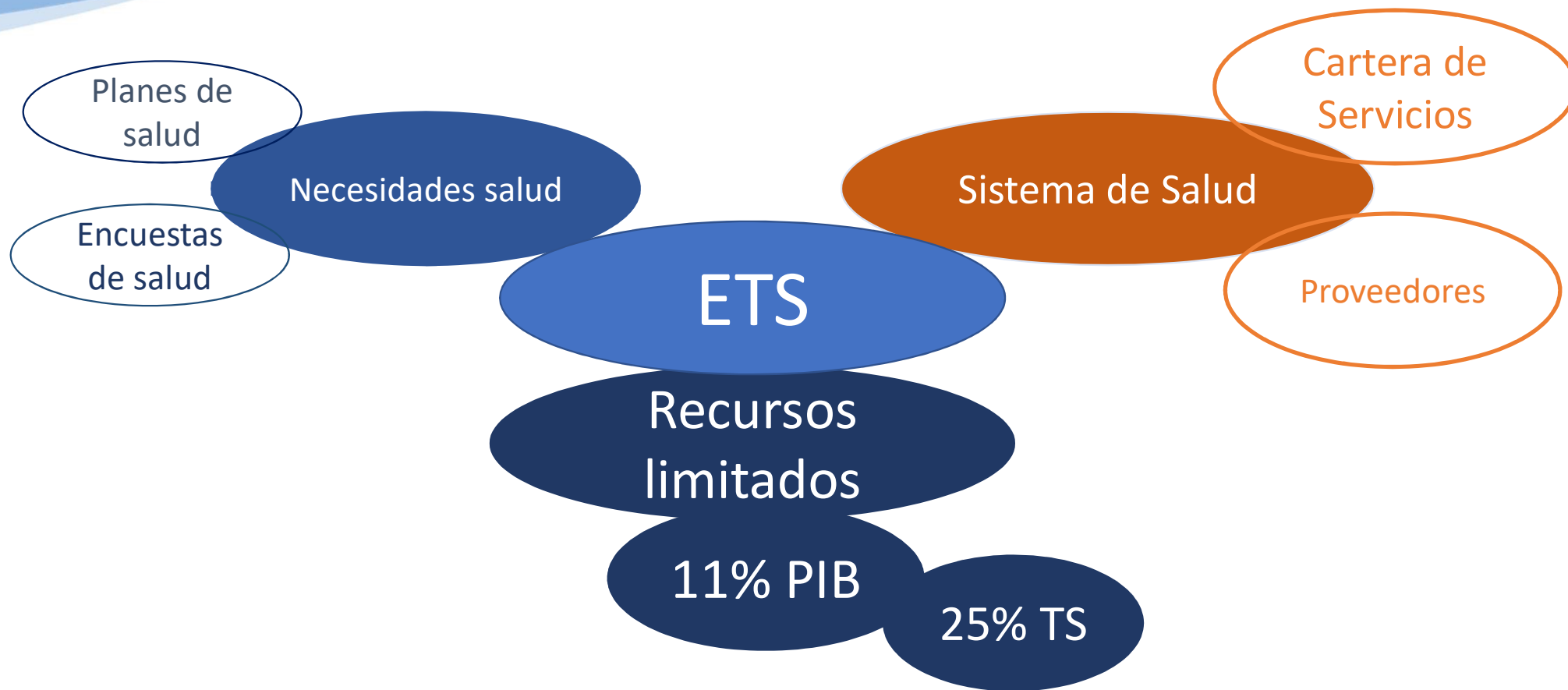




Evaluación de tecnologías de salud digital

"Agilizando la adopción de aplicaciones de salud en España"

Rosa Maria Vivanco Hidalgo , MD PhD MPH
Directora àrea d'avaluació i qualitat
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)
Departament de Salut
RedETS



Evaluación Tecnologías Sanitarias

PERSPECTIVA

INTERESADAS

Seguridad

Efectividad

Eficacia

Costes

Social y
cultural

Ético y
legal

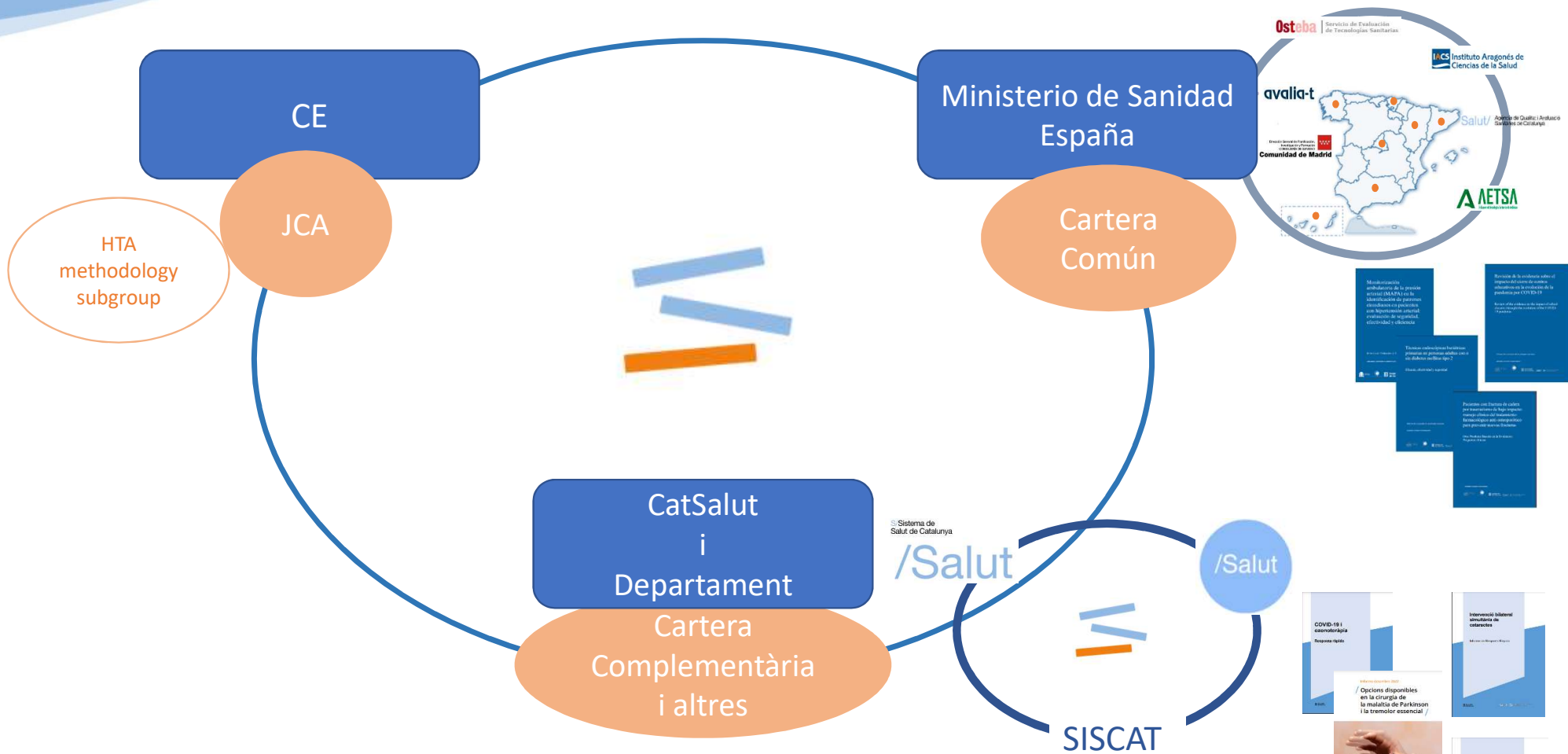
Medio
ambiente

Organizativo

...

CONTEXTO





Cómo acelerar el proceso de evaluación? El marco metodológico y la generación de evidencia

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Descripción y clasificación de las TSD evaluables mediante el marco de ETSd



Sección A:
Dominios y dimensiones



Sección B:
Estándares evidencia



Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Descripción y clasificación de las TSD evaluables mediante el marco de ETSd

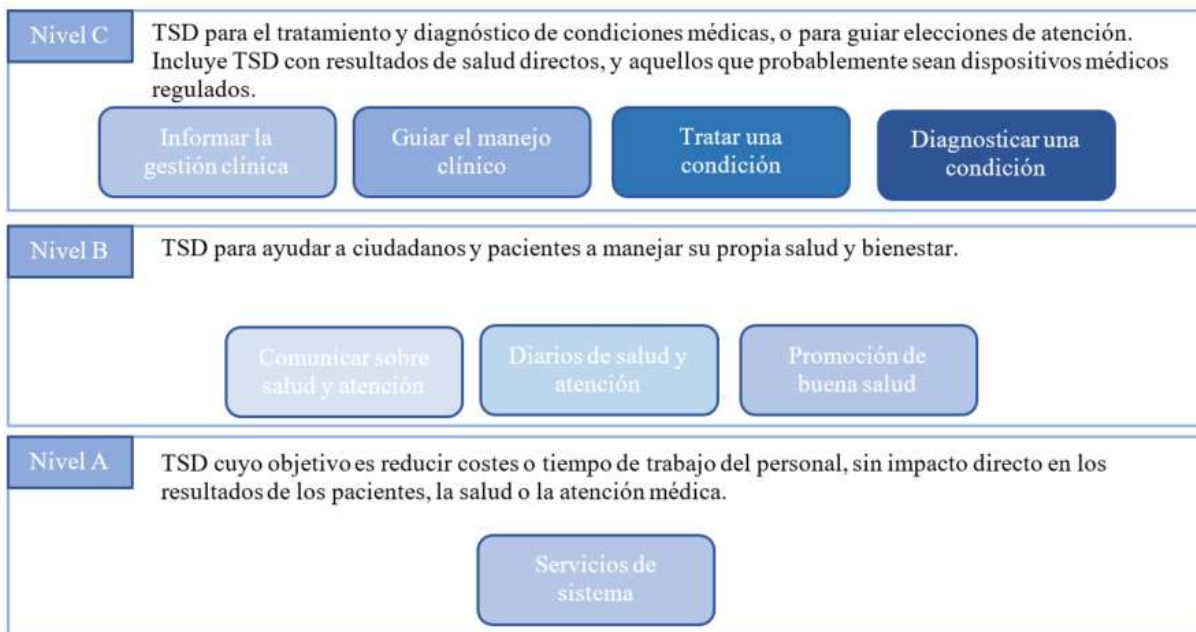


Sección A:
Dominios y dimensiones



Sección B:
Estándares evidencia





La clasificación se establece según finalidad de uso y el riesgo asociado.



Cada grupo de clasificación se correlaciona con la clase de dispositivo sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 y Reglamento (UE) 2017/746.



Clase I, IIa, IIb, III

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



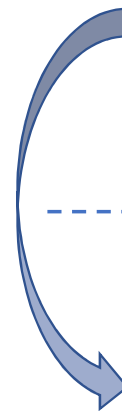
Descripción y clasificación de las TSD evaluables mediante el marco de ETSd



Sección A:
Dominios y dimensiones

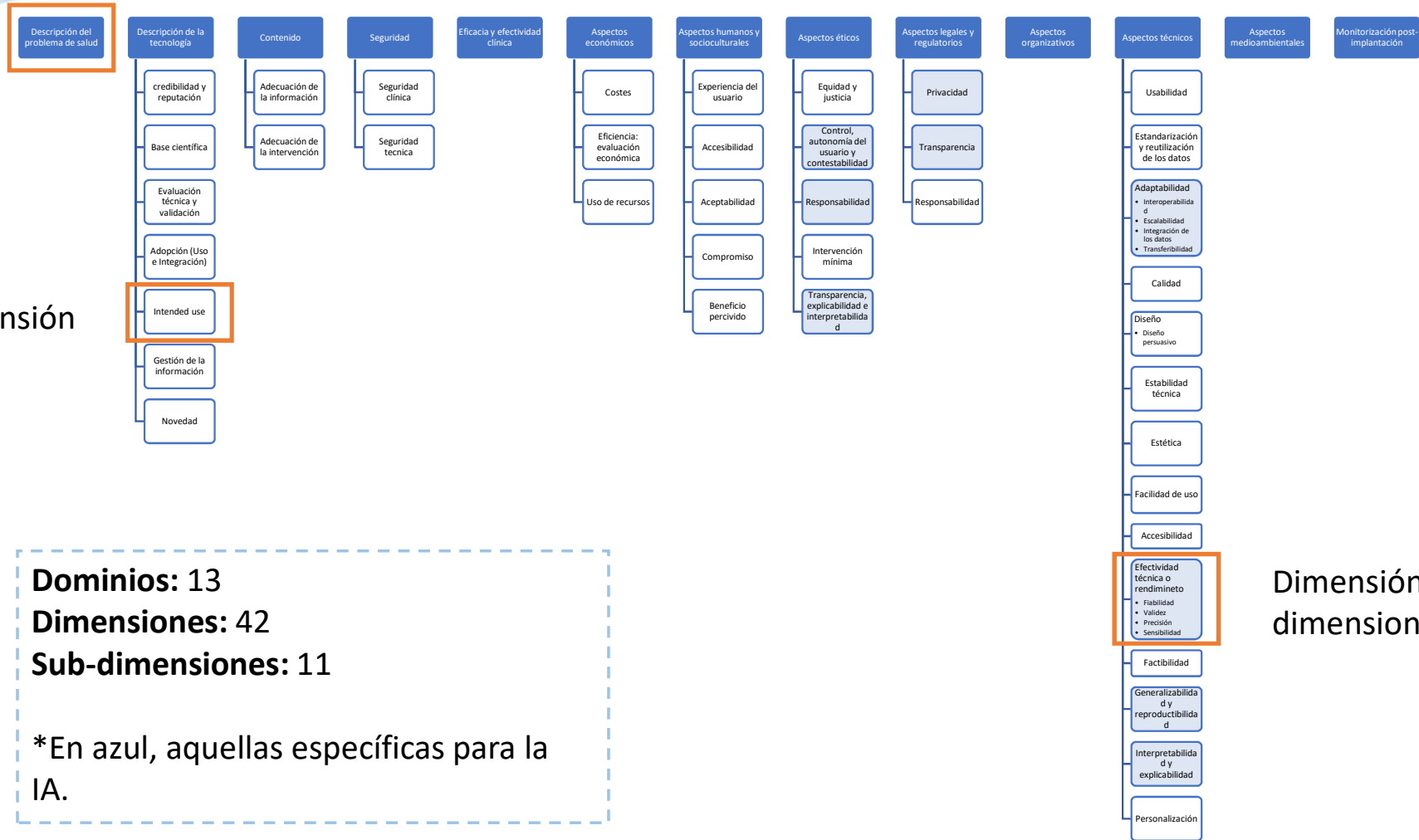


Sección B:
Estándares evidencia



Dominio

Dimensión



Dominios: 13
Dimensiones: 42
Sub-dimensiones: 11

*En azul, aquellas específicas para la IA.

Dimensión con sub-dimensiones

Descripción del problema de salud

Descripción de la tecnología

Contenido

Seguridad

Eficacia y efectividad clínica

Aspectos económicos

Aspectos humanos y socioculturales

Aspectos éticos

Aspectos legales y regulatorios

Aspectos organizativos

Aspectos técnicos

Aspectos medioambientales

Monitorización post-implantación

Descripción del problema de salud

Descripción de la tecnología

Contenido

Seguridad

Eficacia y efectividad clínica

Aspectos económicos

Credibilidad y reputación

Base científica

Evaluación técnica y validación

Adopción (uso e integración)

...

Adecuación de la información

Adecuación de la intervención

Seguridad clínica

Seguridad técnica

Costes

Eficiencia/evaluación económica

Uso de recursos

Aspectos humanos y socioculturales

Experiencia de usuario

Accesibilidad

Aceptabilidad

Compromiso

Beneficio percibido

Aspectos éticos

Equidad y justicia

Control, autonomía del usuario

Responsabilidad

Intervención mínima

Transparencia

Aspectos legales y regulatorios

Privacidad

Transparencia

Responsabilidad

Aspectos organizativos

Aspectos técnicos

Usabilidad

Estandarización y reutilización datos

Adaptabilidad

...

Aspectos medioambientales

Ítem	Descripción del ítem
Descripción	Descripción detallada del dominio en cuestión y motivos por los cuáles se debe considerar.
Dimensiones y sub-dimensiones asociadas	Indicación y descripción de las dimensiones y sub-dimensiones a tener en cuenta en cada dominio y según la tecnología.
Preguntas orientativas	Cuestiones orientativas que pueden ayudar a evaluar o responder cada uno de los dominios. Cabe señalar que la evaluación de un dominio o dimensión no implica responder a cada pregunta. De la misma forma, durante la evaluación de un determinado dominio pueden plantearse otras preguntas no descritas a continuación.
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Descripción de las fuentes de información potenciales para encontrar la evidencia necesaria que permita evaluar el dominio, la dimensión o sub-dimensión.
Estándar del ESF asociado a este dominio	Indicación del estándar o estándares del ESF a los cuales se asocia el dominio, dimensión y/o sub-dimensión en cuestión.
Observaciones	Otros aspectos a tener en cuenta.

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

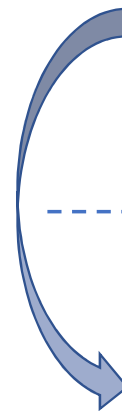


Descripción y clasificación de las TSD evaluables mediante el marco de ETSd



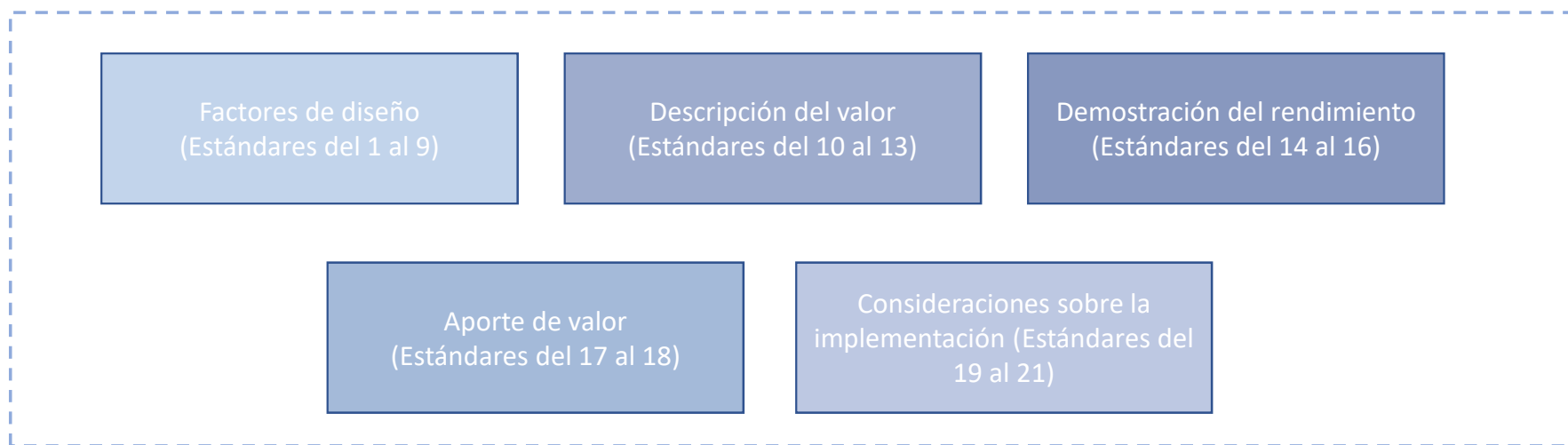
Sección A:
Dominios y dimensiones

Sección B:
Estándares evidencia





Estándares de evidencia
(según ciclo de vida de la TSD)



Descripción detallada de cada estándar, recomendaciones para dar respuesta y relación con los dominios, dimensiones y sub-dimensiones (Sección A)



**¿A quién va dirigido el
marco metodológico?**

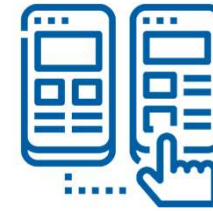
Investigadores/as y
centros de investigación



Órganos
reguladores



Desarrolladores/as
de TSD y centros de
innovación



Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS



Decisores/as



Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios



Investigadores/as y centros de investigación



Generación de evidencia científica relevante para la propia comunidad científica, los profesionales sanitarios, la toma de decisiones en el SNS, etc.

Órganos reguladores



Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS



Desarrolladores/as
de TSD y centros de
innovación

Decisores/as



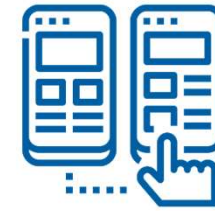
Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios

Investigadores/as y centros de investigación



Identificación de los dominios en los cuales las TSD pueden aportar valor al sistema. Generación de la evidencia para demostrar que su TSD cumple con los estándares de evidencia.

Desarrolladores/as de TSD y centros de innovación



Personal técnico agencias RedETS y unidades ATS



Profesionales sanitarios y proveedores de servicios sanitarios



Decisores/as



Órganos reguladores



Investigadores/as y
centros de investigación



Órganos
reguladores



Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS

Identificación de las áreas en las cuales
la introducción de las TSD pueden
suponer una mejora en la atención de
los/las pacientes. Conocimiento de los
estándares de evidencia requeridos.

Decisores/as



Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios

Investigadores/as y
centros de investigación



Guía para la toma de
decisiones e identificación de
puntos críticos para la
regulación

Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS



Decisores/as



Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios



Investigadores/as y
centros de investigación



Desarrolladores/as
de TSD y centros de
innovación



Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios



Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS



Decisores/as



Órganos
reguladores



Identificación de puntos
críticos para la regulación

Investigadores/as y
centros de investigación

Síntesis y/o generación de la evidencia relevante y de
calidad para la toma de decisiones informadas.

Órganos
reguladores



**Personal técnico
agencias RedETS y
unidades ATS**



Desarrolladores/as
de TSD y centros de
innovación

Decisores/as



Profesionales sanitarios
y proveedores de
servicios sanitarios

Marco de evaluación de
tecnologías sanitarias: adaptación
para la evaluación de tecnologías
de salud digital – Guia de Usuario

Health Technology Assessment Framework:
Adaptation for Digital Health Technology
Assessment – User Guide

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



El marco para la ETSd se acompaña de una **guía de usuario** que facilita su utilización según el contexto y el perfil del agente interesado.

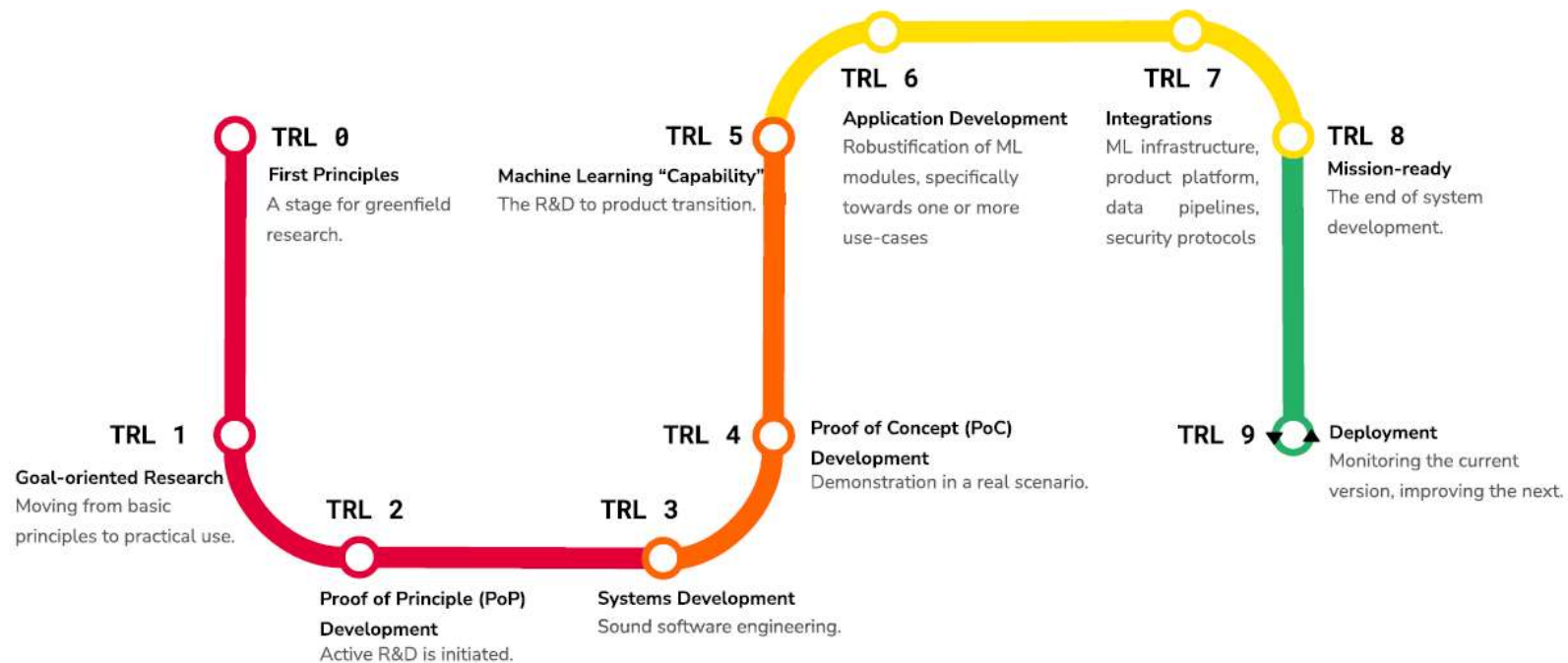
Se describen ejemplos de casos de uso.

Cómo acelerar el proceso de evaluación? La perspectiva de ciclo de vida



Adaptat Gutierrez-Ibarluzea

El caso de la IA (SaMD): de TRL a MTRL



Cómo acelerar el proceso de evaluación? Conocer el ecosistema de salud

Evaluación

Decisión

Cartera
Común

Cartera
Complementaria

Cartera
hospital/centro

Adopción

Cómo acelerar el proceso de evaluación?

**Aspectos
técnicos/tecnológicos**

Beneficios en salud

Cómo acelerar el proceso de evaluación?

- A quién/qué va dirigido
 - En qué contexto
 - Qué valor aportaré
 - Cuáles son los resultados en salud que harán tomar la decisión?
 - Es un DM o un proceso?
 - Cuáles son los mecanismos de adopción y cómo se evaluarán?
- Equipos multidisciplinares y coordinados:
Priorizadores- evaluadores- desarrolladores- compradores- decisores
 - Entornos flexibles – marco establecido
 - Documentos guía consensuados

Moltes gràcies