov/>>
- The Institute of Health Economics. <<http://www.ihe.ca/>>

Update of the Guide for Adquisition of New Technologies (GANT)

Contents

Executive Summary	165
Introduction	169
Objectives	173
Methodology	175
Outcomes	177
Survey	177
Structured literature review	183
Selected studies	183
Outcomes of the studies	187
Cause effect diagram	189
Nominal group's technique	192
Open question survey	196
Conclusions	199
References	201
Appendix I: Hospitals surveyed	209
Appendix II: Survey	211
Appendix III: Opportunities for improvement identified through the survey	213
Appendix IV: Methodology for the structured literature review	217
Appendix V: Opportunities for improvement identified via the literature review	223
Appendix VI: Joint list of opportunities for improvement identified through the survey and literature review	231
Appendix VII: Participants in the nominal group	239
Appendix VIII: Improvements proposed by nominal group members	241
Appendix IX: Open questions submission form	249
Appendix X: Complete version of GANT	251
Appendix XI: GANT abridged version	285

Executive Summary

Background

Decisions regarding the introduction of new technologies at hospital are complex. They are influenced by a myriad of factors and the existence of a broad range of interests among physicians, managers and funding agencies. In 1999, the Andalusian Agency for Health Technology Assessment (AETSA) published the Guide for the Acquisition of New Technologies (GANT) with the aim of applying evidence-based medicine to establish a common ground to facilitate decision-making regarding new technologies. A few years have elapsed, providing practical experience on the strengths and weaknesses of this Guide; we are capitalising on that experience to update GANT.

Objectives

1. To identify opportunities to improve GANT.
2. To update the current GANT format.

Methodology

- To accomplish the first objective, the following was undertaken:
 - Survey involving Andalusian Hospitals.
 - Structured review of existing literature on the topic.
 - Nominal Group technique.
 - Submissions format containing open questions.
- For the second objective, it was conducted the following:
 - Summary of the opportunities to improve GANT pinpointed in the surveys and literature review, as well as those identified by the nominal group and in the questionnaire.
 - The AETSA research team applied those opportunities to improve identified in producing the new Guide.

Outcomes

- **Survey:** the 29 hospitals operating under the Andalusian Health Service responded, together with three public enterprise hospitals belonging to the Andalusian Government's Regional Health Ministry. Hospitals responded either through their Medical Directorate (66%), other Directorates (22%), the Managing Director (9%) and the Technology Commission (3%). Some indicators have improved between 2001 and 2005, namely knowledge on GANT (up from 67% to 100%), availability of the Guide (up from 47% to 94%), having used it at some point (from 33% to 72%), seeing it as a useful tool (from 63% to 100%). 12% of hospitals use it always, 25% nearly always, and 19% sometimes; 16% use it rarely, and 28% of hospitals

never use it. 47% of hospitals have a formal procedure in place for using GANT. Out of the remainder, 88% have established another procedure. The main difficulties detected, hindering use of GANT, are resistance to changes in organisational culture, the complexity of completing the Guide and the need to know on evidence-based medicine. Some of the improvements proposed are to design an abridged or summarised version and an electronic version.

- **Structured Literature Review:** 16 studies/articles were selected. The were reviewed to identify several proposals for improvement which affect the questions included in the submissions forma, and other proposals that have more to do with general procedural issues for acquiring new technologies. These possible changes alter the current version of GANT by creating new sections in the questionnaire, introducing questions that do not exist now, altering the wording of existing sections in the current application form and changing general procedural issues for hospitals acquiring new technologies.
- **Nominal group technique:** The nine invited experts proposed a total of 39 ideas to improve GANT. Only 33 out of the total of 39 were voted on by eight of the experts. Nine ideas are especially significant, namely producing a preliminary summary prior to GANT assessment to provide synthesised key data to the evaluating committee regarding the requested technology; that it be mandatory to complete the GANT format for a given technology to be granted authorisation; the need to achieve consensus among all the stakeholders involved in the proposed new technology; submissions must indicate clearly the objectives to be achieved with the new technology; suitability of the new technology in terms of the hospital's services; drawing up indicators to assess the usefulness of the new technology; the importance of providing the necessary training so as to be able to use the technology properly; the obligation to provide scientific evidence to support the opinions expressed by requesters; the need to improve economic analyses; the possibility that authorisation of the technology may be conditioned by the existence of a follow-up plan to be conducted after implementation; and the need to reach a systematic methodology to enable drawing up final recommendations on the requested technology. The ideas that obtained fewer votes are varied in nature; we have not identified a recurrent, common topic receiving consistently low scores. None of the ideas proposed was that vital that it was voted on by all experts and none obtained maximum score in all cases, or one of the highest possible scores.

- **Open question questionnaire:** Eight of the experts in the nominal group were provided with a questionnaire; four responded. The first question enquired about the characteristics that a technology should feature to make the effort of completing GANT worthwhile. Experts put forward ideas regarding the possibility of reviewing or changing the final decision, after completing GANT; the degree of innovation of the indications to be addressed by the new technology or the way an existing technology is used; foreseeable economic impact; uncertainty regarding the potential advantages of a new technology; and exclusion of certain types of technology, systematically. The second question requested experts to indicate which sections should be included in an abridged version of GANT. They responded that essential sections should be included so that the technology, its impact on patients, professionals and the organisation, available scientific evidence, and forecast of annual expenditure are described.
- New Guide following the review. Complete version of GANT. Abridged version of GANT. GANT in paper format, and electronic files available on-line.

Conclusions

1. A sufficient number of opportunities for improvement have been pinpointed to enable up-dating GANT. They largely have to do with the submissions format, contents, sections and questions; wording of the questions and the introduction of resources that complement the application form; the procedure to be following for assessing technologies in the hospital setting; and co-ordinating the work involved in assessing technologies between various hospitals.
2. We have produced a new version of the Guide for Acquisition of New Technologies. This new version is presented in paper format and files in Adobe Acrobat, on-line electronic format and an English language version of the pdf. file. The main changes introduced with regard to the former version, affect the application form's layout, content, sections and questions; wording of questions, and the introduction of resources that complement the questionnaire.

Introduction

The term “healthcare technology” tends to be equated to complex medical equipment. However, in the field of technology assessment, the term is interpreted in a far broader manner, to also include drugs and ways in which to organise healthcare assistance delivery (1).

One of the most broadly accepted definitions of the term “healthcare technology” was proposed some time ago by the US Institute of Medicine: *“Health technology is the drugs, devices and medical or surgical procedures used in healthcare delivery, as well as the organizational and support systems used to deliver healthcare”* (1).

Hospitals are the opportunities and the setting where many technologies become consolidated (2). Numerous factors come into play when it comes to a hospital introducing a given technology. Some of the most relevant are the influence of clinicians, the role of professional organisations, lobbying on the part of manufacturers, the rapid development of new technologies, and prior introduction of a technology in the private healthcare sector (3).

The most important of these factors is the view held by medical doctors (3). Traditionally, physicians have been considered as best qualified to improve patients’ health because they have the best knowledge and are aware of the most appropriate technologies to achieve that aim. Customarily, clinicians have taken these decisions in a totally independent manner. However, we are currently aware of other factors that may affect their decisions. One such factor is increasing sub-specialisation, based on more profound knowledge on management of certain technologies (3), so they are not only seen as tools to improve patients’ health but also as a factor granting professional prestige. Another key factor is training received and belonging to a specific school of thought within the medical field of specialisation (3). Age can also be related with the disposition to adopt a new technology; younger doctors may be more in favour of introducing the latest technological advances, whereas more seasoned clinicians may be more reluctant, preferring to continue with the technology they are most acquainted with (3). Another factor is staff rotation. New doctors may come to work at a hospital holding expectations of having at their disposal the technologies they used at their former work place (3). Lastly, having a given technology may also grant prestige to a hospital and this may be important in terms of the hospital’s image among the population it serves, and also to attract specialised staff (3).

The role of scientific societies is also of paramount importance. The “operational core” of a hospital is formed by highly qualified professionals, who are the holders of highly specialised knowledge and skills. As a result, the work of

hospitals is based on some kind of professional authority (4). For this reason, the genuine regulators of medical practice are not hospitals but scientific societies (4) which steer professionals towards appropriate clinical practices, inform them on standards to be used for assessment and on which technologies should be adopted. To report on these guidelines, they produce consensus documents and clinical practice guides (3).

We must also bear in mind that manufacturers of technological devices actively promote measures to encourage medical doctors to adopt the technologies that they market. Companies sometimes cover the costs of delivering the necessary training to use a specific technology, they fund scientific activities related to the technology, and even directly finance part of the costs of purchasing the equipment (3).

Lastly, we should also consider patients' expectations. They are increasingly keen to take part in decision-making on their own health and media, or the availability of a certain technology in the private healthcare sector, may lead patients to exert pressure on their doctors with the aim of gaining access to a certain type of technology (3).

Together with all these factors, one must not overlook other aspects that hinder the adoption of new technologies on the part of hospitals. One such factor is the breathtaking speed at which new technologies are emerging as a result of manufacturers needing to put profitable products on the market, and aspirations on the part of physicians to gain access to technologies capable of increasingly improving their patients' health (3). Another factor is budget restrictions which mean that the interest for adopting new technologies meets pressures in terms of curbing healthcare expenditure (5).

In a nutshell, if we bear in mind the complexity of determining factors in the real setting where decisions on new health technologies are taken, plus the wide range of interests among the various stakeholders – clinicians, managers and funding agencies – there is an obvious interest in finding a common language and joint mechanisms to contribute with objective, explicit criteria that are acceptable to all parties, when it comes to adopting health technologies (4). Evidence-based medicine may provide that common ground (5).

To address this state of play, the first version of the Guide for the Acquisition of New Technologies (in what follows referred to as GANT) was published in June 1999 – developed by AETSA during the months before such date– by AETSA (Andalusian Agency for Health Technology Assessment). The aim was to set up a tool to provide support in decision-making on the introduction of new technologies at hospitals operating under the Andalusian Public Health Service.

Since 1999, GANT has been publicised within the Andalusian Public Health Service, and it has been informally implemented at some of its hospitals. GANT is established as a goal to be met in Programme Contracts signed yearly by hospitals, and it is also included in the Management Contracts for Clinical Management Units (5).

In 2001, the data pertaining to assessments using GANT at the University Hospital Virgen de las Nieves, in Granada (HUVN) were made public (2). The most significant conclusions drawn from that study are that the guide helps professionals requesting the introduction of a new technology to understand that they are being assessed in scientific terms, rather than by an administrative body; that the vast majority of responses by the Hospital's

Management to submissions requesting the introduction of new technologies is favourable; and that when responses are negative it tends to be on account of lack of evidence regarding the technology's efficacy. In addition, the study reports that the main difficulty encountered by professionals is that searching for scientific evidence, summarising and interpreting it, is a far too painstaking and complex endeavour (2).

On the other hand, the setting-up of Technology Assessment Commissions in some Andalusian Hospitals, has enabled improving our understanding regarding how GANT genuinely works under real situations.

Given all of the above, we believe it is timely to use a systematic method to identify opportunities to improve the current GANT format, which will lead to producing a new version of the Guide.

Objectives

1. Identify opportunities to improve the current GANT format.
2. Produce a new version of GANT which brings on board the improvements identified as necessary.

Methodology

To accomplish the **first objective** the following methods were adopted:

- **A survey** involving all the hospitals operating within the Andalusian Health Service, plus the three public enterprise hospitals belonging the Andalusian Government's Regional Health Ministry (Appendix I), with the aim of determining the degree of GANT use, routine working procedures, main difficulties hindering the use of GANT, and positive aspects of the Guide which are worth highlighting. Moreover, hospitals were invited to suggest proposals to improve the current Guide. The results of the survey were compiled in a data-base, and were subsequently tabled and analysed. The survey was conducted in September 2005. The ensuing product is a list of opportunities to improve the current GANT format. The questionnaire used in the survey is provided under Appendix II.
- **Structured literature review** focusing on instruments for introducing health technologies in the hospital setting, as well as difficulties encountered in working procedures, and opportunities for improvement. The review enabled drawing up a list of opportunities to improve the current GANT format. The review was conducted during the months of July and August 2006. Appendix IV describes in more detail the methodology adopted for the review.

Once the survey and literature review were completed, and with a list of opportunities to improve GANT – compiled as a result of both – a joint list of ideas was drawn up, including the improvements that emerged in the survey and those obtained through the literature review. A **cause effect diagram** was used for this purpose. The diagram allows visualising how the various opportunities for improvement identified for GANT (causes) contribute to the difficulties currently pinpointed for using the Guide (effect). So it was possible to group ideas under various categories, according to their affinity, eventually drawing up a harmonised list of improvements.

In September 2006, the list was forwarded to members of the nominal group, one month ahead of their meeting, to enable them to think about the opportunities identified and the value of any feasible improvements pinpointed to date (see Appendix VI).

- **Nominal Group's Technique.** A meeting of the nominal group was held, with participation of nine professionals from Andalusian hospitals, together with representatives of hospitals in Asturias, Catalonia and Valencia,

all of which have ample experience in decision-making regarding the introduction of new technologies in the hospital setting. This group of professionals comprises both requesters of technologies, and members of Technology Assessment Committees, along with top hospital managers. The meeting took place on October 27th 2006. Appendix VII shows the list of participants at that meeting.

- **Open question questionnaire.** This questionnaire was used to ask nominal group members, firstly which are the necessary criteria to determine which technologies should be assessed using GANT, and which technologies should be subject to another type of less comprehensive assessment. Secondly, they were asked which contents should be included in an abridged version of GANT. Appendix IX contains the questionnaire forwarded to experts.

To accomplish the **second objective** a list was drawn up including all the recommendations gathered as a result of work carried out for objective 1. These recommendations were used to modify the current GANT format.

- Contact with key informers. Once the up-dated version of GANT was available, it was subject to external review by experts on the topic, who were contacted for that purpose.
- Following external review, a web version of the final guide was produced to enable working with the Guide on-line. The final version of the Guide was also translated into English.

On the other hand, the outcomes of two other projects similar to the project for up-dating GANT were made available, namely the Guide for Introduction of New Drugs in Pharmacotherapy Guides (GINF) and Guide for decision-making on the Introduction of New Genetic Testing in the National Healthcare System (GEN Guide). Both Guides were up-dated by AETSA at roughly the same time, and they shared a number of issues in common.

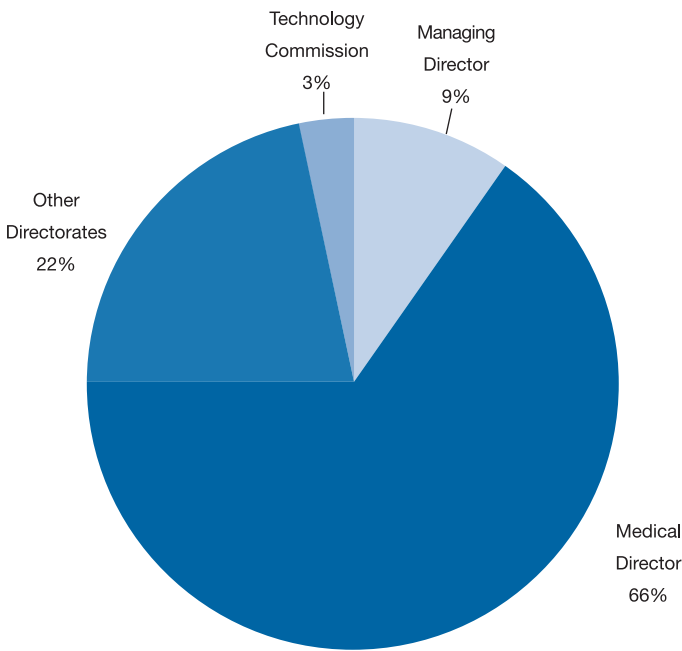
Outcomes

Survey

The survey was sent to the 29 hospitals operating under the Andalusian Health Service, plus the three public enterprise hospitals belonging to the Andalusian Government’s Regional Health Ministry. All responded to the survey.

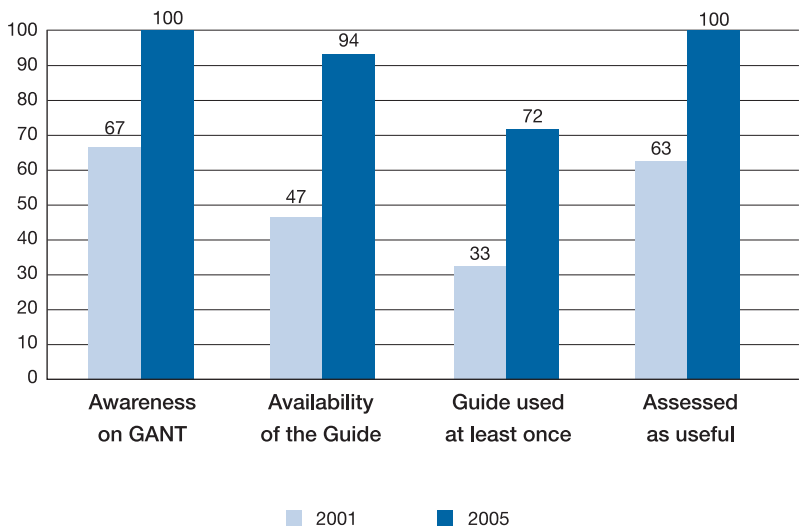
In most cases, the questionnaire was returned by the Medical Directorate, as noted in Graph 1. This could indicate that top medical management is the main users of the GANT Guide:

Graph 1. Organisational body that responded to survey.



In 2001, another survey was conducted, so data were available to assess the trends for certain indicators, as expressed in both surveys. Most noteworthy is that hospitals' awareness regarding the existence of GANT improved; the percentage of hospitals where GANT was available also increased; the percentage of hospitals that had used GANT at least once and the number of hospitals that consider GANT to be a useful tool to streamline decision-making regarding the introduction of new technologies has also risen. Graph 2 shows the values assigned to these indicators:

Graph 2. Indicators showing improvement between 2001-2005. %
% of hospitals that responded affirmatively to the survey.



One of the aspects that has clearly improved is the degree to which GANT is genuinely used by hospitals to decide on the introduction of new technologies, as shown in Table 1. If we group categories such as “*always*” and “*almost always*”, 37% of Andalusian Hospitals use GANT routinely. Moreover, if we group categories such as “*never*” and “*very rarely*”, we find that 44% of Andalusian Hospitals do not use GANT, or only do so exceptionally:

Table 1. Frequency of use of GANT for decision-making on new technologies

Frequency of use	Percentage of Hospitals
Never	28.1
Rarely	15.6
Sometimes	18.8
Almost always	25.0
Always	12.5

Another issue broached in the survey was how hospitals that actually use GANT put it into practice. To ascertain this question, the survey enquired whether GANT was used through any kind of specific **structured procedure** existent at any hospital – e.g. through a given Commission or by establishing a specific circuit for technology-related submissions. 47% of hospitals had introduced GANT using a procedure of this nature. The Purchases or Supplies Commissions come up frequently in responses. Another response which may be illustrate the work methodology adopted by various hospitals is epitomised in the following sentence, which we reproduce verbatim: “... *the FEA¹ (specialist physician) keen to introduce a New Technology in his/her practice... with the backing of the Head of Department ... will put a proposal to the Medical Directorate/Board of Directors ... where the request is assessed and if supported, the requester will be given a copy of GANT and instructions.... Once the proposal is completed, the Medical Directorate will review it and pass it on to Central Services*”.

Also cited quite frequently is the existence of a document similar to GANT, but much shorter and easier to complete.

However, among the 53% of hospitals reporting that they do not have a formal procedure for applying GANT, 88% do have **other procedures** in place. Some examples of responses that illustrate this state of play are the request of new technologies through the Supplies Commission, but without using GANT, or other types of *ad hoc* reports submitted to the Hospital’s Director. These reports tend to cover a number of viewpoints: information on healthcare assistance, economic and technical data on the new equipment proposed, etc. Sometimes, information is requested from other hospitals. Interviewee’s responses can be summarised in the following key points:

1 Facultativo Especialista de Área (Unit Specialist Physician)

- The main barrier is the cultural change involved in the decision to adopt new technologies through a structured process that includes explicit and objective criteria. Up until recent times, the benchmark has customarily been the views held by medical professionals regarding the value of the new technology, while considerations regarding economic expenditure have been put aside. Hence, producing and disseminating a Guide does not suffice, since – as one of the interviewees explained – *“disseminating the guide is easy, but genuine changes in medical practice continue to be a daily challenge”*. It is true that many professionals are unaware of the existence of the Guide, but there are other more profound determining factors which explain the difficulties encountered when it comes to implementation. Some such cultural barriers become clear when observing the difficulties faced by clinicians when attempting to complete the Guide, as a result of their lack of understanding of some key terms (medical technology)²; the complexities involved in applying evidence-based medicine to their clinical practice; and the excessive amount of time required, in their view, to complete the Guide properly. Major obstacles emerge when it comes to identifying and analysing the economic data available regarding the new technology.
- Other factors hindering work with GANT involve organisation of health centres. Sometimes, interviewees note the lack of a formal procedure to introduce new technologies known by all professionals at the particular hospital and whose compliance is mandatory. This has negative repercussions on the required co-ordination between the various hospital departments and bodies interested in adopting a certain technology. On the other hand, decisions regarding technologies with high impact or which cost more are not normally taken within the hospital setting, but rather at the Central Services of the Healthcare System. In addition, in the case of small hospitals, it could be inferred that the vast majority of technologies do not imply such a significant change in hospital activities, so as to require assessment via GANT.
- Other barriers are explained by real factors that have a strong influence on decisions regarding the introduction of new technologies, but which cannot be broached by GANT. One such barrier is the pressure exerted by the healthcare industry to sell healthcare products regardless of the advantages that they may pose in comparison to other existing alternatives, in terms of effectiveness and cost. Another is the influence of large

2 The term Health(care) technology tends to be equated with complex medical equipment. However, in the context of evidence-based medicine, this technology comprises the series of drugs, devices and medical or surgical procedures used in healthcare delivery, as well as the organisational and support systems used to deliver healthcare.

hospitals seen as benchmarks; when they include a certain technology in their services they are granting it greater credibility in terms of presumed effectiveness and this is perceived by smaller hospitals.

- Lastly, other barriers refer to the format of the Guide itself, containing questions that are hard to understand, the lack of an on-line format, or an inventory of GANT assessments conducted by other hospitals, which may serve as examples. Moreover, some interviewees have pointed to the lack of easy access to assessment reports or reviews as a barrier, especially when attempting to locate documents in Spanish.

Still focussing on outcomes of the survey, the last question referred to opportunities to improve the current GANT format. As we did for the barriers to GANT, we now explain below the key ideas summarising the proposals for improvement suggested by interviewees:

- Firstly, there are a number of opportunities for improvement that entail bringing the GANT work methodology more in line with the current culture on decision-making regarding new technologies in the hospital setting. One may consist in broadening the existing section in the current GANT format regarding the evidence available to support the effectiveness of the technology in question. Moreover, it would be convenient to describe the implications inherent to the existence or absence of scientific evidence when deciding on a new technology. Another proposal points to producing a help manual to assess the economic repercussions and organisational changes that would have to be made if the new technology were adopted. Lastly, a number of interviewees suggested that an abridged format of GANT be made available for those technologies that do not require a fully comprehensive assessment.
- Secondly, some of the proposals had to do with how to organise activities at health centres. One opportunity for improvement found was using the Programme Contracts subscribed by Clinical Management Units to promote the use of GANT as the routine procedure for decision-making on new technologies. The Clinical Unit model is used extensively in some regions in Spain, as is the case of Andalusia. However, in those regions where this is not the case, this idea could be extended to any form of agreement between medical doctors and the healthcare authorities. Such agreement could also include a provision providing for variable financial remuneration to professionals provided they meet a series of objectives. Another proposal is to co-ordinate activities among various hospital facilities, so that assessments conducted by some could be publicised among others, thus avoiding repetitive work. These assessments could be publicised in a number of ways, for instance by creating an on-line

inventory of GANT assessments, staging specific seminars, creating a permanent working forum, etc.

- Some of the proposals refer to the format of the current GANT submissions form. For instance, the possibility of including information on issues which are not really taken into account that much at the moment, such as the need to modify informed consent, information that should be provided to patients or the administrative circuit to be followed to ensure appropriate use of the new technology. Other proposals suggested that some of the questions be more to the point; that a section be included for the Head of Department to sign the new technology submission so that GANT becomes document agreed within the Department/Unit; and to adapt the on-line format, with more user-friendly interfaces and sections which are mandatory to fill in.

Structured literature review

Selected studies

The searches were carried out on the basis of several strategies, yielding 16 studies which comply with inclusion criteria. These studies have been grouped in four tables – one for each inclusion criterion – which also provide a brief description of each of the studies to enable readers to understand the contribution of each study to this project.

Under the first criterion there are two papers that refer to experience gained in applying help guides when taking decisions regarding the adoption of new technologies in Denmark and Spain (GANT), as shown in Table 2.

Table 2: Articles that comply with the first inclusion criterion		
Papers reporting on the outcomes of formal procedures established by a healthcare institution or hospital for the adoption of new technologies		
Title	Authors and year	Brief description
Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care?	Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T et al 2006	Assessment of tools supporting decision-making on the introduction of new technologies, used at local level in Danish hospitals.
La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión (Assessment of healthcare technologies in mesomanagement)	Expósito J 2001	The paper describes hands-on experience with the Guide for the Acquisition of New Technologies while in place for 2.5 years at University Hospital Virgen de las Nieves in Granada (Spain)

Two publications have been classified under the second criterion. This time they refer to experience gained with technology assessment at two hospital networks, one in France and another in Canada, as shown in Table 3.

Table 3: Articles that comply with the second inclusion criterion		
Articles reporting on outcomes when introducing specific technologies at a hospital, using a formal procedure established by a healthcare institution or hospital for adoption of the technology		
Title	Authors and year	Brief description
End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact	McGregor M, Brophy JM 2005	Assesses the work conducted by a technology assessment unit which serves a network – the McGill University Health Centre – comprising five hospitals
Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network	Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrisans C, Joel ME, Fery-Lemonnier E 2006	This paper evaluates the impact of CEDIT guidelines (French Committee for the Assessment and Dissemination of Technological Innovations) in the hospital network Assistance Publique–Hopitaux in Paris

The third criterion applies to eight publications. Here, the articles report on tools applied directly to streamline new technology decisions. They include submission forms with the questions to be answered by petitioners of the new technology in question.

Table 4: Articles that comply with the third inclusion criterion		
The papers provide a complete text submission form aimed at streamlining new technology implementation at a healthcare centre or institution		
Title	Authors and year	Brief description
AHFMR screening procedure for use when considering the implementation of health technology	Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2002	It comprises a series of check-lists to assist the assessment process of technologies requested at local level.

Table 4: Articles that comply with the third inclusion criterion

The papers provide a complete text submission form aimed at streamlining new technology implementation at a healthcare centre or institution

Title	Authors and year	Brief description
Applications to perform new & innovative procedures.	The Alfred Research and Ethics Unit 2006	The Alfred Hospital in Melbourne (Australia) has a policy-making Department for assessment of new procedures. As a result of their policy, they have designed a questionnaire on the essential clinical issues, scientific evidence and financial data to be taken into account when deciding on the requested technology.
Evidence and Effectiveness Checklists for DHB Decision Makers	New Zealand Guidelines Group (NZGG) 2006	The paper presents a brief questionnaire focussing on scientific evidence, which targets the managers of local healthcare districts in New Zealand with the aim of promoting evidence-based medicine as a way to improve healthcare assistance quality and effectiveness while reducing unnecessary costs.
Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines	Medical Services Advisory Committee 2005	This guide is devoted to facilitating the assessment process for new healthcare services requested under the Medicare Programme by different stakeholders in the Australian healthcare service.
Funding for new medical technologies and procedures. Guidelines to the Application Form. Draft version, 8.12.05.	Swiss Federal Office of Public Health 2005	This paper presents the draft version of a Guide which is being produced in Switzerland to assess the effectiveness, safety and efficiency of medical technologies or procedures for which public funding is requested.
General guidelines for assessing, approving and introducing new procedures into a hospital or health service	Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical (ASERNIP–S) 2003	In light of the benefits and risks associated with a new surgical technique, the lack of knowledge on local factors which may affect its effectiveness, and the opportunity cost of funding a given technique while failing to fund others, the Assessment Agency of the Royal Australasian College of Surgeons has created a tool to assist in decision-making regarding new surgical procedures.

Table 4: Articles that comply with the third inclusion criterion		
The papers provide a complete text submission form aimed at streamlining new technology implementation at a healthcare centre or institution		
Title	Authors and year	Brief description
Guía para la introducción de tecnología sanitaria en centros asistenciales. G-itesa. (Guide for the implementation of health technologies at health centres)	Muslera E, Natal C, Martín M. Servicio de Salud del Principado de Asturias (Healthcare Service, the Principality of Asturias) 2004	This document includes a questionnaire and instructions to complete it. It intends to assist hospitals in Asturias (Spain) in their decisions regarding new technology implementation, providing a common language for clinicians and managers.
Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) 2005	Questionnaire for the introduction of new technologies in the hospital setting, together with instructions for completing it. The paper presents the findings of a project which assessed the suitability and function of the various questionnaires which were being used in Danish hospitals for similar submissions.

Under the fourth criterion are classified those papers that describe the process of health technology implementation in hospitals in Israel and Canada. In general, these hospitals do not have a formal procedure in place for new technology acquisition. However, from these selected articles it is possible to gain insight into the factors affecting technology implementation at hospitals, and how technology assessment is organised at these hospitals. Table 5 shows the various publications classified under this criterion.

Table 5: Articles that comply with the fourth inclusion criterion

Papers describing the practical process followed in hospitals for new technology assessment and implementation, at centres that do not have a formal procedure in place for technology assessment and introduction

Title	Authors & year	Brief description
Assessing new technology: how are other hospitals facing the challenge?	Rosenstein A, O'Daniel M, Geoghan K 2003	The paper reports on the findings of a survey conducted in a hospital network in the US called VHA West Coast. The survey enquired about the existence of an assessment committee, its members, degree of procedures' formality, who conducts assessments, criteria applied to review the technology, level of responsibility, process flow chart, barriers to and success of the process
Decisions to adopt new technologies at the hospital level: Insights from Israeli medical centers	Greenberg D, Peterburg Y, Vekstein D, Pliskin J 2005	The paper describes the roles of managers at Israeli hospitals in the area of new technology assessment and implementation, as well as data sources used and the process carried out.
Decision making in acquiring medical technologies in Israeli medical centers. A preliminary study	Greenberg D, Pliskin J, Peterburg Y 2003	This study investigates the factors that influence technology assessment and implementation at hospitals in Israel, and the role played by hospital managers in this area.
Health Technology Assessment in University Teaching Hospitals	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé 2003	This study targets University Hospitals in Québec, and proposes a methodology for assessment of Health technologies in the hospital setting.

Outcomes of the studies

With the information drawn from the above studies we designed a fiche or sheet including the name of the study, authors, barriers identified for technology assessments in the hospital setting, and opportunities to improve GANT. A researcher completed one sheet for each of the studies outlined above. Key

concepts arising in all the sheets were later identified. Using these key concepts we identified categories that enable classifying all the opportunities for improvement detected. These categories are as follows.

- **Proposals that affect the questions contained in the submissions form:** Administrative details, features of the technology, patients' characteristics, potential advantages posed by the new technology (technology that it replaces or complements), expected outcomes, available scientific evidence, ongoing research, economic data, assessment, follow-up, publicising the information.
- **Proposals that affect overall procedural issues in new technology acquisition:** Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using the GANT format; situations under which it would be appropriate to assess the new technology using an abridged version; creating an inventory of GANT assessments; general guidelines on how to organise the process for implementation of new technologies in the hospital setting; guidelines to facilitate use of the Guide.

Appendix V provides a complete list of the opportunities for improvement identified through the literature review. Note that the categories just outlined are the headings under which are classified each of the opportunities for improvement. To summarise these, we could say that the opportunities identified modify the current version of GANT as explained below:

- **Creating new sections in the submission form.** For instance a new section could be included to outline the potential advantages of the new technology. This would allow non-experts in the technology to quickly understand why the requested technology would improve clinical practice, as conducted to date. Another section could refer to the outcomes expected from implementation of the new technology. The idea would be to group, under one single category, all the possible effects of the new technology, seen from different viewpoints, in order to facilitate understanding of the proposal (e.g. outcomes for patients, professionals and the organisation; ethical and legal considerations). Another new section could be introduced to describe the necessary follow-up after new technology implementation. If, after understanding the clinical, organisational and economic repercussions, the new technology is authorised provided certain conditions are met, it may be of interest to analyse the outcome of implementation, so that real data are available to enable definitive assessment regarding usefulness of the technology once some time has elapsed. Lastly, within this section, another heading could be added to indicate which interested parties would need to have access to the assessment outcome for a certain technology. For instance, a note

could be added to indicate that the assessment should be forwarded to other Hospital Departments/Units whose activity will be affected after the new technology is adopted, or to primary care physicians who may request a diagnostic test using the authorised technology.

- **Adding questions that do not feature in the current version.** An example of such changes is introducing new questions to help identify the requester of the new technology (post/position, telephone, e-mail address). Other examples of questions that could be introduced have to do with the foreseeable impact in terms of public health, the need to follow special procedures for disinfection of the new equipment, alterations to the physical area where the device is to be installed, or the existence of guidelines from expert groups or scientific societies.
- **Changing the wording of existing sections in the current submission form.** Some improvements would simply entail re-drafting some of the sections in the current questionnaire, to make them easier to understand. Some of the sections that could be re-worded are the applicant's administrative details, description of the technology, clinical indications, available scientific evidence and economic data.
- **Opportunities for improvement that affect overall procedural issues in the process for acquiring new technologies at hospitals.** Some of the possible improvements worth highlighting under this category are proposing a general procedure to organise technology assessment at hospitals; producing a shorter assessment format for less relevant technologies; creating an inventory of GANT assessments conducted by various hospitals, to be accessed by all; or producing a help manual for critical assessment of the scientific evidence available, targeting clinicians. Other ideas worth noting are to establish a maximum duration for the assessment procedure; creating technology assessment units serving two or three hospitals; or to include in the GANT questionnaire a list of internet links to sources providing information on evidence-based medicine which may be useful in the process.

Cause effect diagram

Once we detected the opportunities for improvement, through the hospital survey and literature review, we designed a method to summarise both lists to provide an overall description of the opportunities for improvement identified. It was decided that the Ishikawa Diagram, also called cause effect diagram, is a valuable tool for this purpose.

For the diagram, the following effect was established: “*Difficulties in using GANT*”, and as causes, each of the opportunities for improvement identified through both the survey and the review.

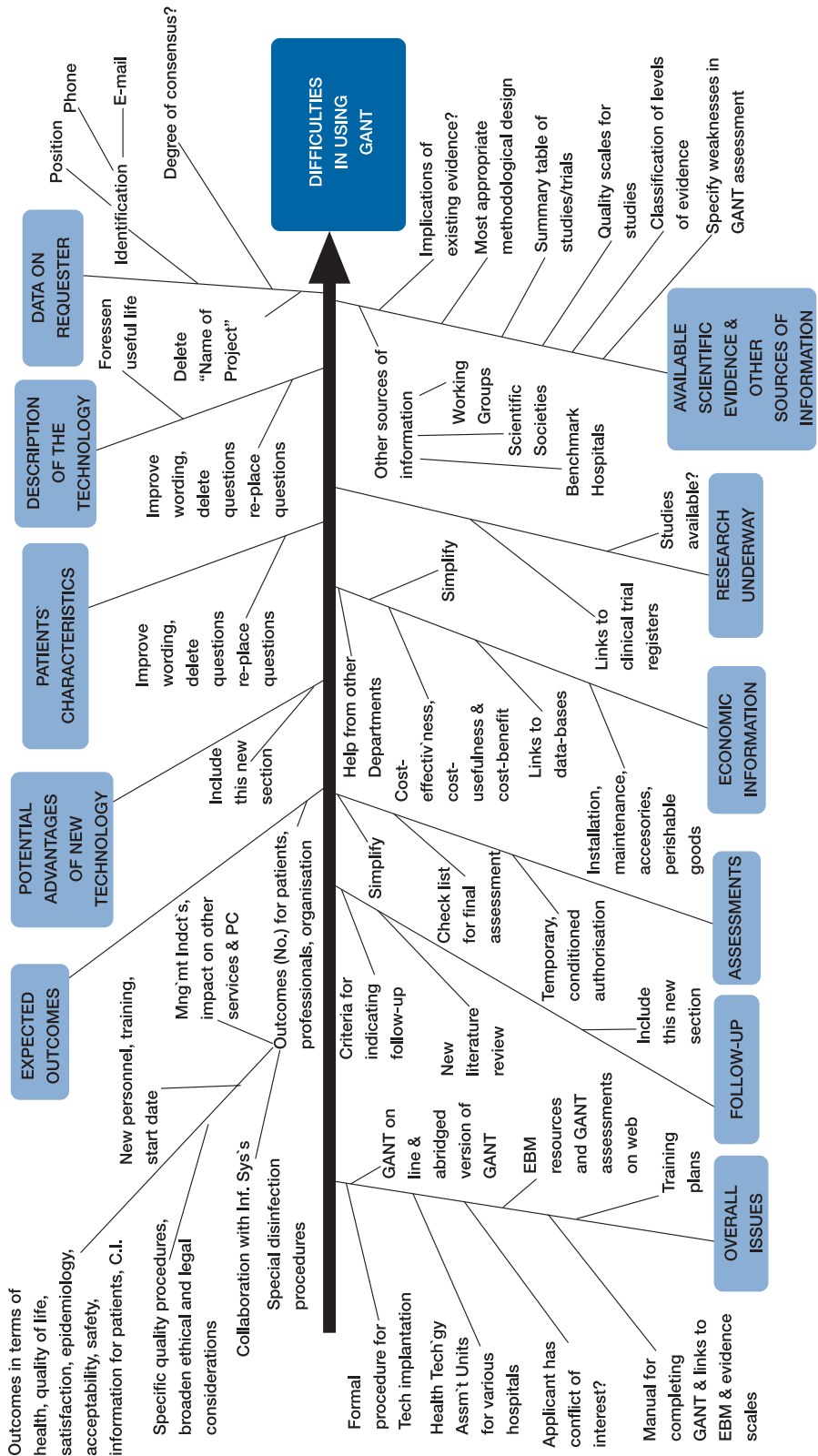
Eleven categories were established. Under each category we listed ideas that shared some affinity, for instance factors that contribute to difficulties in using GANT, or factors that would improve its current use.

Appendix VI presents a joint list of opportunities for improvement, grouped under the eleven categories.

The following page shows the diagram that was ultimately designed, which summarises the joint list contained in Appendix VI.

Graph 3

Guide for the Acquisition of New Technologies



Nominal group's technique

The meeting unfolded on the basis of three pre-established stages. Firstly, experts individually were asked to think about ideas which would later be explained to the remaining members of the group during the session. Secondly, ideas were discussed, and each member freely made comments and suggested corrections, raised nuances, points of criticism or clarification, etc. Lastly, experts voted on the ideas that they deemed most relevant.

During the “brainstorming” stage, participants in the group put forward 39 ideas. Out of the total, only 33 received votes, that is 85% of the total number of ideas. **The proposals that received most votes** obtained 10% and 8.5% of the votes respectively. These ideas are as follows:

1. Requests submitted by clinicians should unequivocally describe the specific aims to be accomplished by the hospital implementing the new technology. In addition, there should be a section in the submission form to assess whether the technology proposed is appropriate in terms of the hospital's services. In other words, whether the complexity of the pathology and the number of patients to be treated at a given hospital, justify implementing the proposed technology.
2. When physicians describe in their submission form the goal(s) to be accomplished with introduction of the new technology, they should express those goals using specific indicators that can be measured later on. For instance, reducing mortality for a given pathology by 12%; reducing average pre-operative stays by 50%, etc. It is also convenient to explain how expected outcomes are to be measured. In addition to indicators to be measured, they should also specify who will be responsible for conducting the measurements, how frequently will they be made, etc.

Table 1, Appendix VIII provides a complete list of the ideas that were voted on, ranked according to the absolute number of votes received.

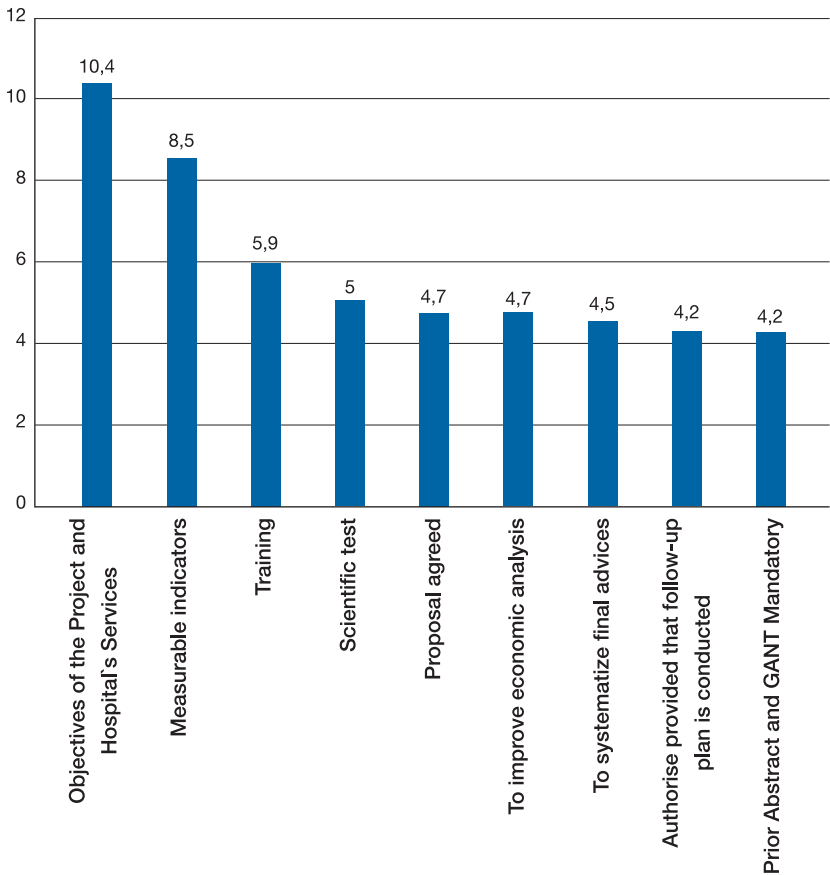
The two ideas that received fewer votes obtained only one point:

- In the case of diagnostic tests, request the establishment of indicators to reflect the profitability of the technique under genuine conditions of application.
- Ask how long it will take to conduct a medical test with the new technology, as opposed to the time required using the technique in place to date. For instance, the number of minutes required for surgery using a new technique, as opposed to surgery duration (number of minutes) using the conventional technique.

Six ideas received no votes. They are shown in Appendix VIII, Table 2.

Nine questions received more than half of the votes (52%). These are questions 1 to 9 in Table 1, Appendix VIII. The graph shown below presents these nine ideas, summarised using key words:

Graph 4. Percentage of votes for the 9 ideas with greater scores



The nominal group's findings outlined so far were obtained taking into account the number and percentage of votes granted to each idea. However, the results can be analysed from another angle, i.e. taking into account the number of persons

that voted on each idea, or by classifying the expert who proposed the idea –as applicant, evaluator, or manager.

In the light of this criterion, **none of the ideas were granted votes by the eight experts** who took part in this stage of voting within the nominal group. Three ideas, voted on by five members, received the highest score:

- When physicians describe in their request the aims to be achieved with implementation of the new technology, these goals must be expressed, whenever possible, through specific indicators that can be measured at a later date. For example, reducing mortality rates for a given disease by 12%, reducing average pre-operative hospital stays by 50%, and so forth. It is convenient that petitioners explain how expected outcomes are going to be measured. In addition to the indicators to be measured, the applicant should also indicate who will be responsible for conducting measurements, how frequently, among others.
- The submission form should include questions that emphasise the importance of the necessary training to ensure good clinical outcomes using the technology in question. Does the requesting hospital have sufficiently qualified/trained staff? Who will require training? Where? For how long?
- Request that the submission form include a detailed follow-up plan to assess the impact of the technology on the hospital, once introduced; indicators to be measured, who will be responsible for conducting measurements, how frequently, the need to register the data, proposed assessment methodology, etc.

Twelve ideas were only voted on by one person. These are the ideas classified under Table 1, Appendix VIII with numbers 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 30, 31, 32 and 33.

Some ideas were only voted on by petitioners, evaluators or managers. We classified the experts as shown in the Table below:

Table 6: Expert panel group

Petitioners	Evaluators	Managers
Fernando Rodríguez Cantalejo (Specialist physician in the Clinical Analysis Dept at Reina Sofía Hospital)	Carlos J. Jiménez Álvarez (Assessment Committee at Virgen de las Nieves Hospital)	Basilio Bernad Rodrigo (Medical Director at Hospital Infanta Elena)
		Francisca Antón Molina (Managing Director of North Almeria Health District)
Pablo Ignacio Fernández Muñiz (Surgeon at Hospital Valle del Nalón)	Gaietà Permanyer–Miralda (Assessment Committee at Vall d'Hebrón Hospital)	Luis F. Moreno Arrastio (Medical Director at Hospital Costa del Sol)
		Marisa Roselló Pérez (Medical Director at Hospital La Fe)

This classification is probably incomplete, since several of the participants could be classified under various categories, especially if one were to take into account their entire professional career and not only the position they hold at present. However, we decided to conduct the analysis classifying experts according to the category under which they were invited to participate, and these are the categories shown in the Table above.

The two evaluators were the only participants to vote on the following idea:

- Simplify the current guide, re–wording current questions and sections to ensure that they are easier to understand, to streamline completion of the submission form.

Managers were the only participants to vote on the following three ideas:

- To produce a preliminary submission form on the new technology, to be made available to the assessment committee before completing the Guide for the Acquisition of New Technologies in full. This document would be similar in form to conference abstracts summarising a scientific communication. Contents could include for instance, introduction, objectives, expected outcomes (in the form of indicators), other considerations. It should be very brief. The Committee could thus form an initial view on the relevance and usefulness of the new technology, to later recommend that the Guide be completed (or not) in full. For those technologies that indeed pass this initial screening, it should be mandatory to assess them using the methodology proposed in the Guide for the Acquisition of New Technologies.

- Take into account issues related with environmental management, such as the impact of the new technology on the hospital's waste management policy.
- Create an inventory of new technology assessments conducted by various hospitals using GANT. Each hospital would contribute with its own assessments and would gain access to assessments conducted by others. This would enable establishing a tool which should allow hospitals to save time and effort and to compare their working methods with those used by other hospitals. In addition, it would also enable identifying other facilities where this technique is being applied. Moreover, a web platform would be created including all evidence based medicine methodological resources, also to be accessed by all hospitals.

Open question survey

The questionnaire was sent to the nine participants in the nominal group one day after the working session; four responded. Their answers were summarised and grouped, giving rise to the following outcomes:

First question

1. *One of the opportunities for improvement identified through the hospital survey and literature review points to the possibility of using GANT only for those technologies that are foreseeable to be of greater relevance. To implement this proposal it would be convenient to adopt explicit criteria to allow classifying a new technology as eligible for assessment via GANT. In addition, these criteria would enable identifying technologies that should be assessed using other methods, such as through an abridged version of the Guide's submission form. Hence, we would like you to respond to the following question:*

- Which type of technologies should be assessed using GANT? Please propose specific criteria.

Experts pointed out that in order to consider appropriate assessing a new technology via GANT methodology, the first consideration to be made is whether the assessment may alter the final decision. For instance, if regardless of the assessment's outcome, there are no financial resources to fund the new technology, GANT would not be appropriate. Moreover, if there is broad consensus on the benefits of the new technology, and a small degree of uncertainty, GANT would not be useful either. This applies also to cases where it is fully demonstrated that the proposed technology achieves identical benefits to that already in place, but at a much lower cost.

One of the experts said that, in his/her view, “*all proposals regarding the implementation of any type of new technology*” should be assessed via the GANT methodology since the same rigour should be applied to all submissions.

However, other experts held the view that for a new technology to be assessed via GANT, a number of criteria should be met, such as that the new technology is clearly innovative; that it substantially changes how an existing technology is being used; that it implies a new indication for the technology in place; that it provide solutions to a new health problem affecting a significant number of patients; or that it affects various hospital Departments/Units, and hence consensus is required among them.

Other opinions expressed by the panel of experts have to do with the economic impact of the proposed technology. High economic impact may entail the need to justify very clearly why the new technology should be implemented. On the economic impact issue, some of the experts stressed the impact on initial material resources – space, electricity or water supply, working conditions, and so forth.

Another response from the experts referred to the possible repercussions regarding the uncertainty on expected net benefits for the target population. For instance, GANT should indeed be conducted if there is uncertainty regarding the level of scientific evidence backing the presumed benefits on patients’ health, or in terms of streamlining procedures, improving diagnostic precision (diagnostic sensitivity, specificity, predictive values, likelihood quotients, a posteriori probability, etc). GANT should also be conducted if there are any doubts regarding new technology patients’ safety.

Finally, experts pointed out that GANT assessment should exclude pharmaceutical products/services and other services which are not included in the National Health Service’s services, in accordance with the provisions contained in Royal Decree 63/1995 regulating the services covered by the National Health Service.

Second question

2. After applying these criteria, some technologies should be assessed via a more straightforward method. An option would be to use an abridged version of GANT. In this case, what should the abridged version contain?

Several experts pointed out that the summarised submission form should begin with a succinct description of the technique and its proven usefulness – name and essential technical features, whether the new technology completely or partially replaces the current technology, or whether it is complementary to it; does it address a new health problem or a need that is not covered at present, and requirements for the acquisition of the proposed technology.

They also suggested that the abridged version of GANT should contain a specific section for requesters to indicate the concrete objectives which give rise to the submission, quantifying the benefits that are expected from the new technology.

Several experts noted that these benefits should be explained in terms of three particular dimensions, namely patients, professionals and the organisation:

- **Patients:** on what particular aspect of healthcare delivery does the new technology impact more directly; potential clinical indications; number of patients per year; epidemiology of the disease; potential benefits for patients and the organisation; potential risks.
- **Professionals:** personnel's needs; changes in the daily activities of current staff; required level of training.
- **Organisation:** changes to patient flow and referrals; expected changes to healthcare marker; special implications for patients as a result of applying the technology.

Experts also mentioned the need to create a section on the evidence available on the efficacy, effectiveness and safety of the proposed technology; namely, good quality studies or existing evidence; systematic reviews; assessment reports; outcomes that are applicable to the specific healthcare facility.

Moreover, they mentioned that an abridged version of GANT should include an estimate of foreseeable annual expenditure; total cost of purchase, maintenance requirements, perishable goods, and modelling.

Lastly, it must be emphasised that one of the experts expressed a discrepant view with respect to other members on the panel, since he/she affirmed that all new technology submissions should be assessed with the same degree of thoroughness – *“I believe that, in the light of the process that we have adopted – which could be called into question – once it is decided that a technology is to be assessed, it is worthwhile doing so with the same degree of formality and rigour as for all assessments”*

Conclusions

1. A sufficient number of opportunities for improvement have been identified to enable up-dating the GANT Guide. These have to do with the submission form, its contents, the sections and questions included, the wording of questions, providing resources that complement the questionnaire, procedure to be followed for assessment of technologies in the hospital setting, and co-ordination of technology assessment work between various hospitals.
2. A new Guide for the Acquisition of New Technologies has been produced, with a complete, very broad and comprehensive version, along with an abridged version. The new GANT is presented in a variety of formats – on paper, Adobe Acrobat document, on-line electronic format and an English language version of the pdf. document. The main changes introduced to the former version affect the questionnaire's format, its contents, the sections and questions included, wording of questions, and the introduction of complementary resources in the questionnaire.

References

Bibliography

1. Agency for Health Technology Assessment (AETS). Carlos III Health Institute. Ministry for Health and Consumer Affairs. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (*A Guide for producing Health Technology Assessment Reports*). Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS, *Agency for Health Technology Assessment*), 1999.
2. Expósito J. La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión (*Assessment of Health technologies in Mesomanagement*). Round Table: “Preventive Medicine and Public Health in Assessment and Quality Management”. Proceedings of the XI Congress of the Spanish Society for Preventive Medicine, Public Health and Hygiene, 2001.
3. The National Advisory Committee on Health and Disability. The National Health Committee. District Health Board decision-making about new health interventions: A Background Paper. Wellington (New Zealand): The National Advisory Committee on Health and Disability, 2006.
4. Márquez S. El Cambio de Prácticas. En: Expósito J, editor. El Trabajo de gestión desde una Dirección Médica. Los profesionales, las prácticas clínicas y los gestores. (*Management by Medical Directorates. Professionals, Clinical Practices and Managers*). Granada: University Hospital Virgen de las Nieves, 2002: 51–73.
5. Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano M. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio preliminar. (*GANT Project: methodology for implementation and preliminary study*) Seville: Andalusian Agency for Health Technology Assessment, 1999.
6. Sachdeva R. Measuring the impact of new technology: An outcomes-based approach. *Critical Care Medicine* 2001; 29(8 (Suppl.)).
7. Gibson J, Martin D, Singer P. Setting priorities in health care organizations: criteria, processes, and parameters of success. *BMC Health Services Research* 2004; 25(4): 25.
8. Reeleder D, Martin D, Keresztes C, Singer P. What do hospital decision-makers in Ontario, Canada, have to say about the fairness of priority setting in their institutions? *BMC Health Services Research* 2005; 8(5).

9. Gibson J, Martin D, Singer P. Priority setting in hospitals: Fairness, inclusiveness, and the problem of institutional power differences. *BMC Health Services Research* 2005; 65(11): 2355–2362.
10. Oregon Health Resources Commission. Medical Technology Assessment Program [MedTap]. <http://www.ohpr.state.or.us/DAS/OHPPR/HRC/index.shtml> . [access on 17/02/06].
11. Medical Devices Agency. Devices in practice. A guide for health and social care professionals. 2001. London: Medical Devices Agency, 2001.
12. Evidence–Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. The Center for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia, 2005.
13. The National Advisory Committee on Health and Disability. The National Health Committee. Decision–Making about New Health Interventions. A Report to the New Zealand Minister of Health. Wellington (New Zealand): The National Advisory Committee on Health and Disability, 2005.

Other bibliographical sources used

- Briones Pérez de la Blanca E, Santos Ramos B. Guía para la Incorporación de Nuevos medicamentos a la guía Farmaco–Terapéutica. (*Guidance for the Introduction of New Drugs in the Pharmaco–Therapeutics Guide*) Seville: Andalusian Agency for Health Technology Assessment, 2004.
- Kazanjian A. Reflections on the social epidemiologic dimension of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(2):167–173.
- Márquez Calderón S, Briones Pérez de la Blanca E, Carriazo Pérez de Guzmán A, Castilla Alcalá JA. Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (Guía GEN) (*Guide for decision–making on the Introduction of New Genetic Testing in the Andalusian Public Health Service – GEN Guide*). Version 1. [Internet]. Seville: Andalusian Agency for Health Technology Assessment, 2006. URL <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA>.
- Márquez Calderón S, Briones Pérez de la Blanca E. Marco para la evaluación de las pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. (*Framework for Assessment of Genetic Testing in the Andalusian Public Health Service*) Seville: Andalusian Agency for Health Technology Assessment, 2005. Report 2/2005.

- Andalusian Health Service. Manual de Gestión Ambiental SIGA SAS (*SIGA SAS Environmental Management Manual*). Seville: Andalusian Health Service, 2005.
- Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(1):71–76.
- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA's Working Group on Handling Ethical Issues. Final Draft Report. Stockholm: INAHTA, 2005.

References for studies selected because they comply with the inclusion criteria

- Alberta Heritage Foundation for Medical Research. AHFMR screening procedure for use when considering the implementation of health technology. Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2005.
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Health Technology Assessment in University Teaching Hospitals. 2003.
- Bodeau-Livinec F, Simon E, Montagnier-Petrissans C, Joel ME, Fery-Lemonnier E. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22(2):161–168.
- Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. 2005. Copenhagen: Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA).
- Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22(3):295–301.
- Expósito J. La evaluación de tecnologías sanitarias en la mesogestión. (*Assessment of Health technologies in Mesomanagement*). Round Table: "Preventive Medicine and Public Health in Assessment and Quality Management". Proceedings of the XI Congress of the Spanish Society for Preventive Medicine, Public Health and Hygiene, 2001.

- Greenberg D, Peterburg Y, Vekstein D, Pliskin J. Decisions to adopt new technologies at the hospital level: Insights from Israeli medical centers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(2):219–227.
- Greenberg D, Pliskin J, Peterburg Y. Decision making in acquiring medical technologies in Israeli medical centers. A preliminary study. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2003; 19(1):194–201.
- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(2):263–267.
- Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2005. Canberra: Medical Services Advisory Committee.
- Muslera E, Natal C, Martín M. Guía para la introducción de tecnología sanitaria en centros asistenciales. G-itesa. (*Guide for the Introduction of Health Technology at Health centres. G-itesa*) 2004. Oviedo: Public Health Service, the Principality of Asturias (Spain).
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Evidence and Effectiveness Checklists for DHB Decision Makers. Wellington: New Zealand Guidelines Group.
- Rosenstein A, O'Daniel M, Geoghan K. Assessing new technology: how are other hospitals facing the challenge? *Healthcare Financial Management* 2003; 10(57):70–74.
- Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). General guidelines for assessing, approving and introducing new procedures into a hospital or health service. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Melbourne, 2003.
- Swiss Federal Office of Public Health. Funding for new medical technologies and procedures. Guidelines to the Application Form. Draft version, 8.12.05. Swiss Federal Office of Public Health. Bern, 2005.
- The Alfred Research and Ethics Unit. Applications to perform new & innovative procedures. [http://www.alfredresearch.org/innovations/innovationsform-Final\[3\].doc](http://www.alfredresearch.org/innovations/innovationsform-Final[3].doc) . [access on 31/03/06].

Hospital associations' web sites visited

- American Hospital Association
www.aha.org/aha/about/index.html

- American Surgical Hospital Association
<http://www.surgicalhospital.org/>
- Puerto Rico Hospitals Association
<http://www.asociacionhosppr.org/revista/revista.html>
- Australian Private Hospitals Association
<http://www.apha.org.au/>
- Belgian Hospitals Association
<http://www.abhbvz.be/>
- Community Hospitals Association
<http://www.commhosp.org/index.htm>
- Greater New York Hospital Association
www.gnyha.org/memlist/hospitals.html
- Hospital Association of South Africa (HASA)
<http://www.hasa.co.za/index.asp?t=ie>
- National Association of Public Hospitals and Health Systems
<http://www.naph.org/>

Health ministries and health services' web sites visited

- Germany
Ministry of Health
http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_617234/EN/Home/homepage__node,param=.html__nnn=true
- Austria
Federal Ministry for Health and Women
<http://www.bmgf.gv.at/>
- Belgium
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
<http://www.belgium.be/eportal/application?origin=charterHome.jsp&event=bea.portal.framework.internal.refresh&pageid=charterDetailPage&navId=3653>
- Canada
Health Canada
http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html
- Slovakia
The Ministry of Health Service of the Slovak Republic
http://www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/vdb_homepage/MNU680348491471_E

- Slovenia
Ministry of Health
<http://www.mz.gov.si/index.php?id=670&L=1>
- Estonia
Ministry of Social Affairs
<http://www.sm.ee/eng/pages/index.html>
- Finland
Ministry of Social Affairs and Health
<http://www.stm.fi/Resource.phx/eng/index.htm>
- France
Ministère des Santes et des Solidarités
<http://www.sante.gouv.fr/>
- Ireland
Department of health and children
<http://www.dohc.ie/>
Health Service Executive
<http://www.hse.ie/en/>
- Iceland
Ministry of Health and Social Security
<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/>
- Italy
Ministero di Salute
<http://www.ministerosalute.it/>
- Lithuania
Ministry of Health Care
<http://www.sam.lt/en/>
- Luxembourg
Ministère de la Santé
<http://www.ms.etat.lu/>
- Norway
Ministry of Health and Care Services
<http://odin.dep.no/hod/english/bn.html>
- Poland
Ministry of Health.
<http://www.mz.gov.pl/wwwmzold/index?ml=en>
- Portugal
Ministério da Saúde
<http://www.portaldasaude.pt/portal/>
- United Kingdom
Department of Health
http://www.direct.gov.uk/ExternalLink?EXTERNAL_LINK=http%3A//www.dh.gov.uk+

- Czech Republic
Ministry of Health of the Czech Republic
<http://www.mzcr.cz/>
- Serbia
Ministry of Health
<http://www.zdravlje.sr.gov.yu/default.asp?lang=2&poe=1>
- Sweden
Ministry of Health and Social Affairs
<http://www.sweden.gov.se/sb/d/2061>
- Switzerland
Office Fédéral de la Santé Publique
<http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=en>

Other web sites reviewed

- center for Health Services Research
<http://www.ncl.ac.uk/chsr/>
- HEALNet
<http://hiru.mcmaster.ca/nce/about/mainframe.htm>
- Health and Medicine Policy Research Group
<http://www.hmprg.org/publications.html>
- New Zealand Guidelines Group
<http://www.nzgg.org.nz/>

Appendix I: Hospitals surveyed

HOSPITALS SURVEYED
Regional Hospitals
H. Virgen del Rocío (Seville)
H. Virgen Macarena (Seville)
H. Virgen de las Nieves (Granada)
H. Reina Sofía (Cordoba)
H. Regional de Málaga (Málaga)
Specialised Hospitals
H. de Valme (Seville)
H. Puerta del Mar (Cadiz)
H. Jerez de la Frontera (Cadiz)
H. Puerto Real (Cadiz)
H. San Cecilio (Granada)
H. Virgen de la Victoria (Málaga)
H. Juan Ramón Jiménez (Huelva)
Jaén Hospital Complex
H. Torrecárdenas (Almeria)
County Hospitals I
H. Punta Europa – Healthcare Management District Campo de Gibraltar– Algeciras (Cadiz)
H. Infanta Margarita – Cabra (Cordoba)
Public Enterprise Hospital Costa del Sol – Marbella (Malaga)
H. Infanta Elena (Huelva)
H. San Agustín – Linares (Jaen)
H. San Juan de la Cruz – Úbeda (Jaen)

HOSPITALS SURVEYED
Ho County Hospitals II
H. Virgen de la Merced – Osuna Healthcare Management District – (Seville)
H. La Línea de la Concepción – Healthcare Management District Campo de Gibraltar– (Cadiz)
H. Baza (Granada)
H. Santa Ana – Motril (Granada)
H. Valle de los Pedroches – North Cordoba Healthcare Management District – Pozoblanco (Cordoba)
H. Antequera (Malaga)
H. Serranía de Ronda (Malaga)
H. Axarquía – Vélez-Málaga (Malaga)
H. Riotinto (Huelva)
Public Enterprise Hospital Alto Guadalquivir – Andújar (Jaen)
H. La Inmaculada – Huércal-Overa (Almeria)
Public Enterprise Hospital Poniente – El Ejido (Almeria)

Appendix II: Survey

Survey on procedures adopted for new technology implementation at health centres

The aim of the survey is to understand the degree of dissemination and use of the GANT Guide for Acquisition of New Technologies which the Andalusian Agency for Health Technology Assessment makes available to professionals as a tool to assist in decision-making. In addition, another aim is to gain insight into any aspects in the Guide which may be improved to enhance its usefulness.

The questionnaire is designed to make it easier to complete, so requesters will only have to fill in or tick the grey boxes and submit the file by sending an e-mail to aetsa.csalud@juntadeandalucia.es. For questions or clarification regarding the survey, please call 955006637.

Hospital:

Name:

Position:

1. Are you familiar with the GANT Guide for the Acquisition of New Technologies?

YES ☐

NO ☐

2. Is it readily available to you?

YES ☐

NO ☐

3. Have you ever used it?

YES ☐

NO ☐

4. When decisions are made regarding the implementation of new technologies, you use GANT:

Never ☐

Rarely ☐

Sometimes ☐

Almost always ☐

Always ☐

5. Is GANT included in a **structured** decision-making procedure for implementation of new technologies at your hospital/centre? (Commission, circuit, relation with the Purchases Commission)

YES ☐

NO ☐

Describe briefly:

6. If you do not use GANT, is there any other **structured** procedure in place?

YES ☐

NO ☐

Describe briefly:

7. If you are familiar with GANT, regardless of whether you use it or not, do you consider it to be a useful tool?

YES ☐

NO ☐

8. In your view, which difficulties or barriers hinder use of GANT?

9. What would you add or delete from the Guide?

Thank you for your co-operation.

Appendix III: Opportunities for improvement identified through the survey

The opportunities for improvement presented below were classified under the categories defined by the researchers who analysed the survey's findings, taking into account the frequency of repetition in the responses of those surveyed, in relation to certain key concepts.

First to be presented are ideas related to the questions included in the submission form; they are classified under the following headings: *Expected Outcomes, Available Scientific Evidence and Economic Data*.

Secondly, ideas that have to do with overall issues in relation to the procedure for acquiring new technologies, classified under the following headings: *Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using an abridged form; general guidelines regarding how to set up a procedure for implementation of new technologies at hospital level; guidelines for co-ordination of technology assessment between various hospitals; and guidelines to streamline use of the Guide*.

Ideas regarding questions included in the application form

Expected outcomes

- Take into account user views, demands or expectations, especially those harboured by patients that may benefit from the technique.

Available scientific evidence

- Emphasise the importance of availability (or absence) of scientific evidence to support the potential advantages posed by the proposed new technology.

Economic data

- Allow for the section on economic information to be filled in by the hospital services that have the necessary training and information, and not necessarily by clinicians.
- Simplify the economic assessment section.
- For economic assessment, apply cost–effectiveness, cost–usefulness or cost–benefit models.

Ideas in relation to overall issues regarding the procedure for implementing new technologies

Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using an abridged form

- Produce an abridged version of GANT, designed for assessment of technologies with lesser impact on the organisation.

General guidelines regarding how to set up a procedure for implementation of new technologies at hospital level

- At hospitals that have clinical management units, one of the aims established in the Programme Contract should be that any requests for new technology should use the GANT format. At centres that do not have clinical units, apply any variable remuneration system available.
- Assess the possible changes that will be required following implementation of the new technology in terms of existing informed consents, as well as the information to be made available to patients regarding the authorised technology, including data on the administrative circuit to be followed for the technology to be introduced.

Guidelines for co–ordinating technology assessment between various hospitals

- Create an inventory of GANT assessments conducted at other hospitals, so that they may be accessed by other hospitals using GANT. This would avoid conducting assessments already performed at another hospital, and to identify hospitals which are using the GANT methodology.

Guidelines to streamline use of the Guide

- Produce a computer programme for new technology assessment procedures using GANT. Make completion of some of the questions in the format mandatory.
- Improve the clarity of some of the questions, for instance: level of training required to ensure adequate use (specify training for each professional and, if possible, hours of training and qualification for each category); or to what extent will the proposed procedures increase, with a decline in use of other techniques?
- Add a requirement, namely the signature of the person responsible for the Hospital Department/Unit requesting the new technology, so that GANT may become a consensus document within the said clinical dept/unit.
- Produce a help guide to assess economic repercussions and organisational changes.
- Update the current version of GANT, modifying any aspects that are identified as susceptible to improvement.

Appendix IV: Methodology for the structured literature review

The structured literature review was designed to enable identifying instruments similar to GANT which are being used at hospitals, and from here to identify possible changes to be made to the current GANT format.

To this purpose, a number of data sources were scrutinised to search for information which was later extracted in an organised fashion.

Information search

The following avenues were pursued to retrieve documents of interest to this study:

1. Search on Medline, Embase, Cinahl, ISI Web Science and Cochrane Library (2006, issue 3), for articles describing experience in implementing new technologies at hospitals, using tools that assist in assessing the scientific evidence available on the technology in question. Documents, in Spanish or English, published between January 1st 1999 and August 31st 2006 were included. The search strategies employed for Medline, Embase and Cinahl are described at the end of this Appendix.
2. Searches using the Web sites of the following organisations and institutions:
 - Hospital Associations.
 - Health Services in European countries.
 - Healthcare Ministries in European countries.
3. Searches conducted through the links provided on the web sites referred to under point 2 above.
4. The following journals on health technology assessment and health care policy were analysed to search for relevant articles:
 - The International Journal of Health Technology Assessment.
 - Journal of Evaluation in Clinical Practice.
 - International Journal of Quality in Health Care.
 - BMC Health Services Research.
 - Cost Effectiveness and Resource Allocation.
 - Implementation Science.
 - Health Research Policy and Systems.
 - Health Policy.

For this search, we used the tables of contents provided in the web pages of the said journals.

5. Manual searches in the list of references of the documents identified.
6. Search in INAHTA.
7. Searches using the web pages of the following agencies and organisations for technology assessment that do not belong to INAHTA: AETNA, Blue Cross and Blue Shield Association–Technology Evaluation Center, Health Evidence Network (HEN), Institute of Health Economics (IHE), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS, *Institute for Clinical and Health Care Effectiveness*), Medical Advisory Secretariat (MAS), National Institute of Clinical Excellence (NICE), The British Columbia Office of Health Technology Assessment (Canada), Center for Health Services and Policy Research, The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (TAU), Centre for Technology Assessment (TA–SWISS), West Midlands Health Technology Assessment Collaboration (WMHTAC).

The documents were selected taking into account pre-established inclusion criteria, namely

- Articles reporting on findings regarding implementation of a formal procedure at a healthcare institution or centre, for the introduction of new technologies.
- Articles reporting on the outcomes of introducing specific technologies at hospital level, using a formal procedure for implementation as established by a healthcare institution or centre.
- The article provides the full text of a submission form aimed at streamlining new technologies implementation at a healthcare institution or centre.
- Articles describing the process adopted, in practice, for assessment and implementation of new technologies at hospital level, at health centres that do not have a formal procedure for new technology assessment and introduction.

As to exclusion criteria, it was decided that any articles dealing with the introduction of information and communication technologies at healthcare institutions or centres would be excluded.

Data extraction

A fiche or sheet was produced, including basic information items to be obtained from the documents identified. This information was obtained by a researcher.

The sheet contained the following items: title of the article, authors, main difficulties encountered when implementing new technologies, possible modifications that may be useful to improve GANT and other observations.

Medline search strategy

Limits: Entrez Date from 1999/01/01 to 2006/08/14, English, Spanish

- #1 Search "Decision Making, Organizational"[MeSH]
- #2 Search ("Purchasing, Hospital/economics"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/methods"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/organization and administration"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/standards"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/statistics and numerical data"[MeSH] OR "Purchasing, Hospital/trends"[MeSH])
- #3 Search "Hospital Planning"[MeSH]
- #4 Search "Hospital Administration"[MeSH]
- #5 Search "Technology Assessment, Biomedical"[MeSH]
- #6 Search (#3 OR #6 OR #8 OR #10) AND #12
- #7 Search (acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection) in ti
- #8 Search (technolog* or (medical near1 device?)) in ti
- #9 Search #7 OR #8
- #10 Search #6 OR #9

Embase search strategy

Search conducted between January 1st 1999 and August 15th 2006. Language restrictions: English and Spanish.

- 1 (acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection) in ti
- 2 (technolog* or (medical near1 device?)) in ti
- 3 #1 and #2
- 4 "technology"/ all subheadings
- 5 "medical-technology"/ all subheadings

- 6 “biomedical–technology–assessment”/ all subheadings
- 7 #4 or #5 or #6
- 8 #7 in dem
- 9 “decision–making”/ all subheadings
- 10 explode “purchasing”/ all subheadings
- 11 #9 or #10
- 12 #8 and #11
- 13 #3 or #12

ISI Web Science search strategy

Databases=Current Contents Connect, Web of Science, Derwent Innovations Index, ISI Proceedings; Timespan=Year To Date

- #1 topic= (decision making)
- #2 topic= (hospital purchasing)
- #3 topic= (hospital planning)
- #4 topic= (hospital administration)
- #5 topic= (technology assessment)
- #6 topic= ((#1 OR #2 OR #3 OR #4) AND #5)
- #7title= ((acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or selection))
- #8 title= ((technolog* or (medical near device?)))
- #9 topic= (#7 AND #8)
- #10 topic= (#6 OR #9)

Cinahl search strategy

- #1 “Decision–Making–Organizational” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #2 “Product–Acquisition” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #3 “Hospital–Planning” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #4 “Health–Facility–Administration” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE
- #5 “Product–Evaluation” / all TOPICAL SUBHEADINGS / all AGE SUBHEADINGS in DE

#6 (#1 or #2 or #3 or #4) and #5
 #7 ((acquisition? or acquiring or purchas* or adopt* or decision? or
 selection)) in TI
 #8 (technolog*) in TI
 #9 (medical near device) in TI
 #10 #8 or #9
 #11 #7 or #10
 #12 #6 and #11 and ((LA:NU = ENGLISH) or (LA:NU = SPANISH)) and
 (PY:NU >= 1999)
 #13 #6 and #11 and ((LA:NU = ENGLISH) or (LA:NU = SPANISH)) and
 (PY:NU >= 1999)

Appendix V: Opportunities for improvement identified via the literature review

The following opportunities for improvement were classified under several categories, as defined by the researchers that conducted the literature review and in view of how frequently certain key ideas came up.

First to be presented are ideas in relation to the questions included in the submission form, classified under the following headings: *Administrative Details; Technology Characteristics; Patients' Characteristics; Potential Advantages associated to the new Technology; Expected Outcomes; Available Scientific Evidence; Economic Data; Research Underway; Assessment; Follow-up and Dissemination of Information.*

Secondly, ideas related to overall procedural issues for implementing new technologies, classified under the following headings: *Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using GANT; Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using an abridged form; Creating an inventory of GANT assessments; general guidelines regarding how to set up a procedure for implementation of new technologies at hospital level; guidelines for co-ordination of technology assessment between various hospitals; and guidelines to streamline use of the Guide.*

Ideas regarding questions included in the submission form

Administrative details

Applicant's administrative details

- Provide the details of the contact person whom to address for clarification of any queries regarding the requested technology. Along with name and surname, include phone number, e-mail and position of the applicant.

Characteristics of the technology

Description of the technology

- Broaden the section regarding the usefulness of new technology for research.
- Indicate foreseen useful life of new technology, or whether there are emerging technologies that may serve the same purpose as that of the proposed technology which once used extensively, may render obsolete the technology requested.

Patients' characteristics

Clinical Indications

- Place special emphasis on indications and contraindications of the new technology.

Potential advantages associated with the new technology

Technology which the new technology replaces or complements

- Replace question two, *namely “What is your centre doing at the moment in the field of application of the new technology under scrutiny?”* by questions *“Which similar devices does your hospital have at present? Which technologies currently perform the same tasks as the proposed technology?”*

Potential advantages of the new technology

- Include a question regarding the potential advantages associated with the new technology or procedure as opposed to other available alternatives.

Expected outcomes

- Allow this section to be completed by other hospital services/departments, other than the clinical services. By doing so, the information would be made available to decision-makers, to be taken into account when opting

for implementation of a new technology, but clinical doctors would not have to deal with concepts which, to a certain extent, are alien to their work culture.

- Ask about the repercussions of the new technology, from the point of view of patients, professionals and the organisation alike.
- When enquiring as to the patient's viewpoint, include indicators to measure quality of life, satisfaction, complications, mortality, etc.
- When enquiring as to professionals' view points, request that applicants indicate if new staff need to be recruited or whether existing staff will require further training.
- When enquiring as to the organisation's viewpoint, include indicators regarding waiting lists, average hospital stays, number of surgeries, number of hospital admissions, consultations and emergencies, etc.
- Request that, whenever possible, expected outcomes should be quantified.
- Enquire about any possible interferences of the new technology with the clinical practice routinely conducted to date.
- Assess if maintenance of the device requires special disinfection procedures.
- Broaden the section on ethical implications of the proposed technology.
- Consider the impact of the technology on public health – for instance, changes to the incidence or prevalence of the disease.
- Broaden the section regarding patient safety.
- Enquire about the necessary space required to install the device/equipment.
- Include indicators to assist in assessing how primary care, other hospitals or services will be affected.
- Enquire as to when work can begin with the new technology.

Available scientific evidence

Evidence supporting the potential advantages presented

- Include scales to assist in assessing the scientific evidence provided by a given article/paper.
- Introduce a question to understand how the requesting physician has learned about the potential advantages of the new technology – peers, scientific meetings, literature on the topic, etc.
- Include an explicit question regarding the opinions held by groups of professionals, for instance the relevant scientific society.
- Include a question regarding guidelines from expert groups.

- Request information on which health centres conducting best clinical practice with the proposed technology at the time of submitting the application.

Research underway

- Enquire about the existence of research studies underway which, once completed, will yield findings that may give rise to significant changes in current guidelines on the use of the technology in question.

Economic data

- Enquire about the outcomes of any economic study identified.
- Ask if other devices or accessories are required for correct operation of the new technology.
- In the economic section, include expenditure necessary for adaptation and maintenance. Ask about initial costs for implementation of the new technology.
- Preferably use cost-effectiveness studies as a basis for economic analysis.
- Enquire about uncertainties in relation to the costs of the new technology which may still remain once economic data on the requested technology have been obtained.

Assessment

- Create a template for final assessment, including three sections: recommended, not recommended, recommended provided certain conditions are met.
- If final assessment is that the technology is recommended under certain conditions, specify which conditions are to be met.

Follow-up

- Consider whether the new technology's operation should be monitored until more data become available.

- Establish three types of follow-up after technology implementation: evaluation after a certain number of cases; after six months in use; after twelve months, or when a significant adverse event arises.
- Assess whether to create a register for follow-up. Assign responsibilities for management of the register; determine data to be included; set dates for assessment of the data compiled; propose monitoring of possible, especially relevant adverse events.
- Take into account the possibility of conducting a new literature review on the topic after a given time has elapsed.

Disseminating information

- Enquire as to which parties of interest should receive a copy of the GANT assessment report. For instance, the requesting Department/Unit, other Services, Primary Care, other Hospitals affected.

Ideas in relation to overall procedural issues in the acquisition of new technologies

Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using the GANT format

- Define a formal procedure with objective and explicit criteria which will enable establishing which technologies should not be assessed using GANT, but rather using a shorter, more straightforward method.
- Propose criteria to be met by a technology for it to be assessed following this procedure.
- Propose the necessary requirements for GANT to be applied – type of technology, relation of new technology with the hospital's services, etc.
- Describe the most frequent circumstances under which GANT would be appropriate.

Circumstances under which it would be appropriate to assess a new technology using an abridged format

- Propose contents to be covered with an abridged version of GANT.
- Creating an inventory of GANT assessments
- Create an inventory of new technology assessments conducted by various hospitals using GANT. Each hospital would contribute with its own assessments, and would gain access to assessments conducted by other

hospitals. This would provide a tool for hospitals to save time and effort, enabling them to compare their working methods with those in place at other health centres. Moreover, it would allow identifying hospitals where the GANT technique is already in place.

General guidelines on how to set up a procedure for implementation of new technologies at hospital level

- Describe an official working procedure at the hospital, to request new technologies.
- Establish a commitment regarding the maximum duration of the entire new technology submission procedure, from the moment it is requested until the GANT assessment becomes available authorising its use. An example of feasible, maximum duration would be twelve months.
- Specify if the new technology should be reviewed by other committees – ethical, research, clinical documentation committees, etc.
- Include assessment of new technologies as one of the tasks of the hospital's research unit.
- Establish at the hospital a list of technologies, by order of priority, which will be important in the long-term, thus meriting more comprehensive assessment.
- Enlist the help of professionals from other hospitals or health centres as external reviewers.
- Conduct regular assessment – once a year for instance – on how the Guide is being used.
- Regulate the possibility that local adaptations of the Guide be made.
- Produce an electronic version of GANT to be completed on-line.
- Promote GANT as a consensus document, including a sheet for acceptance of the assessment report to be signed by the physician requesting the technology, the Head of Department to which the physician belongs, Medical Director, and Manager.
- Enquire as to where can the necessary training be obtained to ensure correct use of the technique.
- Set up a team of professionals at each hospital to provide the necessary support for technology assessment.
- Organise workshops for training in the use of the Guide.
- Enquire as to which information should be provided to patients. Assess whether changes have to be made to existing informed consent documents.
- Ask if patients will accept application of the new technology to treat their condition.

- Ask applicants to clarify whether there are any conflicts of interest, such as that derived from taking part in research on the proposed technology, which is being funded by the industry.
- Investigate which factors may affect the introduction of new technologies at hospitals in our setting.

Guidelines to co-ordinate technology assessment among various hospitals

- Create technology assessment units to serve various hospitals at the same time.

Guidelines to streamline use of the Guide

- After each question, add a brief explanation regarding the context applicable.
- As an example for completion of GANT, cite the name of a Guide used for a concrete technology. A number of examples can be provided, according to the type of technology in question – screening, diagnostic, organisational change, surgery, etc.
- Produce a help manual for critical assessment of available scientific evidence, targeting medical doctors.
- Include in the submission form a statement from the Head of Department/ Unit, declaring that the said Department has the necessary qualified staff to handle the technology.
- Include an internet address, or direct internet link to possible sources of evidence-based medicine information.
- Include open sections, for clarification of issues not broached in the questions.
- Create a section in which to clearly specify the weaknesses of the assessment performed.

Appendix VI: Joint list of opportunities for improvement identified through the survey and literature review

Applicant's details

- Delete from the questionnaire the current item referred to as “name of the project”.
- Request indication of the applicant's post.
- Enquire as to the degree of consensus of the proposal. Request that applicants indicate in the submission form whether the proposal has been debated with other colleagues whose work may be affected by the new technology, and also with the Head of Department/Unit. The idea is to promote use of GANT as a consensus document within the clinical department.
- Request applicant's “contact details (phone and e-mail)” to ensure contact can be made should clarifications be required regarding the proposal.

Description of the technology

- Divide question No. 1 – “Name and essential technical features (pathophysiological bases, operation, components, etc)” – into three separate sections: “Name”, “Components”, and “Operation”.
- Place question No. 2 “What is being done at your hospital in the field of application of the technology under assessment?”, further down the questionnaire, in a new section under the heading “Potential advantages of the New Technology”. Also change the wording and use the following: “Which similar devices do you have available at present? Which technologies currently perform the same tasks as the technology requested?”
- Re-word question 2.1 – on whether the new technology replaces or complements the technology currently in place in the same field of application – so that it is easier to understand.

- Question 2.1 to be deleted from this section, and placed under the new section “Potential advantages of the new technology”.
- Delete question 2. 2 (does it address a new health problem, or meet needs not covered to date?).
- Question No. 4 – “In which hospitals in the EU, Spain or Andalusia has the technology been implemented?” – to be included in the section on “Scientific Evidence Available. Other sources of information”.
- Delete question No. 3 (current stage of development of the technology).
- Question No. 5 on standards for homologation, quality etc., to be placed in a new section – “Expected outcomes” – and within this section, under a specific question regarding “Ethical and legal considerations”.
- Enquire as to the foreseen useful life of the new technology. Or whether there is an emerging technology – serving the same purpose as the technology proposed – which once used extensively may render obsolete the new technology which is being requested.

Patients’ characteristics

- Begin this section by asking about the new technology’s indications. Divide it into three sub-sections: primary disease/pathology or diagnosis; stage or situation in the disease’s progression and other patient characteristics.
- Secondly, introduce a question regarding contraindications.
- Place question No. 2 – on clinical services/departments or units to use the technology – later on in the form, under the section “Expected Outcomes”.
- Also place question No. 3 – on other affected clinical services/departments or units – under the “Expected Outcomes” section.
- Replace the question “On which aspect(s) of healthcare delivery does the technology have a more direct impact?” by “Which is the primary use of the technology?” Substitute the item “Organisational” by “Improvement in organisation of healthcare delivery”. Item “Others”, should read “Others (specify)”.
- Place question No. 5 – on the estimated number of patients/year – under the “Expected Outcomes” section.
- Place question No. 6 – on potential benefits of the proposed technology – under the section “Potential advantages of the proposed technology”.
- Place question No. 7 – on potential risks of the proposed technology – under the “Expected Outcomes” section.

Potential advantages associated to the new technology

- Firstly, include question No. 2 – *“What is being done at present in the field of application of the technology under study at your hospital?”* – changing its wording to: *“Which similar devices or procedures do you have available at present? Which technologies currently perform the same tasks as the technology whose implementation is being requested?”*.
- Then introduce question No. 2.1 – whether the technology replaces or will complement the technology currently in use for the same application – broadening the question so that it is easier to understand.
- Thirdly, include the following question: *“Which are the potential advantages of the new technology compared with other available alternatives?”*

Expected outcomes

- Allow this section to be completed by other hospital services/departments, other than the clinical services. By doing so, the information would be made available to decision-makers, to be taken into account when opting for implementation of a new technology, but clinical doctors would not have to deal with concepts which, to a certain extent, are alien to their work culture.
- Start this section with an item specifying the expected outcomes at three levels, namely patients, professionals and the organisation.
 - **Patients:** include in the form examples of possible indicators (mortality, satisfaction, quality of life, etc). Explicitly enquire as to the most significant risks for patients treated with the new technology. Ask about patient expectations – opinions expressed during consultation, petitions from patient associations, research studies etc. Enquire whether patients would accept being treated with the new technology. Ask about what sort of information should be provided to patients. Assess whether changes should be introduced in existing informed consent documents.
 - **Professionals:** Enquire about the need of recruiting new staff, or if existing staff will have to take training prior to implementation of the new technology.
 - **Organisation:** include in the form examples of possible indicators (average stay, number of surgical operations, number of diagnostic tests, etc.). Specify the possible effects on other hospital departments/

services, primary care and other hospitals. Enquire as to its use for academia (medical training) and research. Ask if changes will have to be made in terms of physical location of the new equipment.

- Ask about expected outcomes in the health field; changes in incidence or prevalence of the disease, etc.
- Request that expected outcomes be quantified, whenever possible.
- Enquire as to the date on which work can commence with the proposed technology.
- These questions shall be presented in the form of a table to be completed, with empty boxes so that other indicators can be introduced. Allow applicants to fill in those that they deem most appropriate for each case in question. Along side each of the figures indicated, enter the source from which they were obtained.
- Enquire as to whether there are specific quality procedures to be taken into account.
- Broaden the section on ethical and legal considerations.
- In this section, include the question on specific regulations regarding homologation, quality, etc.
- Ask if special disinfection procedures will be required for the new equipment.

Scientific evidence available. other sources of information

- Change the title of this section for the following: “*Scientific evidence available. Other sources of information*”. In doing so, the submission form will include other sources of highly relevant information which, although they may contribute with data that may be considered of lower quality in terms of scientific evidence, the information would greatly influence clinical professionals’ opinion.
- Indicate more clearly which implications may arise from the existence (or absence) of scientific evidence supporting implementation of the proposed technology.
- Introduce a question to understand which source of information recommends the application of a given technology – medical society, research studies, guidelines from leading professionals, proposal from the industry, etc.
- Include a URL or direct internet link to any sources of evidence-based medicine.

- Include a table proposing the most appropriate type of methodological design for each type of proposed technology.
- Include a table for the applicant to summarise the findings of the most relevant studies.
- Add a table that may help assess the quality of the studies.
- Propose a classification for the levels of evidence found in research, in accordance with the study's characteristics.
- Enquire as to whether scientific societies or experts' groups have proposed guidelines.
- Include a section to specify clearly the weaknesses of the assessment conducted.
- Introduce here a question regarding which health centres are considered as benchmarks in applying the requested technology.

Research underway whose findings may alter current advices

- Enquire about the existence of research studies underway whose findings, once completed, may give rise to significant changes in current guidelines on the use of the technology in question.
- Include links to various clinical trial registers along with the text of questions.

Economic information

- Simplify the section on economic data, and allow it to be completed by other hospital departments other than clinical units/departments.
- Include links to data-bases on economic studies along with the text of questions.
- Ask about the findings of any type of economic study.
- Preferably, use cost-effectiveness studies as the economic analysis of choice. Also consider using an assessment model similar to cost-effectiveness, cost-usefulness and cost-benefit studies.
- Enquire about costs for installing and making the technology operational, maintenance costs and expenditure for accessory equipment – if applicable – or perishable goods.
- Introduce a question to indicate any uncertainties that may still remain after conducting the study on the economic data identified.

Assessment

- Simplify wording.
- Include a final assessment sheet, possibly including three types of situations, namely implementation of the technology is recommended in the terms proposed by the applicant; it is not recommended; it is recommended provided certain conditions are met.
- In the event that implementation of the new technology is recommended provided certain conditions are met, specify which precisely are those conditions.

Follow-up

- Add a new section on follow-up. In the event that the proposal is approved with specific recommendations, indicate what type of follow-up will be conducted to ensure compliance with those recommendations. For instance, setting up a register and conducting analysis of outcomes, monitoring especially relevant adverse effects, etc.
- Establish explicit and objective criteria through which to determine when to conduct follow-up of the implemented technology.
- Determine the features of the register to be set up, data to be compiled, and responsibilities in terms of maintaining the register, type and regularity of analyses to be conducted. One option would be to establish three types of follow-up following technology implementation, namely after a certain number of cases; six months later; one year later; or in the event of a significant adverse effect.
- Consider whether to conduct another literature review on the topic, once some time has elapsed following new technology implementation.

Overall procedural issues for the acquisition of new technologies

- Set up technology assessment units to serve various hospitals at the same time.
- Establish a routine working procedure for new technology implementation, to be made available in writing and adequately publicised, indicating the steps to be taken and precise responsibilities at each stage in the

process. The procedure should include specific deadlines for technology authorisation, so as to curb uncertainty regarding the precise stage in the process for the submission in question. The Research Unit could be mandated with the responsibility of supporting the assessment process conducted by physicians.

- Establish a commitment regarding maximum duration of the entire new technology submission procedure, from the moment implementation is requested, until the GANT assessment is made available, thus approving introduction. An example of maximum duration could be two months.
- Consider what level of authority is to be granted to the guidelines or recommendations put forward by the Commission in charge of assessing the submission, clearly specifying who is responsible for taking the final decision.
- Specify whether the new technology should also be reviewed by other committees, such as the ethics, research, clinical documentation committees, etc.
- Within the hospital, establish a list of top priority technologies which are envisaged to be important in the long-term, and which merit more comprehensive assessment.
- Consider current training needs so that technology assessment can be conducted properly at each hospital. Identify the professional categories that should receive training and propose a programme to cover such needs.
- Set up a team of individuals at each hospital to provide the necessary support for technology assessment.
- Enlist the help of professionals from other hospitals or health centres to act as external reviewers in the process for new technology implementation in a hospital.
- Conduct regular assessments – yearly, for instance – to gauge hands-on use of the guide within the hospital.
- Support the introduction of local adaptations of GANT. Investigate regularly what changes are being made at local level so as to introduce in the general format of the Guide any improvements that may be useful.
- Create a web platform with evidence-based medicine resources to be accessed by hospitals.
- Create an inventory of new technology assessments, conducted by various hospitals using GANT. Each hospital would contribute with its own assessments, and would gain access to the assessments conducted by others. This would be a tool, enabling hospitals to save time and effort and compare their working methods with those in place at other health centres. It would also allow identifying other hospitals where this technique is being used.

- Investigate which genuine factors come into play in new technology decision-making in our particular setting.
- Establish a formal procedure with objective and explicit criteria to enable determining which technologies should not be assessed using GANT, but rather on the basis of a more straightforward method.
- Propose criteria to decide when to conduct a brief assessment and when to make a full assessment using GANT.
- Produce a more extensive questionnaire to assist in assessing the scientific evidence available on a given topic, and a briefer form for assessment of technologies with a lesser impact on the organisation.
- Consider whether completion of certain questions/sections should be made mandatory.
- Also include links to evidence-based medicine sources, as well as links to classification grades of relevant scientific evidence, such as SIGN, GRADE, the Oxford and AHQR classifications.
- Establish a section to clearly specify the weaknesses of the assessment conducted.
- Ask applicants to clarify whether there are conflicts of interest that may affect them, such as taking part in a research project on the proposed technology, with funding from the industry.
- At the end of GANT, include an open question so that applicants may add any other relevant issues in technology assessment, which have not come up in the form.
- Produce an electronic version of the submission form, to be completed on-line, directly via the Web.
- Produce a short glossary of the most important terms used.
- After each question, add a short explanation regarding the context in which the question should be interpreted. Provide as an example of GANT form completion, a Guide used for a specific technology. Various examples can be cited, depending on the technology in question – screening, diagnostic testing, changes to the organisation, surgical interventions, etc.
- Produce a help manual for clinicians, to assist in critical assessment of the scientific evidence available.

Appendix VII: Participants in the nominal group

Name	Hospital and post/responsibilities
Andrés Bautista Lorite	ICU Physician. Member of the Technology Assessment Commissions at University Hospital Virgen del Rocío in Seville
Basilio Bernad Rodrigo	Medical Director, Hospital Infanta Elena in Huelva
Carlos J. Jiménez Álvarez	Secretary of the Technology Assessment Commission at University Hospital Virgen de las Nieves in Granada
Fernando Rodríguez Cantalejo	Specialist Physician, Department for Clinical Analysis at University Hospital Reina Sofía in Cordoba
Francisca Antón Molina	Managing Director of North Almeria Healthcare District
Gaietà Permanyer–Miralda	Chairman of the Technology Assessment Commission at University Hospital Vall d'Hebron in Barcelona
Luis Moreno Arrastio	Medical Director at Hospital Costa del Sol in Marbella
Marisa Roselló Pérez	Medical Director at University Hospital La Fe in Valencia
Pablo Ignacio Fernández Muñiz	Surgeon. Member of the Ethics Committee at Hospital Valle del Nalón in Asturias

Appendix VIII: Improvements proposed by nominal group members

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
1	Requests submitted by clinicians should unequivocally state the precise aims to be achieved with implementation of the new technology at the hospital. The submission form should include a section to assess whether the technology proposed by physicians is appropriate for the hospital's services; in other words, whether the complexity of the disease and number of patients to be treated at a specific hospital, justify implementation of the proposed technology.	44
2	When clinicians describe the aim sought with new technology implementation, they should, whenever possible, express those aims through specific indicators that may be measured at a later date; for instance, reducing mortality rates for a given disease by 12%; or reducing average pre-operative hospital stays by 50%, etc. It is convenient to explain how the expected outcomes are to be measured. In addition to measurable indicators, the submission should also indicate who will be responsible for carrying out the measurements, how frequently, etc.	36
3	The application should include questions that highlight the importance of any training required in order to reap good clinical results with the technology in question. Does the requesting hospital have sufficiently qualified staff? Do they require additional training? Who needs to be trained? Where? For how long?	25
4	Any sections referring to evidence-based medicine are mandatory. This means that new technology applicants must provide the assessment committee with the scientific studies that they believe will demonstrate the potential advantages argued for the technology in question. Applicants will not only provide the specific indicator and assessment of outcomes in terms of the quality of the scientific evidence, but they should also attach the necessary documents to support those data.	21

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
5	Improve the section on "applicant's details". Use this section to make the submission form a consensus document, requesting applicants to indicate if the proposal was discussed with other colleagues whose work may be affected by the new technology, and with the Head of Department, in order to reach consensus. This consensus requirement should also include other hospital departments/services that may be involved.	20
6	Economic analysis should not only be based on cost-effectiveness studies, but also on cost-benefit, and cost-usefulness studies. To streamline this task, include resources in the Guide such as links to economic study data-bases, pre-designed calculation sheets, for economic indicators to be estimated, etc.	20
7	Provide in the Guide a final assessment sheet for the proposal, with closed options for the assessment committee to give a quantitative assessment, along with open questions for qualitative assessment of the new technology proposal. This final assessment sheet will provide classification options for the proposed technology, by way of reminder for assessors.	19
8	Introduce a section in the Guide for the assessment committee to establish a follow-up plan for the new technology. Technology implementation on the part of the hospital could be conditioned upon the assessment of primary clinical, organisational and economic indicators after some time has elapsed following introduction of the new technology and while it undergoes testing. If the indicators measured yield satisfactory outcomes, the new technology could be granted definitive authorisation.	18
9	Produce a preliminary application form for the new technology, to be submitted to the assessment committee before filling in the Guide for the Acquisition of New Technologies. This document would resemble a congress abstract summarising a scientific communication – introduction, objectives, expected outcomes (in the form of indicators), other considerations. It should be very brief, allowing the Committee to gain an initial understanding on the relevance and usefulness of the new technology, to later recommend completion (or not) of the Guide in full. For those technologies that do indeed pass this initial screening stage, it would be mandatory to conduct assessment using the methodology proposed in the GANT Guide.	18

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
10	In the submission form, add a section devoted to the potential advantages of the new technology as opposed to technologies currently in use in the same field at the time of submitting the request. Among the potential advantages, applicants should consider repercussions in terms of the patient's circumstances (individual quality of life, family implications, etc), as well as for society as a whole (greater efficiency of the healthcare system, opportunity cost of introducing this technology instead of other alternatives, etc.). To facilitate this assessment, it may be convenient to include closed questions by way of reminder to applicants, so that they do not overlook these issues.	17
11	Promote co-operation from other hospital departments, other than the requesting physician's clinical unit, when drafting the new technology submission form to be presented to the assessment committee. They should also collaborate with the said committee in terms of assessing the proposals submitted. For instance, hospital financial services could provide applicants with the data they need to preliminarily gauge the economic impact of the new technology. However, this assistance should not be seen as a replacement; the burden of work should be carried by the applicants.	17
12	The submission form should describe the follow-up plan to gauge the new technology's impact, once adopted by the hospital; which indicators are to be measured; who will be responsible for measuring; how frequently; the need to set up a register of the data; methodology proposed for follow-up assessment etc.	17
13	Set up an inventory of new technology assessments conducted by various hospitals using GANT. Each hospital would contribute with its own assessments, and would gain access to assessments conducted by others. This would be a tool, enabling hospitals to save time and effort and to compare their working methods with those of other hospitals. It would also allow identifying hospitals where this technique is being used. The proposal includes the setting up of a Web platform with evidence-based medicine resources to be accessed by hospitals.	15

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
14	GANT is a general document that can be applied to a broad range of technologies – screening programmes, diagnostic testing, surgical techniques, medical procedures, organisational changes. However, it is not possible to address in more detail the features that characterise each type of technology. To do so, it will be necessary to include in the current Guide a number of changes that would allow more detailed scrutiny. For instance, the most appropriate studies to assess a diagnostic technique tend to follow a methodological design that differs from that adopted in studies that are more appropriate to assess a surgical technique. However, it is not feasible to produce a Guide for each type of technology since this would augment transaction costs. Other options include drawing distinctions between two types of technologies, namely equipment or projects. Or to consider that what is being assessed at all times is the healthcare delivery project and not the equipment to be purchased. Moreover, it would be helpful to summarise the healthcare project proposed using a few key bullet points to help the assessment committee understand the project at a glance.	12
15	Special consideration needs to be made in the Guide as to whether the new technology is more or less inconvenient for patients being treated with it, as opposed to technologies in use up until now. Also bear in mind which are the most probable undesirable effects associated with the new technology.	12
16	Applicants and evaluators should be asked to clarify if they have any conflicts of interest, such as participation in a research project on the proposed technology which is being funded by the industry.	11
17	Simplify the current guide, re-wording its questions and sections so that they are easier to understand, thus making it easier to complete.	10
18	Produce an introductory section in the current guide, to clarify doubts regarding the terminology used (glossary of terms), emphasising the need to provide certain information, explaining the purpose of the guide, and so forth.	10
19	Improve logistical and methodological support for those requesting new technologies – computer programme supporting the Guide; collaboration with health technology assessment agencies; joint work with assessment committee members; access to on-line data-bases with inventories of GANT assessments conducted by other hospitals, etc.	10

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
20	Enhance co-ordination, within each hospital, for preparing the application for new technology authorisation, speeding up waiting times between each of the stages in the process so as to address and curb any possible perceptions currently held by medical doctors who see the whole process as marred by excessive red-tape.	9
21	In the economic evaluation table, foresee the possibility of including negative figures, so that it is clear whether the proposed technology will give rise to savings or to additional expenditure. Or include a new column called "foreseeable savings".	8
22	Enquire as to expected outcomes in the public healthcare arena – changes in incidence or prevalence of a disease, population-related mortality, etc.	8
23	Request the applicant to explicitly note the most common failures of the new equipment – so that routine maintenance requirements can be easily inferred; number of days that the new equipment is expected to remain fully operational before requiring repairs; time required for repairs; who can conduct repairs, etc. It would be convenient to ensure that this information be co-related with the hospital's organisational features (e.g. in some hospitals, the electro-medicine department is in charge of addressing such issues, whereas in other hospitals, other departments apply). It would also be convenient to disseminate this information among other hospitals.	7
24	Establish guidelines as to the most appropriate make-up for a health technology assessment committee at hospital level. Also, make suggestions on the most appropriate way to organise the new technology submissions/authorisation procedure in the hospital setting.	7
25	Produce a Guide similar to GANT but focussing more specifically on organisational changes, such as the setting up of intermediate care units; allocating responsibilities which doctors tend to delegate to nursing staff; implementing a new triage model in the A&E department, etc.	7
26	Take into account environmental management issues, such as the impact of the new technology on the hospital's waste management policy.	6

RANKING	DESCRIPTION OF THE IDEA	No. OF VOTES
27	Place special emphasis on the fact that the technology authorised has been granted permission for treating specific indications, and these only, since the new technology's effectiveness or cost-effectiveness has not been demonstrated for other indications. Moreover, no technology is free from undesirable effects.	6
28	Include in the form a question regarding the need to achieve accreditation or certification from the relevant authorities, to run the new technology.	4
29	Take into account ethical and legal considerations when describing the requested technology.	3
30	By way of reminder, propose hospital management indicators that may assist in assessing the new technology's impact. For instance, cause-adjusted average hospital stays; number of inter-consultations; mortality rates, risk-adjusted complications and re-admissions, etc. Allow applicants to propose any other indicator(s) that may be useful in assessing a given technology.	3
31	By way of reminder, add items referring to prior preparation of the patient for undergoing a diagnostic test or surgical/medical procedure (prior admission, nursing care, etc.).	2
32	In the case of diagnostic tests, request that applicants provide indicators that prove the profitability of the technique under real-life situations.	1
33	Enquire as to the time necessary to conduct a medical intervention with the new technology, as opposed to the time required with the technique in place to date. For instance, number of minutes required for surgery with the new technique, as opposed to number of minutes required using the conventional technique.	1

Ideas proposed by experts which did not receive any votes
Improve items that refer to whether the proposed technology replaces or complements (in any way) the existing technology.
Request new technology applicants to indicate possible sources of information so that assessment committee members may obtain additional information regarding the requested technology.
Request applicants to specify which measures would have to be put in place to ensure fine-tuning/overhauling of the new technology, once implemented and in full use.
The assessment committee may suggest, by way of recommendation, opening new lines of research in relation to the proposed technology.
Health technology assessment reports produced by assessment agencies should be publicised more widely. The information contained in those reports should be offered to the physician or manager responsible for the new technology, so that he/she can apply it easily in daily practice.
Translating the Guide for Acquisition of New Technologies into English.

Appendix IX: Open questions submission form

1. One of the opportunities for improvement identified both via the hospital survey and literature review, refers to the possibility of applying GANT only to those technologies that are thought to be of greater relevance. To implement this proposal, it would be necessary to adopt explicit criteria in order to classify a new technology as eligible for GANT assessment. Moreover, these criteria could help identify technologies that should be assessed following another method, for instance through an abridged version of the Guide. Hence we would like you to answer the following question:

- Which type of technologies should be assessed using GANT? Please suggest specific criteria.

2. After applying these criteria, some technologies should be assessed using another method. One option would be to use an abridged version of GANT. In this case, what issues/contents should this abridged version address/include?

Appendix X: Complete version of GANT

The Guide is presented in two versions, an abridged format and a complete version. The latter is extremely broad and comprehensive in nature. Adequate completion of the form requires devoting time to obtaining the necessary information, and reflecting upon a number of issues to be borne in mind to ensure that an adequate decision is adopted regarding implementation of the new technology. As a result, the impact of the technology to be assessed should be sufficiently important to make the effort worthwhile. However, many of the technologies proposed at hospital level are not that relevant so as to justify completing the extended version of GANT although they still require considering the foreseeable impact of the new technology vis-à-vis patients, the healthcare facility, etc. So the decision to implement new technologies of this nature should be streamlined, in order to invest less time and effort in reaching that decision. This is why – following the recommendations of a vast majority of experts – an abridged, more straightforward version of GANT has been produced. So in general, most cases will be assessed through the abridged version of GANT, while the extended version would only be used when the new technology's foreseeable impact is especially significant.

This appendix includes the complete version of GANT. Firstly, it presents a section requesting the applicant's administrative details, followed by questions to assess implementation of the new technology. The Guide includes 36 questions, divided into ten sections, as follows: A) Description of the proposed technology; B) Objectives of the proposal; C) Services; D) Clinical features; E) Potential advantages of the new technology; F) Expected outcomes; G) Scientific evidence available and other sources of information; H) Research underway; I) Economic information; and J) Follow-up. Lastly, there are two sections for assessment of the proposal and final recommendation. After each block of questions, a check-list has been included by way of reminder of the main points to be taken into account when responding to questions. The aim of these check-lists is to help new technology applicants, and assessment committee members, to reflect upon issues that may be especially relevant regarding the technology in question.

Guide for Acquisition of New Technologies (GANT)

GANT: COMPLETE VERSION

Contents (complete version)

Introduction	257
1. Rationale	257
2. Objectives	258
3. Description of the guide	258
4. Guide's target audience	259
5. Prior requirements for use of the guide	259
6. Indications for use of the guide	260
7. Guidelines for completion of the submission form	262
8. General criteria for assessment of applications	263
Final recommendation	265
Basic requirements	265
Summary on the new technology proposed, for the assessment committee	266
Administrative details	266
Main details regarding the proposal	266
Administrative details	267
A. Description of the proposed technology	267
B. Objectives of the proposal	268
C. Services	268
D. Clinical features	269
E. Potential advantages associated with the new technology	270
F. Resultados esperados	271
G. Scientific evidence available & other sources of data	274
H. Reserach underway	279
I. Economic information	279

J. Follow-up	281
Assessment report	282
Final recommendation	284
Basic requirements	284

Introduction

1. Rationale

The term healthcare technology tends to be equated, at a first glance, with complex medical equipment. However, in the field of technology assessment, the term is interpreted in a far broader manner, to also include drugs and ways in which to organise healthcare delivery.

One of the most broadly accepted definitions of the term “healthcare technology” was proposed some time ago by the US Institute of Medicine¹: “*Health technology is the drugs, devices and medical or surgical procedures used in healthcare delivery, as well as the organizational and support systems used to deliver healthcare*”. So, from this point of view examples of medical technologies would include immunisation or screening programmes, diagnostic imaging tests, laboratory diagnostic tests, a medical procedure, a surgical technique, a rehabilitation programme, a change in the way activities are organised within a healthcare facility, etc.

Hospitals are the opportunity and the setting where many technologies become consolidated, and a variety of factors come into play when a hospital decides to implement a given technology. Some of the most relevant are the views held by doctors who deliver healthcare, the role of professional organisations, lobbying on the part of manufacturers, and prior implementation of a specific technology in prestigious hospitals or in the private healthcare sector, along with patients’ expectations and demands.

Together with these factors, we must also take into account other issues that hinder implementation of new technologies at hospital level. One such factor is the breathtaking speed at which new technologies emerge – given that manufacturers need to put profitable products on the market – and aspirations on the part of clinicians who yearn to gain access to technologies capable of increasingly improving their patients’ health. The other factor has to do with budgetary restrictions, which mean that the interest for adopting new technologies

1 Health Technology Assessment Agency (AETS). Carlos III Health Institute – Ministry for Health and Consumer Affairs. «*Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*» (Guide for Health Technology Assessment Reports). Madrid: AETS–Carlos III Health Institute, June 1999. Quoting the US Congress Office of Technology Assessment: *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies*. Publication No. OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.

meets pressures in terms of curbing healthcare expenditure and making it more efficient.

In a nutshell, if we bear in mind the complexity of determining factors in the real setting where decisions on healthcare technologies are taken, along with the wide range of interests among the various stakeholders involved – medical doctors, managers and funding agencies – there is an obvious interest in finding a common language and joint instruments that provide objective, explicit arguments that are acceptable to all parties when it comes to implementing health technologies in the hospital setting. Health technology assessment and evidence-based medicine may provide this common ground of understanding.

Hence, the purpose of this Guide is to provide a support tool for decision-making regarding new technology implementation at hospitals that operate under the National Health Service.

2. Objectives

1. Provide a method to facilitate decision-making on the implementation of new technologies in the hospital setting.
2. Promote dialogue between clinicians and managers when it comes to decision-making on the introduction of new technologies at hospitals.

3. Description of the guide

The Guide is presented in two versions, an abridged format and a complete version. The latter is broad and comprehensive. Adequate completion of the form requires investing some time in obtaining the necessary information and reflecting upon the various issues that need to be taken into account for appropriate decisions to be made regarding the introduction of a new technology. Therefore, the impact of the assessed technology must be sufficiently relevant to make the effort worthwhile. Many of the technologies proposed at hospital level are not that relevant, however, to justify completing the extended version of GANT, although it will still be necessary to consider the foreseeable impact of the new technology on patients and the hospital alike. So the decision to implement new technologies of this nature will be streamlined, in order to invest less time and effort in reaching that decision. This is why – following recommendations from the vast majority of experts – an abridged and more straightforward version of GANT has been produced. In general, most cases will be assessed using the abridged version of GANT, while the extended version will only be used when the foreseeable impact of the new technology is regarded as especially relevant.

The extended or complete version of GANT presents firstly a section requesting the applicant's administrative details, followed by questions to assess implementation of the new technology. The Guide includes 36 questions, divided into ten sections, as follows: A) Description of the proposed technology; B) Objectives of the proposal; C) Services; D) Clinical features; E) Potential advantages of the new technology; F) Expected outcomes; G) Scientific evidence available and other sources of information; H) Research underway; I) Economic information; and J) Follow-up. Lastly, there are two sections for assessment of the proposal and final recommendation. After each block of questions, a check-list has been included by way of reminder of the main points to be taken into account when responding to questions. The aim of these check-lists is to help new technology applicants, and assessment committee members, to reflect upon issues that may be especially relevant regarding the technology in question.

The abridged version of GANT includes seven sections. The first also refers to the applicant's administrative details. The following three, sections A, B and C, contain eleven questions to assess implementation of the new technology. Section A gauges suitability of the proposal in terms of the hospital's services and strategic objectives. Section B helps to strike the right balance between the pros and cons of implementing the new technology. Section C assesses the hospital's capacity to take on board the proposal. The following section is essentially a Table which enables establishing a recommendation regarding implementation of the new technology on the basis of the assessment made under sections A, B and C. Next is a section for final recommendation regarding the new technology. Finally, there is a section containing a number of resources including technology assessment, research methodologies and economic assessment tools.

4. Guide's target audience

The Guide is designed for use at any hospital operating within the Public Healthcare System. The primary recipient of the guide is the physician requesting implementation of a new technology at his/her hospital. Another such recipient is the committee mandated to assess the request, namely technology assessment committees, purchase commissions, supply commissions, and so forth. Hospital's top management, responsible for taking the final decision on new technology implementation, is another essential recipient.

5. Prior requirements for use of the guide

A number of factors have a vast influence when it comes to successful assessment of health technologies at the hospital level. Among those factors are participation of

professionals with the adequate knowledge and skills, the establishment of a formal working procedure, known by all hospital professionals, and commitment on the part of the hospital's top management to adhere to this working methodology.

It is advisable to set up a technology assessment committee with qualified members and strict rules governing committee work, including a specific method to achieve consensus, and indication of the committee's degree of authority. It may sometimes be necessary to take part in training activities, so that the hospital has the required level of skill to conduct comprehensive and relevant bibliographical searches, to assess the quality of scientific studies identified, and to transfer any conclusions drawn from the studies to daily clinical practice in the hospital setting. In addition, professionals involved in these tasks should have the necessary time available to carry them out.

It is also advisable to establish a formal decision-making procedure for new technologies, with a number of mandatory stages that are known by all stakeholders. This necessarily requires the commitment of the hospital's top management.

It is recommended that the procedure be carried out using telematic means. For instance, the hospital's intranet should make available instructions, application forms and any other documents that may be needed to submit a new technology request. The submission should be sent to the assessment committee also via the intranet, and the committee should be able to assess and make its final recommendation using the same means. This enables streamlining the procedure while curbing waiting times. It is likewise advisable to have the organisation's commitment in terms of complying with maximum delay times between date of the new technology submission, the committee's recommendation and the final decision to be adopted by the hospital's top management. All these factors are important to mitigate perceptions on the part of physicians that the whole process is hindered by red-tape.

6. Indications for use of the guide

When deciding to opt for the abridged or extended version of GANT, we recommend assessing whether the proposed technology is sufficiently relevant, bearing in mind the following criteria:

- The proposal represents a substantially innovative change in current use of an existing technology.
- A new technology is proposed whose introduction would imply significant changes in the way the hospital organises its activities.
- Adopting the proposed technology would entail purchasing new equipment, setting up new hospital units, or providing for new services.

- There is some uncertainty on the new technology, regarding relevant safety and effectiveness issues.
- The proposed technology affects wide sectors of the population.
- The proposed technology has a significant economic impact.
- It is necessary to withdraw a technology that has become obsolete.
- The idea is to assess the suitability of a technology for some of its indications.

Some new technology proposals would be excluded from GANT assessment, in any case:

- Technologies still undergoing basic or experimental research stages. Experimental technologies are any healthcare interventions for which there are no data on outcomes from basic studies addressing their efficacy and safety. Technologies still undergoing research and development stages and have not reached the register, homologation and marketing stages are also experimental in nature. For technologies in the experimental stage, the most appropriate course of action is to recommend that they be included in a clinical trial or study based on a suitable methodological design to address the questions posed by the research.
- Healthcare interventions that are excluded from the National Healthcare Service's portfolio in accordance with provisions contained in Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Healthcare Service.
- Drugs. Although, in principle, GANT is designed to cover any type of technology, drugs are sufficiently important within the Healthcare System – and present particular technical characteristics – to warrant a specific Guide, designed especially for drug assessment. This guide is called GINF Guide (Guide for the Introduction of New Drugs in the Pharmacotherapy Guidance) which is available at <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=4>> and also accessible through the Spanish Ministry for Health and Consumer Affairs' web site, <www.msc.es>
- The same applies to genetic testing. Assessment in this case would not be conducted with GANT, but with a specific Guide called GEN (Framework for Assessment of Genetic Tests), which is available at <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=24>> and also accessible through the Spanish Ministry for Health and Consumer Affairs' web site <www.msc.es>
- It must be borne in mind that the process for correct completion of the full version of GANT may require considerable effort and thus it may not be suitable when taking decisions on minor changes. However, in these

cases it may still be convenient to conduct an assessment on the proposed technology, on the basis of explicit arguments regarding its suitability for the hospital, its clinical relevance as well as organisational and economic impact. Under these circumstances, the abridged version of GANT may be more suitable.

7. Guidelines for completion of the submission form

The guidelines provided below should be interpreted in a flexible fashion, and they should be adapted to each particular context. The broad variability of healthcare centres and circumstances makes it necessary to interpret the criteria proposed on a case-by-case basis.

The Guide is available in paper format and also in the form of electronic files to be completed directly via the internet.

To make the Guide easier to work with, we have opted for a single submission form for all requests, despite the fact that proposals may be extremely different in nature. Note that this submission form is to be used for screening programmes, diagnostic tests, medical procedures, surgical techniques, rehabilitation treatments, organisational changes, etc. This should be borne in mind particularly in those cases where some of the data may not be applicable, or when it may be necessary to elaborate and provide more information in some of the sections of the Guide.

At any event, however, once the process proposed in the Guide is completed, the information available on the proposed healthcare intervention should have improved substantially, particularly with regard to the clinical, organisational and economic dimensions.

As a first step, applicants are advised to draw up a preliminary summary of the new technology proposal, for submission to the assessment committee which, in the light of the summary, will decide whether the GANT assessment is to be conducted via the abridged or complete version of GANT. In addition, given that some technologies have very specific features, it may be more convenient to complete the abridged version, but adding specific section(s) or question(s) which are only contained in the full version. At the end of this introduction, we provide an example of preliminary summary.

Once the assessment committee has decided on which type of assessment applies, the applicant will have to respond to the relevant questions, as indicated by the committee, whether it be through the full or abridged version of GANT, or the abridged version with modifications. Ideally, the questionnaire should be completed by the hospital departments/units requesting the new technology, in collaboration with other departments involved. In addition, applicants should be assisted by other hospital units whose contribution may be essential, such

as departments in charge of information systems, economic and administrative activities at the hospital, research divisions, etc.

It is important to fill in the questionnaire in the most thorough and detailed manner possible, using easily comprehensible language. Note that the lack of information may prevent adequate assessment of the proposal.

Some of the terms employed in the form may be interpreted in various ways, or may appear ambiguous. In case of doubt, applicants should use the operational definition that they deem most appropriate, making the necessary clarifications at the end of the form. When using acronyms, they should be explained in full the first time they appear in the questionnaire.

It is also worth emphasising that it is extremely important to carry out the literature search in the most systematic manner possible, with the aim of identifying relevant, good quality scientific studies on the topic in question. To streamline this search, both versions of the Guide provide links to frequently used sources of information in the field of technology assessment.

In the event that the applicant has been unable to locate all the necessary information at the time of submitting the request, this should be noted in the form, clarifying which data or information are missing, while indicating which sources of information will be used to obtain the missing data, and a dead-line for submitting them.

Another problem that may arise is that the space provided in the form to respond to questions may be insufficient. In this case, applicants should attach to the form any additional information that is deemed relevant, in the form of annexes.

8. General criteria for assessment of applications

In the complete version of GANT, three criteria will be applied to qualify the technology, namely services and the hospital's strategic objectives; balance between the advantages and drawbacks of implementing the new technology; and the facility's capacity to take on board the proposal.

First to be determined is suitability of the proposal in terms of the hospital's services and strategic objectives. This will be gauged through the question on degree of consensus regarding the new technology (Administrative Details), together with questions 1 to 9. If the responses provided are considered suitable, the assessment will be favourable, and unfavourable if the opposite is the case. The assessment committee may concur that information is lacking, and in this case applicants will be invited to provide that information subsequently.

Second to be ascertained is whether there is a good balance in terms of the pros and cons of implementing the new technology, to be determined on the

basis of questions 10–12, 13.a and 19–26. As explained above, if the answers to those questions are deemed adequate by the assessment committee, it will rule in favour of implementation and against, if the answers are deemed inadequate. If the assessment committee understands that information is lacking, the applicant will be allowed to provide it at a later date.

Finally is the question of gauging whether the hospital or facility’s capacity to take on board the proposal. This will be determined through questions 13.b and 13.c, 14–18 and 28–35. Adequate responses will lead to a favourable decision, whereas insufficient answers will lead to an unfavourable decision. When information is missing, the applicant will be invited to submit it at a later date.

Once each section in the questionnaire is assessed – favourably or unfavourably – the final recommendation will be established on the basis of the indications contained in the table below.

Services and Strategic Objectives	Balance between the pros and cons of new technology implementation	Hospital's capacity to take on board the proposal	Recommendation
Favourable	Favourable	Favourable	Recommended
Favourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Favourable	Favourable	Modifications allowed	Recommended with modifications
Favourable	Unfavourable	Favourable	Decision to be reviewed in the light of scientific evidence supporting the potential advantages argued in the proposal
Unfavourable	Favourable	Favourable	Not recommended
Favourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Favourable	Not recommended
Unfavourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended

Lastly, the assessment committee will draw up its final recommendation on the basis of the following:

Final recommendation

A.Implementation of the proposed technology is not recommended.

Causes:

I– Absence of basic requirements.

II– Lack of scientific evidence.

III– The proposal does not compare well with existing alternatives, from the clinical, organisational or economic point of view.

B Implementation is recommended with modifications.

Implementation is recommended in the terms outlined in the proposal.

Basic requirements

- The proposed technology complies with indications for application of the Guide.
- The proposed technology is consistent with the hospital's services.
- The proposed technology does not belong to any category that, at any event, is excluded from GANT assessment, namely experimental technologies; technologies excluded in accordance with Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Health Service; drugs, and genetic tests.
- After completion of GANT, all the essential information is available to make an informed decision on implementation of the proposed technology.
- The hospital has the necessary budget to implement the proposed technology.

If implementation of the proposed technology is not recommended, it is advisable to explain in detail what circumstances or causes have led to its dismissal.

If there are research studies underway, whose final outcomes may alter the final recommendation this should be indicated in the relevant section (complete version).

Should any kind of follow-up be required to assess the outcomes of new technology implementation before definitive authorisation can be granted, the relevant section in the questionnaire should be filled in (complete version of the Guide), to explain how follow-up will be conducted and when should the final decision be reviewed.

Summary on the new technology proposed, for the assessment committee

Administrative details

Applicant's name and surname:

Date of application:

Applicant's Hospital Dept/Unit:

Applicant's position:

Phone:

E-mail:

Main details regarding the proposal

Name:

Clinical indications:

Is the proposed technology appropriate in terms of the hospital's portfolio of services?

Aims of the proposal. Propose specific indicators that may be improved, indicating expected percentage of improvement:

Indicate the most significant repercussions for patients, professionals and hospital management indicators:

Is there scientific evidence to support the potential advantages of the proposed technology?

Are initial and maintenance costs known?

Guide for the Acquisition of New Technologies.

Complete version

Administrative details

Applicant's name and surname:

Date of application:

Applicant's Hospital Dept/Unit:

Applicant's position:

Please indicate the degree of consensus reached for the new technology proposal:

- ☐ Individual submission.
- ☐ Proposal has been discussed with colleagues & consensus reached.
- ☐ Proposal has been discussed with colleagues and Head of Dept. and consensus reached.
- ☐ Proposal has been discussed with other Depts involved & consensus has been reached.

Phone:

E-mail:

Signature of the requesting physician, Head of Dept., and Heads of other Depts. involved, if applicable.

A. Description of the proposed technology

1. Name:

2. Components:

3. Operational details:

B. Objectives of the proposal

4. Please indicate which specific improvements you expect to attain with the proposed technology. Propose specific indicators which are expected to improve, indicating expected percentage of improvement.

5. Also specify how those indicators can be measured:

Check–List

- Who will be responsible for measuring indicators?
- When will they be measured?
- Which method will be used?
- Which information systems will be necessary?
- Will clinical records be reviewed?

C. Services

6. Is the technology proposed consistent with the hospital's portfolio of services?

Check–List

- Is it useful to achieve the hospital's strategic objectives?
- Does the No. of patients who will benefit from new technology implementation, justify its introduction?
- Does the complexity of the disease/pathology justify new technology implementation?
- Will the required quality standards be met?
- Is the proposal feasible from the organisational point of view?
- Is demand for this technology being met correctly in other hospitals/ healthcare facilities at present?

D. Clinical features

7. Which are the clinical indications for the proposed technology?

- a. Pathology or main diagnosis:
- b. Stage or situation in disease progression:
- c. Other patient characteristics:

8. Which are the contraindications?

9. Which is the primary application of the new technology?

- ☐ Screening
- ☐ Diagnostic
- ☐ Medical treatment
- ☐ Surgical treatment
- ☐ Rehabilitation treatment
- ☐ Improve the way healthcare delivery is organised
- ☐ Information systems. Others (please specify):

E. Potential advantages associated with the new technology

10. Which other similar devices are available at present? Which technologies currently perform the same function as the technology proposed?

11. Indicate whether the new technology:

- ☐ Completely replaces technology currently used. Once the proposed technology is implemented, current technology will become obsolete and in all cases, the new technology would be the indication of choice.
- ☐ Partially replaces technology(s) in use at present. Some of the indications of the technique in use would be replaced by the new technology.
- ☐ The new technology will be used simultaneously along with the current technology, without replacing any of the indications. The new technology can be used along side the technology in place at present.
- ☐ New technology will give rise to new indications. Patients who can not be treated with the technology currently available for similar diseases or clinical situations, will benefit from treatment with the new technology.

12. What are the potential advantages of the new technology compared with other alternatives available? Please consider as potential advantages not only clinical outcomes but other factors as well, such as improving quality of life for patients' relatives, enhanced efficiency of the healthcare system, etc.

F. Expected effects

13. Indicate expected effects/impacts for the following

a. Patients:

b. Organisation:

c. Professionals:

Check–List

- Incidence, prevalence, prognosis, complications, mortality, diagnostic performance, satisfaction, quality of life, patients' comfort, disability, etc.
- How will patients' safety be affected? Which are the most frequent complications? Which are the main adverse events?
- Are patients' demands known, in relation with the proposed technology? For instance: needs expressed during medical interviews, suggestions from patient associations, research studies, etc.
- Which prior requisites do patients need to meet to undergo treatment with the new technology (nursing interventions, or diagnostic tests, for instance)?
- Specific informed consent requirements: verbal, in writing, verbal & in writing, who is responsible for handling informed consent.

Check–List

Professionals

- How much time is estimated for each medical intervention conducted with the new technology? And how long would the same intervention take with technology in use up until now?
- Will it be necessary to re–organise routine activities in the Depts./Units involved? In what way?
- Does the Dept./Unit currently have sufficiently trained staff to use the new technology?

- If it does not, indicate what training would be necessary. Who would require training? What would training entail? Where can it be delivered? How many hours will be necessary? What minimum experience is required to consider that the training period has been completed?
- Will it be necessary to hire new staff?

Check-List

Organisation

- Give a few examples of hospital indicators that may alter as a result of new technology implementation. For instance, No. of first out-patient consultations; No. of successive out-patient consultations; No. of diagnostic tests performed; No. of patients in screening programme; No. of surgeries; average hospital stay; ditto but cause-adjusted; No. of inter-consultations; risk-adjusted mortality rates; risk-adjusted re-admissions rate, etc.
- What are the foreseen effects on Primary Care? E.g. No. of referrals; need for a common protocol for interventions, etc.
- What are the foreseen effects on other hospital services? E.g. which Depts./Units will use the technology; which Depts./Units will necessarily need to be enlisted to collaborate, etc.
- Will the new technology be useful for research, academia or medical training? Elaborate on possible plan to apply new technology to these areas.
- Where will the new equipment be installed? Will it be necessary to extend the surface area currently available? Will it be necessary to re-organise current lay-out of the space available?
- Do the organisation's work-place culture and values favour or hinder implementation of the proposed technology?

14. Is it necessary to put in place specific procedures to guarantee quality? Describe briefly.

15. When can work commence with the new technology?

16. What routine maintenance checks are required?

17. Will the hospital's environmental management activities be affected in any way?

Check–List

- Quality controls: in-house quality controls; participation in external assessments; quality protocols.
- Who can conduct maintenance operations of the new equipment? What are the most common causes/needs for repair? How frequently do these failures –regarding reliability of the device – occur? How long will the equipment be out of use when one of those failures arises?
- Does purchase of the new equipment increase environmental risks associated to the hospital/healthcare facility?:
 - Is there any risk in terms of atmospheric emissions, spillages to the sewage network, ground pollution or excessive noise?
 - Will hazardous sanitary waste be generated by new equipment?
 - Will there be any impact on water, fuel and energy consumption?
 - Although this may be an exceptional circumstance, in the event of an emergency, which is the most probable emergency? E.g. Gaseous fumes or leakages, fires, toxic spillages, etc.
 - Will it be necessary to raise the awareness of and educate professionals and patients?

18. Ethical and legal considerations:

Check–List

- Are there any moral dilemmas associated to this technology?
- In the case of a diagnostic test, are there any risks in terms of discrimination towards patients after test results are known? To what extent should relatives be informed of test results? How should confidentiality of information be handled?
- Will the patient's ability to decide be affected in any way? Are patients' preferences taken into account whenever possible? (principle of autonomy).
- Is the balance between risks and benefits favourable towards technology implementation for the population group meeting the indication criteria outlined? (principles of beneficence and non-maleficence).
- Will patients access the proposed technology on a fair and equal footing? Will any population group have to face greater difficulties to access this technology? Will any patient sub-groups find it more difficult to access this technology? Consider characteristics such as age, gender, race, social & economic status, level of education, geographical location, belonging to a minority ethnic group, etc. (principle of justice).
- Will the doctor-patient relationship be affected in any way?
- Does the applicant have any conflicts of interest? One such example would be that the applicant is taking part in ongoing research to demonstrate the effectiveness of a given technology, with industry funding or sponsorship..
- Are specific standards on homologation, industrial quality, safe use, and information to users, applicable in this case?
- Is it necessary to acquire accreditation or certification by any relevant authority/body for activities to be performed with the new technology?

G. Scientific evidence available & other sources of data

Evidence-based clinical practice aims to bring together the findings of the best research available and judgement based on clinical experience and patients' values. In this section we intend to help you identify and assess the scientific evidence available on the subject. To this purpose we propose which type of study is most appropriate to assess a given technology; we propose a format for summarising the findings of the most relevant studies; we offer criteria to assess the quality of a research study and suggest how to classify grades of evidence. Our check-lists provide links to sources of information containing technology assessment reports and types of research studies, as well as other check-lists to assess the quality of scientific studies.

When we identify good quality scientific studies, which contribute with high levels of evidence, and whose findings are clinically relevant, there are significant arguments to justify proposing the implementation of new technology. If evidence is lacking, it is important to be cautious when judging the potential benefits of a new technology.

19. Please explain how you learned about the potential advantages of the proposed technology.

Check–List

- Scientific Society, research studies, guidelines from expert professionals whose opinions are valued highly; advice from industry; others (specify)

20. In your view, which studies contribute with evidence supporting the potential advantages of the proposed technology?

Check–List

- To assess the quality of scientific studies, we advise applicants to use the critical reading sheets produced by OSTEBA (Basque Country Health Technology Assessment Service). http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/metodos_formacion/es_1207/leccri.html
- There are numerous sources of information where to find relevant scientific studies on the topic. Some of the most used are:
 - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). <http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp>
 - Centre for Reviews & Dissemination (CRD), University of York. <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
 - Cochrane Plus Library. <<http://www.update-software.com/Clibplus/clibplus.asp?Country=Espana>>
 - Pubmed. U.S. National Library of Medicine. <www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>
 - National Guideline Clearinghouse. <<http://www.guideline.gov/>>

21. Which type of design was adopted in each of these studies? Is this the most appropriate design?

Check–List

- By way of example, in the following table we propose the most appropriate methodological design for the aims of a research study:

Proposed Technology	Type of study	
Medical, surgical or rehabilitation treatment	Controlled, randomised clinical trial	
Screening	Assess accuracy of test	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Diagnostic	Evaluar la precisión de la prueba	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Prognosis	Cohort study	

22. Which are the most relevant findings for each study?

Check–List

- By way of example, the following table shows how to summarise the most relevant findings for each study:

Name of study and methodological design	Patients' characteristics	Proposed technology and alternative for comparison	Findings for proposed technology and for alternative with which it is compared

23. Does the quality of the studies identified allow affirming that the potential advantages of the new technology will remain unchanged when applied in daily clinical practice?

Check–List

- Below is a table, by way of example, as a guide to assess the scientific quality of each study, extracted from “*Evidence–Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2005). The Centre for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia*”

SELECTED STUDIES	
What was the topic of the research?	
What type of design was used? Was it the most appropriate?	
Are these outcomes valid?	How were the trial's subjects recruited?
	At study base-line, were comparison groups similar?
	Were patients, researchers and those responsible for analysing the outcomes, aware of treatment allocation?
	Was the duration of the follow-up period sufficient? If patients were lost during follow-up, were these withdrawals/loses analysed?
	Were interventions and findings assessed independently?
	What are the study's weaknesses? Which are the possible biases?
	What effects could those biases have on the outcomes obtained?
Are the study's findings relevant?	Are the findings relevant from the clinical point of view?
	How accurate are the findings? Are they statistically significant? Which is the confidence interval? Which is the value of p?
Are these findings applicable to my particular clinical situation?	Does the patient population display similar features? Are patient expectations and acceptability of technique similar?
	Does the study use definitions of the technology, the procedure and outcomes that are similar to those used in my setting? For instance, does the study use the same threshold to consider that a diagnostic test is positive?
	Have similar working protocols been followed?
	Do the features of the organisation differ in any significant aspect that should be taken into account? For instance, clinician's experience with a technique, or available complementary equipment, etc.

24. Have any Scientific Societies published guidelines? What do these guidelines recommend?

25. Have any expert groups produced guidelines? What do these guidelines recommend?

26. Which centres could be considered as benchmarks in application of the requested technology?

H. Research underway

27. Is there any research underway whose final findings may affect current recommendations or guidelines? Please indicate which particular study(s).

Check-List

- There are a number of sources of information providing details on scientific studies currently underway. Some of the most used are:
 - ClinicalTrials.gov. <http://www.clinicaltrials.gov/>
 - The National Research Register. <http://www.update-software.com/national/search.htm>

I. Economic information

28. Have you found any studies presenting relevant economic data regarding the technology requested?

29. If so, which are the most significant outcomes from those studies?

30. Are you aware of the initial costs for installing the new technology and making it operational?

31. Are you aware of its maintenance costs?

32. Will it be necessary to purchase additional equipment, accessories or perishable goods for the new technology to perform correctly?

33. For each outcome, is the cost of the new technology lower than that of the technology in use up until now? For instance, for each avoided infarction, each case of diagnosed lung cancer, etc. (Cost–effectiveness)

34. If we measure in monetary terms the outcomes of applying the proposed technology, and – also in monetary terms – the results of not applying that technology, is there a net benefit or increased expenditure for the organisation as a result of implementing the new technology? (cost– benefit)

35. If we take into account the number of Quality–Adjusted Life Years (QALYs) obtained through the technology used to date, and via the new technology, which yields improved QALY? (Cost–usefulness)

Check–List

- Some of the most used economic healthcare data–bases are:
 - The CEA Registry. <http://www.tufts–nemoc.org/cearegistry/default.asp>
 - National Health Service Economic Evaluation Database. <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
 - AHRQ Clinical Economics Research Database. <http://cerd.ahrq.gov/>
 - The Institute of Health Economics. <http://www.ihe.ca/>

J. Follow–up

Should the new technology be recommended for introduction in the hospital’s services, provided that certain modifications are made or recommendations followed, it may be necessary to monitor activities performed until the new technology is granted definitive authorisation.

36. Specify what type of follow–up should be conducted.

Check–List

- Is it necessary to set up an interventions’ register?
- Who would be responsible for setting up and maintaining the register?
- What type of data should be recorded in the register?
- Which type of analyses will be conducted? Specify indicators to be analysed and frequency of analyses.
- Will especially significant adverse events be monitored?
- Should a fresh literature review be conducted on the topic after some time has elapsed following implementation of the new technology?

Assessment report

Date of report:

Name of the technology:

Services and strategic objectives: the proposal has been discussed to reach consensus with colleagues in the Department/Unit and the Head of Department. The objectives of the proposal are relevant to the hospital's strategic aims, and they can be measured. The proposal presented is appropriate and consistent with the characteristics of the hospital where it is to be applied.

Portfolio of services and strategic objectives

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Balance between the advantages and drawbacks of new technology implementation: The technology proposed must be better than that used to date according to relevant dimensions. If the new technology is introduced, improvements must be expected in terms of clinical outcomes, patient safety, or patient satisfaction (and that of their relatives), and scientific evidence must exist to support the potential advantages argued in the proposal.

Balance between the pros and cons of new technology implementation

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Hospital/Healthcare facility's capacity to take on board the proposal: The necessary changes to be made are feasible, allowing the health centre to implement the new technology – new staff to be recruited; required training; working time; re-organising the hospital's activities, etc. Expected changes in management outcomes, as a result of the proposal, allow new technology implementation. The proposal has surpassed comparisons with other existing alternatives, from the economic point of view, and the centre has the necessary budget to take on board the proposal.

Hospital/Healthcare facility's capacity to take on board the proposal

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Once each of the sections in the questionnaire is assessed – favourably or unfavourably – the committee will establish a final recommendation following the criteria contained in the table below:

Services and Strategic Objectives	Balance between the pros and cons of new technology implementation	Hospital's capacity to take on board the proposal	Recommendation
Favourable	Favourable	Favourable	Recommended
Favourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Favourable	Favourable	Modifications allowed	Recommended with modifications
Favourable	Unfavourable	Favourable	Decision to be reviewed in the light of scientific evidence supporting the potential advantages argued in the proposal
Unfavourable	Favourable	Favourable	Not recommended
Favourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Favourable	Not recommended
Unfavourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended

Final recommendation

- ☐ A. Implementation of the proposed technology is not recommended. Causes:
 - ☐ I. Absence of basic requirements.
 - ☐ II. Lack of scientific evidence.
 - ☐ III. The proposal does not compare well with existing alternatives, from the clinical, organisational or economic point of view.
- ☐ B. Implementation is recommended provided that certain modifications are made, or specific guidelines are adhered to.
- ☐ C. Implementation is recommended in the terms outlined in the proposal.

Basic requirements

- The proposed technology complies with indications for application of the Guide.
- The proposed technology is consistent with the hospital's services.
- The proposed technology does not belong to any category that, at any event, is excluded from GANT assessment, namely experimental technologies; technologies excluded in accordance with Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Health Service; drugs, and genetic tests.
- After completion of GANT, all the essential information is available to make an informed decision on implementation of the proposed technology.
- The hospital has the necessary budget to implement the proposed technology.

Signature of the Assessment Committee's Chairperson:

Appendix XI: GANT abridged version

The Guide is presented in two versions, an abridged format and a complete version. The latter is extremely broad and comprehensive in nature. Adequate completion of the form requires investing some time in obtaining the necessary information and reflecting upon the various issues that need to be taken into account for appropriate decisions to be made regarding the introduction of a new technology. Therefore, the impact of the assessed technology must be sufficiently relevant to make the effort worthwhile. Many of the technologies proposed at hospital level are not that relevant, however, to justify completing the extended version of GANT, although it will still be necessary to consider the foreseeable impact of the new technology on patients and the hospital alike. So the decision to implement new technologies of this nature will be streamlined, in order to invest less time and effort in reaching that decision. This is why – following recommendations from the vast majority of experts – an abridged and more straightforward version of GANT has been produced. In general, most cases will be assessed using the abridged version of GANT, while the extended version will only be used when the foreseeable impact of the new technology is regarded as especially relevant.

This appendix presents the abridged version of GANT. There are seven sections. The first contains the applicant's administrative details. The following three – sections A, B & C – contain eleven questions to assess new technology implementation. Section A assesses the suitability of the proposal in terms of the hospital's services and strategic objectives. Section B helps to establish a balance between the advantages and drawbacks posed by introduction of the new technology. Section C gauges the hospital's capacity to take on board the proposal. The following section is essentially a table which helps establish a recommendation regarding implementation of the proposed technology, on the basis of assessments made in sections A, B & C. Next is a section for final recommendation regarding the new technology. Finally, there is a section containing a number of resources including technology assessment, research methodologies and economic assessment tools.

Guide for Acquisition of New Technologies (GANT)

GANT: ABRIDGED VERSION

Contents (abridged version)

Introduction	291
1. Rationale	291
2. Objectives	292
3. Description of the guide	292
4. Guide's target audience	293
5. Prior requirements for use of the guide	293
6. Indications for use of the guide	294
7. Guidelines for completion of the submission form	296
8. General criteria for assessment of applications	297
Final recommendation	298
Basic requirements	298
Summary on the new technology proposed, for the assessment committee	300
Administrative data	300
Main data regarding the proposal	300
Administrative details	302
A. Hospital's services and strategic objectives	302
B. Balance between advantages and drawbacks of new technology implementation	303
C. Hospital's capacity to take on board the proposal	304
Assessment report	305
Final recommendation	307
Basic Requirements	307
Resources	308

Introduction

1. Rationale

The term healthcare technology tends to be equated, at a first glance, with complex medical equipment. However, in the field of technology assessment, the term is interpreted in a far broader manner, to also include drugs and ways in which to organise healthcare delivery.

One of the most broadly accepted definitions of the term “healthcare technology” was proposed some time ago by the US Institute of Medicine¹: “*Health technology is the drugs, devices and medical or surgical procedures used in healthcare delivery, as well as the organizational and support systems used to deliver healthcare*”. So, from this point of view examples of medical technologies would include immunisation or screening programmes, diagnostic imaging tests, laboratory diagnostic tests, a medical procedure, a surgical technique, a rehabilitation programme, a change in the way activities are organised within a healthcare facility, etc.

Hospitals are the point of entry and the setting where many technologies become consolidated, and a variety of factors come into play when a hospital decides to implement a given technology. Some of the most relevant are the views held by doctors who deliver healthcare, the role of professional organisations, lobbying on the part of manufacturers, and prior implementation of a specific technology in prestigious hospitals or in the private healthcare sector, along with patients’ expectations and demands.

Together with these factors, we must also take into account other issues that hinder implementation of new technologies at hospital level. One such factor is the breathtaking speed at which new technologies emerge – given that manufacturers need to put profitable products on the market – and aspirations on the part of physicians who yearn to gain access to technologies capable of increasingly improving their patients’ health. The other factor has to do with budgetary restrictions, which mean that the interest for adopting new technologies meets pressures in terms of curbing healthcare expenditure and making it more efficient.

1 Health Technology Assessment Agency (AETS). Carlos III Health Institute – Ministry for Health and Consumer Affairs. «*Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*» (Guide for Health Technology Assessment Reports). Madrid: AETS–Carlos III Health Institute, June 1999. Quoting the US Congress Office of Technology Assessment: *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies*. Publication No. OTA–75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.

In a nutshell, if we bear in mind the complexity of determining factors in the real setting where decisions on healthcare technologies are taken, along with the wide range of interests among the various stakeholders involved – clinicians, managers and funding agencies – there is an obvious interest in finding a common language and joint instruments that provide objective, explicit arguments that are acceptable to all parties when it comes to implementing health technologies in the hospital setting. Health technology assessment and evidence-based medicine may provide this common ground of understanding.

Hence, the purpose of this Guide is to provide a support tool for decision-making regarding new technology implementation at hospitals that operate under the National Health Service.

2. Objectives

3. Provide a method to facilitate decision-making on the implementation of new technologies in the hospital setting.
4. Promote dialogue between physicians and managers when it comes to decision-making on the introduction of new technologies at hospitals.

3. Description of the guide

The Guide is presented in two versions, an abridged format and a complete version. The latter is extremely broad and comprehensive in nature. Adequate completion of the form requires investing some time in obtaining the necessary information and reflecting upon the various issues that need to be taken into account for appropriate decisions to be made regarding the introduction of a new technology. Therefore, the impact of the assessed technology must be sufficiently relevant to make the effort worthwhile. Many of the technologies proposed at hospital level are not that relevant, however, to justify completing the extended version of GANT, although it will still be necessary to consider the foreseeable impact of the new technology on patients and the hospital alike. So the decision to implement new technologies of this nature will be streamlined, in order to invest less time and effort in reaching that decision. This is why – following recommendations from the vast majority of experts – an abridged and more straightforward version of GANT has been produced. In general, most cases will be assessed using the abridged version of GANT, while the extended version will only be used when the foreseeable impact of the new technology is regarded as especially relevant.

The extended or complete version of GANT presents firstly a section requesting the applicant's administrative details, followed by questions to

assess implementation of the new technology. The Guide includes 36 questions, divided into ten sections, as follows: A) Description of the proposed technology; B) Objectives of the proposal; C) Services; D) Clinical features; E) Potential advantages of the new technology; F) Expected outcomes; G) Scientific evidence available and other sources of information; H) Research underway; I) Economic information; and J) Follow-up. Lastly, there are two sections for assessment of the proposal and final recommendation. After each block of questions, a check-list has been included by way of reminder of the main points to be taken into account when responding to questions. The aim of these check-lists is to help new technology applicants, and assessment committee members, to reflect upon issues that may be especially relevant regarding the technology in question.

The abridged version of GANT includes seven sections. The first also refers to the applicant's administrative details. The following three, sections A, B and C, contain eleven questions to assess implementation of the new technology. Section A gauges suitability of the proposal in terms of the hospital's services and strategic objectives. Section B helps to strike the right balance between the pros and cons of implementing the new technology. Section C assesses the hospital's capacity to take on board the proposal. The following section is essentially a table which enables establishing a recommendation regarding implementation of the new technology on the basis of the assessment made under sections A, B and C. Next is a section for final recommendation regarding the new technology. Finally, there is a section containing a number of resources including technology assessment, research methodologies and economic assessment tools.

4. Guide's target audience

The Guide is designed for use at any hospital operating within the Public Healthcare System. The primary recipients of the guide are clinicians requesting implementation of a new technology at their hospital. Another recipient is the committee mandated to assess the request, namely technology assessment committees, purchase commissions, supply commissions, and so forth. Hospital's top management, responsible for taking the final decision on new technology implementation, is another essential recipient.

5. Prior requirements for use of the guide

A number of factors have a vast influence when it comes to successful assessment of health technologies at the hospital level. Among those factors are participation of professionals with the adequate knowledge and skills, the establishment of a formal

working procedure, known by all hospital professionals, and commitment on the part of the hospital's top management to adhere to this working methodology.

It is advisable to set up a technology assessment committee with qualified members and strict rules governing committee work, including a specific method to achieve consensus, and indication of the committee's degree of authority. It may sometimes be necessary to take part in training activities, so that the hospital has the required level of skill to conduct comprehensive and relevant bibliographical searches, to assess the quality of scientific studies identified, and to transfer any conclusions drawn from the studies to daily clinical practice in the hospital setting. In addition, professionals involved in these tasks should have the necessary time available to carry them out.

It is also advisable to establish a formal decision-making procedure for new technologies, with a number of mandatory stages that are known by all stakeholders. This necessarily requires the commitment of the hospital's top management.

It is recommended that the procedure be carried out using telematic means. For instance, the hospital's intranet should make available instructions, application forms and any other documents that may be needed to submit a new technology request. The submission should be sent to the assessment committee also via the intranet, and the committee should be able to assess and make its final recommendation using the same means. This enables streamlining the procedure while curbing waiting times. It is likewise advisable to have the organisation's commitment in terms of complying with maximum delay times between date of the new technology submission, the committee's recommendation and the final decision to be adopted by the hospital's top management. All these factors are important to mitigate perceptions on the part of physicians that the whole process is hindered by red-tape.

6. Indications for use of the guide

When deciding to opt for the abridged or extended version of GANT, we recommend assessing whether the proposed technology is sufficiently relevant, bearing in mind the following criteria:

- The proposal represents a substantially innovative change in current use of an existing technology.
- A new technology is proposed whose introduction would imply significant changes in the way the hospital organises its activities.
- Adopting the proposed technology would entail purchasing new equipment, setting up new hospital units, or providing for new services.
- There is some uncertainty on the new technology, regarding relevant safety and effectiveness issues.

- The proposed technology affects wide sectors of the population.
- The proposed technology has a significant economic impact.
- It is necessary to withdraw a technology that has become obsolete.
- The idea is to assess the suitability of a technology for some of its indications.

Some new technology proposals would be excluded from GANT assessment, in any case:

- Technologies still undergoing basic or experimental research stages. Experimental technologies are any healthcare interventions for which there are no data on outcomes from basic studies addressing their efficacy and safety. Technologies still undergoing research and development stages and have not reached the register, homologation and marketing stages are also experimental in nature. For technologies in the experimental stage, the most appropriate course of action is to recommend that they be included in a clinical trial or study based on a suitable methodological design to address the questions posed by the research.
- Healthcare interventions that are excluded from the National Healthcare Service's portfolio in accordance with provisions contained in Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Healthcare Service.
- Drugs. Although, in principle, GANT is designed to cover any type of technology, drugs are sufficiently important within the Healthcare System – and present particular technical characteristics – to warrant a specific Guide, designed especially for drug assessment. This guide is called GINF Guide (Guide for the Introduction of New Drugs in the Pharmacotherapy Guidance) which is available at <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=4>>
- The same applies to genetic testing. Assessment in this case would not be conducted with GANT, but with a specific Guide called GEN (Framework for Assessment of Genetic Tests), which is available at <<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/>>

It must be borne in mind that the process for correct completion of the full version of GANT may require considerable effort and it may not be suitable when taking decisions on minor changes. However, in these cases it may still be convenient to conduct an assessment on the proposed technology, on the basis of explicit arguments regarding its suitability for the hospital, its clinical relevance as well organisational and economic impact. Under these circumstances, the abridged version of GANT may be more suitable.

7. Guidelines for completion of the submission form

The guidelines provided below should be interpreted in a flexible fashion, and they should be adapted to each particular context. The broad variability of healthcare centres and circumstances makes it necessary to interpret the criteria proposed on a case-by-case basis

The Guide is available in paper format and also in the form of electronic files to be completed directly via the internet.

To make the Guide easier to work with, we have opted for a single submission form for all requests, despite the fact that proposals may be extremely different in nature. Note that this submission form is to be used for screening programmes, diagnostic tests, medical procedures, surgical techniques, rehabilitation treatments, organisational changes, etc. This should be borne in mind particularly in those cases where some of the data may not be applicable, or when it may be necessary to elaborate and provide more information in some of the sections of the Guide.

At any event, however, once the process proposed in the Guide is completed, the information available on the proposed healthcare intervention should have improved substantially, particularly with regard to the clinical, organisational and economic dimensions.

As a first step, applicants are advised to draw up a preliminary summary of the new technology proposal, for submission to the assessment committee which, in the light of the summary, will decide whether the GANT assessment is to be conducted via the abridged or complete version of GANT. In addition, given that some technologies have very specific features, it may be more convenient to complete the abridged version, but adding specific section(s) or question(s) which are only contained in the full version. At the end of this introduction, we provide an example of preliminary summary.

Once the assessment committee has decided on which type of assessment applies, the requester will have to respond to the relevant questions, as indicated by the committee, whether it be through the full or abridged version of GANT, or the abridged version with modifications. Ideally, the questionnaire should be completed by the hospital departments/units requesting the new technology, in collaboration with other departments involved. In addition, applicants should be assisted by other hospital units whose contribution may be essential, such as departments in charge of information systems, economic and administrative activities at the hospital, research divisions, etc.

It is important to complete the form in the most thorough and detailed manner possible, using easily comprehensible language. Note that the lack of information may prevent adequate assessment of the proposal.

Some of the terms employed in the form may be interpreted in various ways, or may appear ambiguous. In case of doubt, applicants should use the operational

definition that they deem most appropriate, making the necessary clarifications at the end of the form. When using acronyms, they should be explained in full the first time they appear in the questionnaire.

It is also worth emphasising that it is extremely important to carry out the literature search in the most systematic manner possible, with the aim of identifying relevant, good quality scientific studies on the topic in question. To streamline this search, both versions of the Guide provide links to frequently used sources of information in the field of technology assessment.

In the event that the applicant is unable to locate all the necessary information at the time of submitting the request, this should be noted in the form, clarifying which data or information are missing, while indicating which sources of information will be used to obtain the missing data, and a dead-line for submitting them.

Another problem that may arise is that the space provided in the form to respond to questions may be insufficient. In this case, applicants should attach to the form any additional information that is deemed relevant, in the form of annexes.

8. General criteria for assessment of applications

In the abridged version of GANT, three criteria will be applied to qualify the technology, namely services and the hospital's strategic objectives; balance between the advantages and drawbacks of implementing the new technology; and the facility's capacity to take on board the proposal.

Suitability of the proposal in terms of the hospital's services and strategic objectives will be determined through questions 1–5. If the responses provided are considered suitable, the assessment will be favourable, and unfavourable if the opposite is the case. If information is lacking, it may be provided subsequently.

Questions 6–8 will be used to determine whether there is a good balance between the advantages and drawbacks of new technology implementation. Adequate responses will lead to a favourable assessment, and inadequate responses will give rise to an unfavourable assessment. If information is lacking, it can be provided at a later date.

The hospital's capacity to take on board the proposal will be ascertained through questions 9–11. When responses are deemed adequate, the assessment will be favourable, while inadequate responses will give rise to an unfavourable assessment. If information is lacking, it can be provided at a later date.

Once each section in the questionnaire is assessed – favourably or unfavourably – the final recommendation will be established on the basis of the indications contained in the next table.

Services and Strategic Objectives	Balance between the pros and cons of new technology implementation	Hospital's capacity to take on board the proposal	Recommendation
Favourable	Favourable	Favourable	Recommended
Favourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Favourable	Favourable	Modifications allowed	Recommended with modifications
Favourable	Unfavourable	Favourable	Decision to be reviewed in the light of scientific evidence supporting the potential advantages argued in the proposal
Unfavourable	Favourable	Favourable	Not recommended
Favourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Favourable	Not recommended
Unfavourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended

Lastly, the final recommendation will be drawn up on the basis of the following:

Final recommendation

- A. Implementation of the proposed technology is not recommended. Causes:
 - I. Absence of basic requirements.
 - II. Lack of scientific evidence.
 - III. The proposal does not compare well with existing alternatives, from the clinical, organisational or economic point of view.
- B. Implementation is recommended with modifications.
- C. Implementation is recommended in the terms outlined in the proposal.

Basic requirements

- The proposed technology complies with indications for application of the Guide.

- The proposed technology is consistent with the hospital's services.
- The proposed technology does not belong to any category that, at any event, is excluded from GANT assessment, namely experimental technologies; technologies excluded in accordance with Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Health Service; drugs, and genetic tests.
- After completion of GANT, all the essential information is available to make an informed decision on implementation of the proposed technology.
- The hospital has the necessary budget to implement the proposed technology.

If implementation of the proposed technology is not recommended, it is advisable to explain in detail what circumstances or causes have led to its dismissal.

If there are research studies underway, whose final outcomes may alter the final recommendation this should be indicated in the relevant section (complete version).

Should any kind of follow-up be required regarding the outcomes of new technology implementation before definitive authorisation can be granted, the relevant section in the questionnaire should be filled in (complete version of the Guide), to explain how follow-up will be conducted and when should the final decision be reviewed.

Summary on the new technology proposed, for the assessment committee

Administrative data

Applicant's name and surname:

Date of application:

Service where the applicant works at:

Applicant's position:

Phone:

E-mail:

Main data regarding the proposal

Name:

Clinical indications:

Is the proposed technology appropriate to the hospital's services?

Aims of the proposal. Propose specific indicators that may be improved, indicating expected percentage of improvement:

Indicate the most significant repercussions for patients, professionals and hospital management indicators you are expecting to happen:

Is there scientific evidence to support the potential advantages of the proposed technology?

Are initial and maintenance costs known?

Guide for the acquisition of new technologies. abridged version

Administrative details

Applicant's name and surname:

Date of application:

Service where the applicant works at:

Applicant's position:

Phone:

E-mail:

Signature of the requesting physician, the Head of Dept., and Heads of other Depts. involved, if applicable.

A. Hospital's services and strategic objectives

1. Description of proposed technology. Name, components, operational aspects.

2. Has the proposal been discussed with colleagues at your Dept./ Unit who may be affected, with the Head of Dept. and other Units/Depts. involved?

3. Are the objectives of the proposal relevant to the hospital's strategic plans? The proposal helps to make progress in strategic plans, Programme-Contract, Functional Plan, Quality Plan, Sectorial Plans, etc.

4. Can these objectives be measured? Propose specific indicators that are expected to improve after the new technology be implemented, indicating forecast percentages of improvement.

5. Is the proposal consistent with the hospital's services? No. of patients, complexity of the pathology/disease, demand not yet covered by other health centres, necessary quality standards, etc.

B. Balance between advantages and drawbacks of new technology implementation

6. Which are the potential advantages of the new technology? Consider those advantages in comparison with the technology currently in use, bearing in mind expected outcomes for the point of view of patients, professionals, and the organisation.

7. Which are the most relevant patient outcomes expected with the new technology? Mortality, quality of life, adverse events, complications, diagnostic performance, satisfaction, etc.

8. Which *scientific evidence* supports the answers provided to the two last questions above? The type of study was the most suitable for the research subject, and the quality of the study allows inferring that outcomes are genuine, are applicable to the working conditions at your particular hospital and are relevant from the clinical point of view.

C. Hospital's capacity to take on board the proposal

9. Which are the main outcomes expected for professionals with new technology implementation? The changes to be made allow the hospital to adopt the new technology: new staff to be hired, training requirements, working times, work-place environment, etc.

10. Which are the main changes that need to be made in terms of re-organising the hospital for the new technology to be implemented? Indicate the most significant changes in terms of management indicators in relation to the proposed technology: No. of visits, No. of admissions, No. of diagnostic tests, rate of re-admissions, average stays, waiting lists, etc.

11. From the *economic point of view*, is the proposal better than other existing alternatives? Initial costs, maintenance costs, need to purchase additional accessories or perishable goods, cost-effectiveness, cost-benefit and cost-usefulness studies, etc.

Assessment report

Date of report:

Name of the technology:

Hospital's services and strategic objectives: The proposal has been discussed to reach consensus with colleagues in the Department/Unit and the Head of Department. The objectives of the proposal are relevant to the hospital's strategic aims, and they can be measured. The proposal presented is appropriate and consistent with the characteristics of the hospital where it is to be applied.

Hospital's services and strategic objectives

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Balance between the advantages and drawbacks of new technology implementation: The technology proposed must be better than that used to date according to relevant dimensions. If the new technology is introduced, improvements must be expected in terms of clinical outcomes, patient safety, or patient satisfaction (and that of their relatives), and scientific evidence must exist to support the potential advantages argued in the proposal.

Balance between the pros and cons of new technology implementation

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Health centre's capacity to take on board the proposal: The necessary changes to be made are feasible, allowing the centre to implement the new technology – new staff to be recruited; required training; working time; re-organising the health centre's activities, etc. Expected changes in management markers, in view of the proposal, allow new technology implementation. The proposal has surpassed comparisons with other existing alternatives, from the economic point of view, and the centre has the necessary budget to take on board the proposal.

Health centre's capacity to take on board the proposal

- ☐ Favourable assessment
- ☐ Unfavourable assessment
- ☐ Information is lacking

Once each of the sections in the questionnaire has been assessed – favourably or unfavourably – the committee will establish a final recommendation following the criteria contained in the next table:

Services and Strategic Objectives	Balance between the pros and cons of new technology implementation	Hospital's capacity to take on board the proposal	Recommendation
Favourable	Favourable	Favourable	Recommended
Favourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Favourable	Favourable	Modifications allowed	Recommended with modifications
Favourable	Unfavourable	Favourable	Decision to be reviewed in the light of scientific evidence supporting the potential advantages argued in the proposal
Unfavourable	Favourable	Favourable	Not recommended
Favourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Favourable	Not recommended
Unfavourable	Favourable	Unfavourable	Not recommended
Unfavourable	Unfavourable	Unfavourable	Not recommended

Final recommendation

- ☐ A. Implementation of the proposed technology is not recommended. Causes:
 - ☐ I. Absence of basic requirements.
 - ☐ II. Lack of scientific evidence.
 - ☐ III The proposal is not better than existing alternatives, from the clinical, organisational or economic point of view.
- ☐ B. Implementation is recommended provided that certain modifications are made, or specific guidelines are adhered to.
- ☐ C. Implementation is recommended in the terms outlined in the proposal.

Basic Requirements

- The proposed technology complies with indications for application of the Guide.
- The proposed technology is consistent with the hospital's services.
- The proposed technology does not belong to any category that, at any event, is excluded from GANT assessment, namely experimental technologies; technologies excluded in accordance with Royal Decree 63/1995 regulating services available through the National Health Service; drugs, and genetic tests.
- After completion of GANT, all the essential information is available to make an informed decision on implementation of the proposed technology.
- The hospital has the necessary budget to implement the proposed technology.

Signature of the Assessment Committee's Chairperson:

Resources

1. There are numerous sources of information where you could find relevant clinical studies on any topic. Some of the most used are:
- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). <http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp>
 - Centre for Reviews & Dissemination (CRD), University of York. <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
 - Cochrane Plus Library <http://www.update-software.com/Clibplus/clibplus.asp?Country=Espana>>
 - Pubmed. U.S. National Library of Medicine. <www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>
 - National Guideline Clearinghouse. <<http://www.guideline.gov/>>
2. By way of example the table below proposes the most appropriate methodological design for the aim of a research study:

Proposed Technology	Type of study	
Medical, surgical or rehabilitation treatment	Controlled, randomised clinical trial	
Screening	Assess accuracy of test	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Diagnosis	Assess accuracy of test	Cohort study where all subjects are exposed to the new test and the gold standard test
	Assess impact of test on health outcomes	Controlled, randomised clinical trial
Prognosis	Cohort study	

3. To assess the quality of scientific studies, we recommend using the critical reading technical files created by OSTEBA (Basque Country Health Technology Assessment Service), which can be accessed at the following address <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/metodos_ formacion/es_1207/leccri.html>.

There are other possibilities to assess the quality of a study. By way of example we provide the following table, extracted from “*Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2005). The Centre for Clinical Effectiveness, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia*”.

QUALITY OF THE SELECTED STUDIES	
What was the topic of the research?	
What type of design was used? Was it the most appropriate?	
Are these findings valid?	How were the trial's subjects recruited?
	At study base-line, were comparison groups similar?
	Were patients, researchers, and those responsible for analysing the findings aware of treatment allocation?
	Was the duration of follow-up sufficient? If patients withdrew during follow-up, were these withdrawals analysed?
	Were interventions and outcomes assessed independently?
	What are the study's weaknesses? Which are the possible biases?
	What effects could those biases have on the findings?
Are the study's findings relevant?	Are the findings relevant from the clinical point of view?
	How accurate are the findings? Are they statistically significant? Which is the confidence interval? Which is the value of p?
Are these findings applicable to my particular clinical situation?	Does the patient population display similar features? Are patient expectations and acceptability of the technique similar?
	Does the study use definitions of the technology, the procedure and outcomes that are similar to those used in my setting? For instance, does the study use the same threshold to consider that a diagnostic test is positive?
	Have similar working protocols been followed?
	Do the features of the organisation differ in any significant aspect that should be taken into account? For instance, clinician's experience in a technique, or available complementary equipment, etc.

For studies on diagnostic tests the QUADAS assessment scale is used very frequently. It is available at

<http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/25#IDAHNJCM>

Other internet sites containing check-lists that may help assess the quality of a scientific study:

- SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Critical appraisal: Notes and checklists. <<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>>
- Oxford Center for Evidence Based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. <http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp>
- GRADE. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. <<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>>

4. Some of the most frequently used data-bases on economic healthcare information are

- The CEA Registry. <<http://www.tufts-nemc.org/cearegistry/default.asp>>
- National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED). <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>>
- AHRQ Clinical Economics Research Database. <<http://cerd.ahrq.gov/>>
- The Institute of Health Economics. <<http://www.ihe.ca/>>

ISBN 978-84-93-5951-8-0



9 788493 595180

Precio 6€