



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/1226

19/12/2019

2779

AUTOR/A: ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia, se señala que la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS) tiene entre sus funciones la de evaluar las técnicas y procedimientos sanitarios de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). Esta actividad de REDETS dispone de programas anuales de trabajo coordinado entre las 8 Agencias que la componen. Estos programas anuales incluyen específicamente un Programa de Detección de Tecnologías Nuevas y Emergentes que contempla la detección de cualquier tecnología emergente, ya sea dispositivo médico, prueba diagnóstica, intervención médica, procedimiento quirúrgico o aquellos fármacos que formen parte de los dispositivos o intervenciones médicas, las vacunas y la inmunoterapia activa (vacunas terapéuticas), que cumpla los criterios de tecnología emergente definidos por Euroscan¹.

Dentro del plan de trabajo anual de REDETS también se contempla la realización de estudios de monitorización que se prevén como estudios observacionales para valorar técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de post-introducción en la cartera de servicios por su necesidad sanitaria, pero donde existe alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

-
- Nuevas tecnologías: una tecnología en fase de adopción que ha estado disponible sólo para uso clínico durante un periodo limitado de tiempo y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento, en fases tempranas de post-comercialización o fases tempranas de difusión.
 - Tecnologías emergentes: una tecnología que todavía no ha sido adoptada por los sistemas sanitarios. En el caso de los productos farmacéuticos, se corresponde con ensayo clínico en fase II o III o pre-lanzamiento. En los dispositivos médicos, se encontrarían en fase de pre-comercialización.
 - Tecnologías ya establecidas con nueva indicación o uso.



Los estudios están controlados y protocolizados en todos sus aspectos, la correspondiente Agencia de evaluación responsable del estudio elabora al final del mismo un informe técnico sobre su seguridad, eficacia y su grado de implantación en España; su utilidad respecto a otras alternativas existentes; las repercusiones organizativas de su introducción; su repercusión económica, incluyendo la estimación de los costes de su utilización en el Sistema Nacional de Salud y, si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas de uso de la técnica, tecnología o procedimiento.

En la actualidad, desde la Agencia de Valoración de Tecnologías Sanitarias (AETS) se están coordinando tres estudios de monitorización (elaboración del protocolo del estudio y coordinación de la recogida de datos) que se encuentran en diferentes fases de realización (recogida de datos y análisis estadísticos) previas a la realización del informe final:

1. Neuroestimulador para cefaleas refractarias.
2. Dispositivo de Cierre (Oclusor) de la Orejuela Auricular Izquierda.
3. Stent esofágico biodegradable para patología benigna.

Madrid, 11 de febrero de 2020