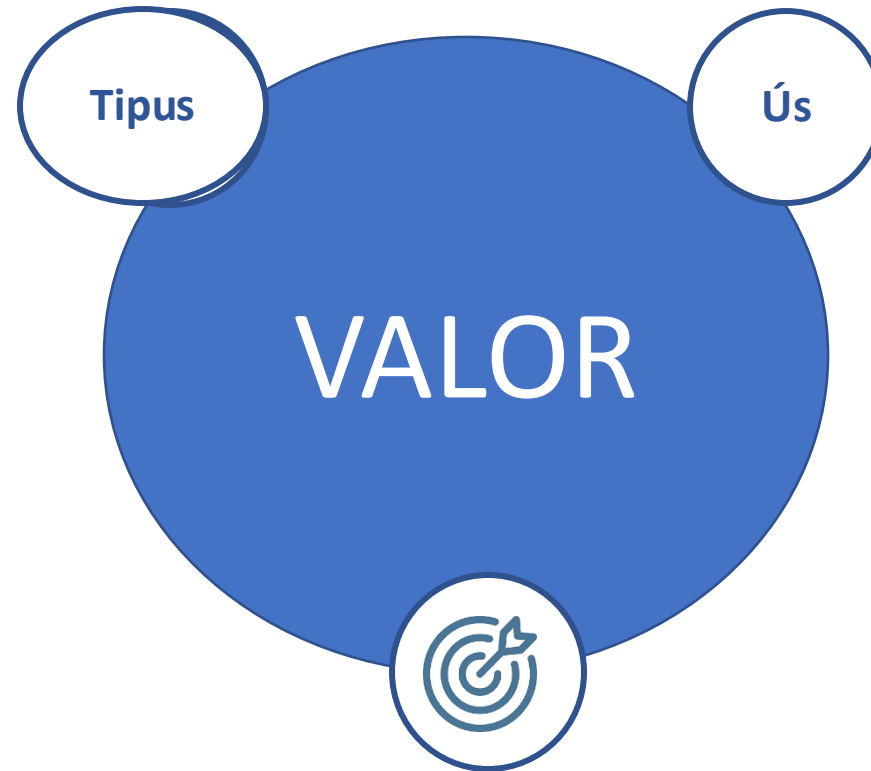


# **Rol de l'AQuAS en el Programa d'Accés de la innovació al Sistema de Salut de Catalunya (PASS)**

# La perspectiva de l'Avaluació de tecnologies sanitàries (ATS)

- Avaluació de tecnologies sanitàries (ATS), pas indispensable per a l'adopció de noves tecnologies
- L'ATS valora la tecnologia sanitària en funció de la necessitat i de l'eficàcia, la seguretat i l'eficiència en relació amb les tecnologies de que ja disposem
- Procés sistemàtic que ajuda a la presa de decisions



**PAGA LA PENA INVERTIR EN AQUESTA  
TECNOLOGIA?**

**ATS**

**Ministeri de Sanitat**

Cartera de Serveis Comuns



**Servei Català Salut**

Cartera Serveis Complementaris

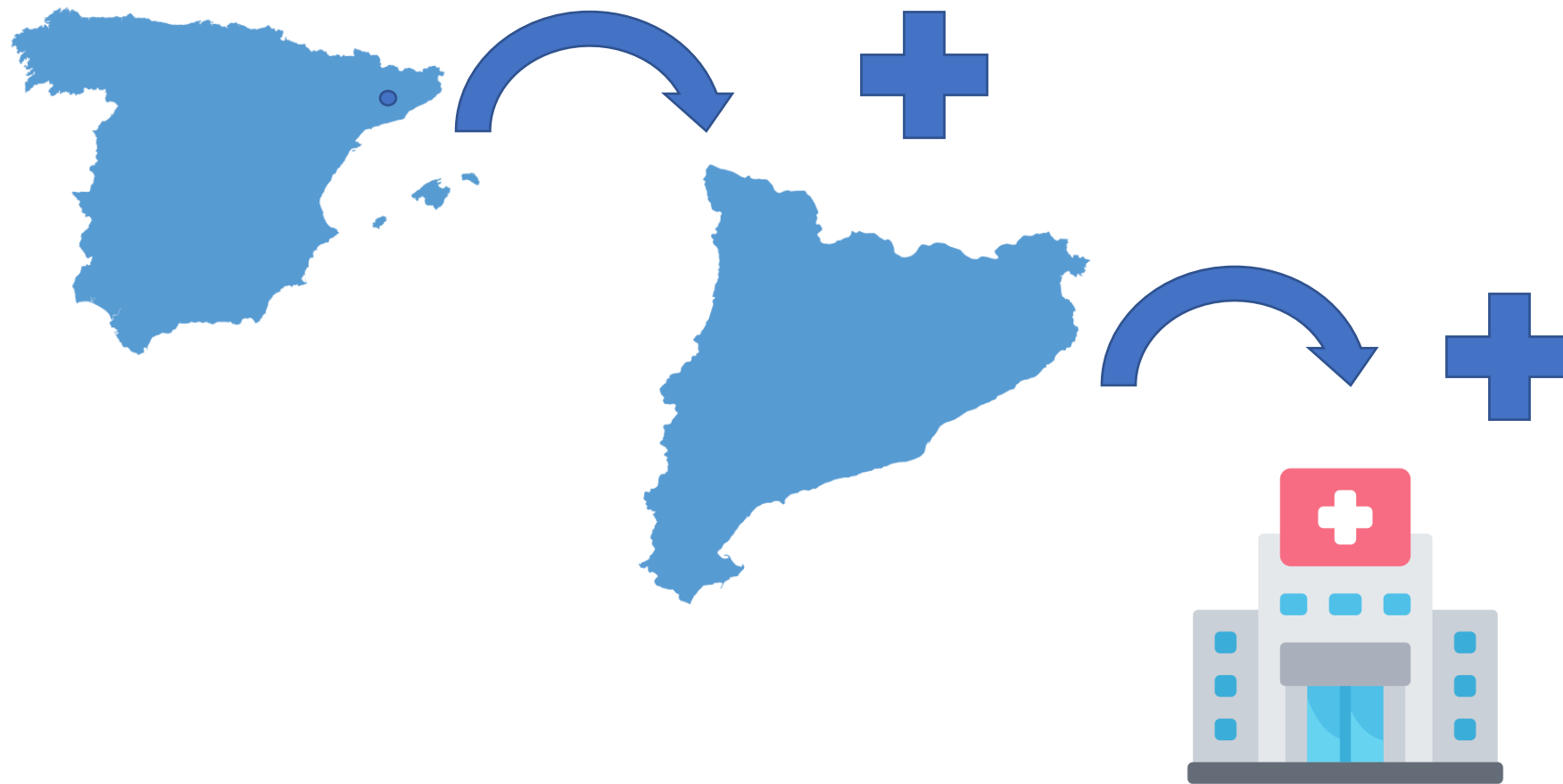
Salut/  Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

**Hospital**

Cartera Serveis hospitalària

Salut/

# Una vegada en Cartera...



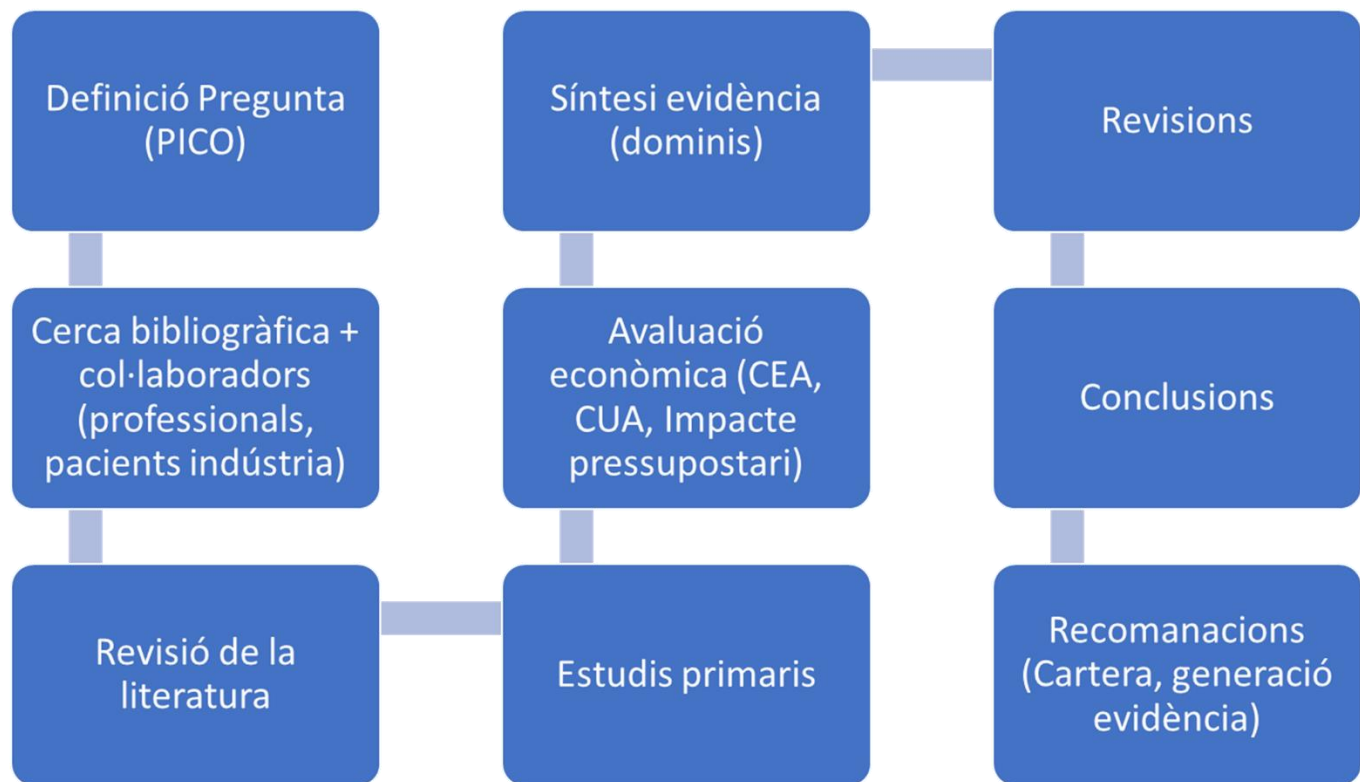
Però...



# Quan fem habitualment l'ATS?

Tecnologia madura (en el mercat)  
Presca de decisions en inversió  
Pas previ a la compra

# Com fem aquesta Avaluació?





# Quines dificultats ens trobem un cop fets els informes?

- No s'ha generat suficient evidència de qualitat
- L'evidència generada no dona resposta a les necessitats del pagador/població

↑↑ INCERTESA

# Com podem millorar el desenvolupament i posterior adopció d'una tecnologia des de l'Avaluació?

Adopció perspectiva de cicle de vida

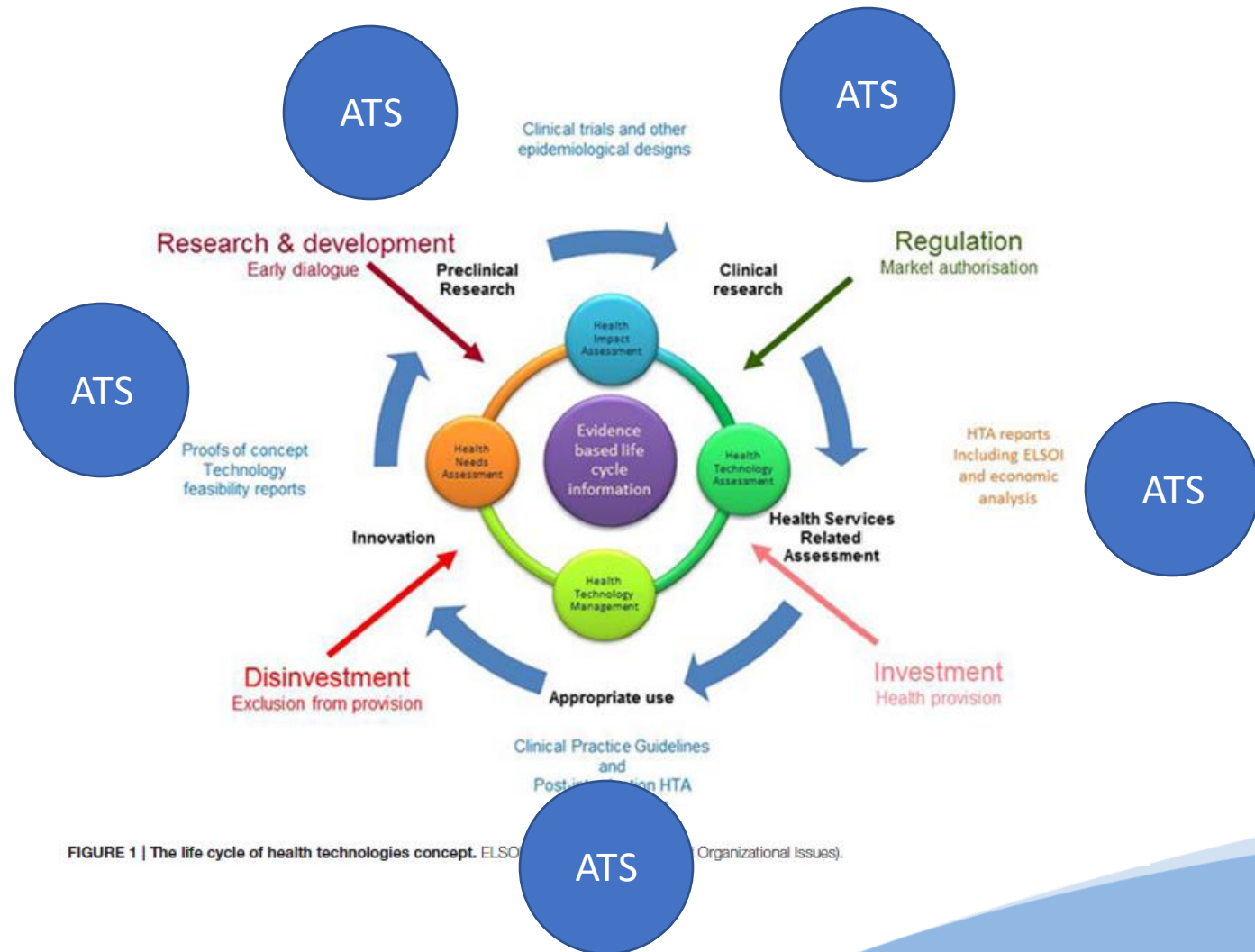
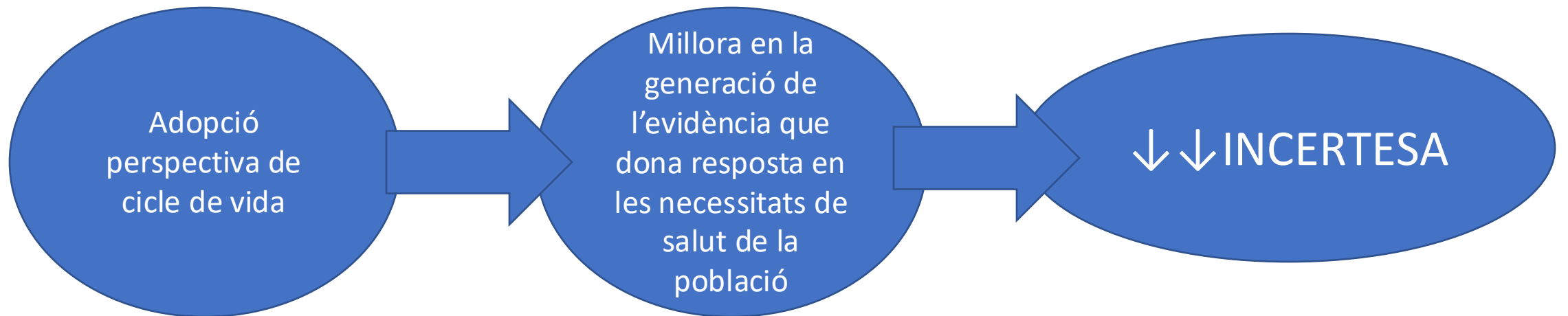


FIGURE 1 | The life cycle of health technologies concept. ELSOI (Organizational Issues).

# Com podem millorar el desenvolupament i posterior adopció d'una tecnologia des de l'Avaluació?



Què aportem al PASS?

## Com a generador d'innovació:



### Les meves Innovacions

Consulta i actualitza l'estat dels teus productes i serveis.



### Cercador de Centres

Cerca i connecta amb els centres del Sistema de Salut.



### Procés d'Avaluació

Prepara't per avaluar la teva innovació. Comença el procés omplint el Formulari d'autoavaluació elaborat per AQuAS.

## Procés d'Avaluació

### Introducció

En aquest apartat, elaborat per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), trobaràs informació general sobre el procés d'avaluació de tecnologies sanitàries.

#### Què entenem per una tecnologia sanitària?

S'entén per tecnologia sanitària (TS) qualsevol intervenció que es pugui utilitzar amb l'objectiu de promoure la salut, la prevenció, el diagnòstic o el tractament de malalties, proporcionar rehabilitació o organitzar l'atenció mèdica.

Es consideren intervencions:

- Proves
- Dispositius
- Medicaments
- Vacunes
- Procediments
- Programes o sistemes

#### El cicle de vida de la tecnologia sanitària

1. El cicle de vida de la tecnologia comença per la fase d'innovació, on trobem la prova de concepte d'una tecnologia que pretén donar resposta a les necessitats de salut de la població, i juntament amb aquesta prova es fan els informes de factibilitat corresponents.
2. Posteriorment passem a la part de recerca preclínica i desenvolupament.
3. Passada aquesta fase, entrem a la de recerca clínica per així generar l'evidència necessària per passar la part regulatòria i autorització al mercat (en el cas de dispositius).
4. I abans de la fase d'inversió al Sistema de Salut, trobem la fase d'avaluació de la tecnologia (on s'avaluen la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat juntament amb altres dominis com l'ètic, legal, l'impacte social i organitzatiu i l'impacte econòmic).
5. Posteriorment, s'avalua si s'està fent un ús apropiat d'aquesta tecnologia al Sistema, se'n fa el seguiment i si es considera obsoleta, es planteja desinvertir.
6. Arribats a aquest punt, ens replantegem de nou quines són les necessitats de salut de la població per novament conceptualitzar quines serien les tecnologies que en donarien resposta. I tornem a començar el cicle.

Salut/Agència Sanitàries

### Per què avaluar?

- Tota intervenció en l'àmbit de la salut necessita **demostrar el seu benefici**, el seu valor.
- Quan parlem d'avaluació, ens podem referir a molts aspectes, però la definició de l'avaluació de tecnologies sanitàries es refereix a un procés multidisciplinari que fa servir mètodes explícits per a determinar el valor d'una tecnologia sanitària en els diferents punts del seu cicle de vida. I per determinar el valor, s'avaluen les conseqüències previstes i no previstes del seu ús en comparació amb les alternatives existents.
- Per saber el valor que aporta una tecnologia, s'avaluen els següents dominis:
  - Seguretat
  - Eficàcia
  - Efectivitat clínica
  - Costos i implicacions econòmiques
  - Qüestions ètiques, socials, culturals i legals
  - Aspectes organitzatius
  - Altres implicacions per a pacients, familiars, persones cuidadores i població.

El valor general d'una tecnologia pot variar segons la perspectiva adoptada, les parts interessades involucrades i el context de la decisió.

- **L'ATS és un pas necessari previ a la introducció de la tecnologia en el Sistema de Salut i considerar el seu finançament/reemborsament.**
- **L'avaluació i el finançament en el Sistema de Salut difereix entre els medicaments i les tecnologies no farmacològiques.**
  - A Espanya, l'avaluació de medicaments corre a càrrec de l'**AEPS** i la decisió de finançament s'articula a través de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia (**DGCF**)
  - En el cas del finançament de les tecnologies no farmacològiques, en trobem diferents opcions:
    - Aquelles que es troben a la **Cartera Comuna de Serveis**, definides en el **RD 2006** i actualitzades per la DG i SG CF.
    - Aquelles que corresponen a la **Cartera Complementària**, definides pels Serveis de Salut de cada CCAA.
    - Aquelles que corresponen a cada **centre de salut**.

### Recursos i informació disponible sobre l'ATS

A continuació us facilitem enllaços per accedir a materials sobre ATS. Aquí trobareu els informes d'ATS disponibles i la seva metodologia, així coneixereu com es fan i la informació que es necessita per avaluar l'evidència científica d'aquesta tecnologia.

- Web **AQuAS**
- Web **RedETS**
- Marc metodològic per l'ATS (**RedETS**)
- Marc metodològic per l'ATS **salut digital**

## Procés d'avaluació primerenca

### Quins son els passos a considerar abans del procés d'avaluació?

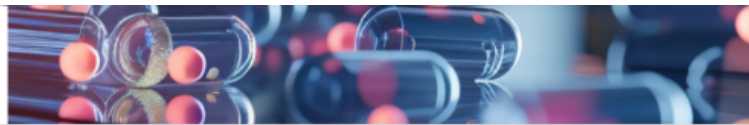
Abans de començar el procés d'avaluació, és necessari tenir informació sobre la tecnologia i el seu ús. A continuació us facilitem les següents preguntes que actuaran a mode d'autoguia\*:

- Quin **tipus de tecnologia** estic desenvolupant?
- En quin estat de **maduresa tecnològica** es troba? Consultar els nivells corresponents (Technology Readiness Level, **TRL\*\***)

TRL	Descripció*	TRL	Entorn	R+D+i	Situació mercat
1	Idea bàsica	1	Laboratori	Recerca	Recerca industrial/ Prova de concepte
2	Concepte o tecnologia formulats	2			
3	Prova de concepte	3			
4	Validació a nivell de components de laboratori	5	Simulació	Desenvolupament	Prototip/Demostrador/ Desenvolupament tecnològic
5	Validació a nivell de components en un entorn rellevant	6			
6	Validació de sistema o subsistema en un entorn rellevant	7	Real	Innovació	Producte o servei comercializable, certificacions proves específiques
7	Validació de sistema en un entorn real	8			
8	Validació i certificació completa en un entorn real	9			
9	Proves amb èxit en un entorn real	9			Desplegament

- Quina és el seu **ús previst**?
- A quina **població** va dirigida?
- Quina és la **pràctica clínica** habitual?
- Quin és el **valor** que pretenc aportar? Consultar els **dominis** on es considera que la tecnologia aporta valor:
  - Seguretat
  - Eficàcia
  - Efectivitat clínica
  - Costos i implicacions econòmiques
  - Qüestions ètiques, socials, culturals i legals
  - Aspectes organitzatius
  - Altres implicacions per a pacients, familiars, persones cuidadores i població.
- En el cas de dispositius de salut digital, es recomana a més consultar el marc **metodològic sobre ATS de salut digital** per conèixer quins son els dominis, dimensions i subdimensions on aportar valor, a més de l'evidència necessària a generar.
- En el cas de dispositius que incorporin IA, es recomana a més consultar el reglament europeu (**AI Act**) i les guies facilitades per la **Fundació Tic Salut i Social**.
- Quins son els resultats que espero aportar? **Definir variables** de resultat, indicadors, forma com es mesuraran (es recomana seguir estàndards internacionals i consultar publicacions prèvies de tecnologies similars en ús actualment)
- Quin tipus **d'evidència** haig de generar? Quin tipus de disseny d'estudi haig de realitzar? (es recomana adequar el tipus d'estudi en funció de la fase de maduresa en què es trobi la tecnologia i planificar els estudis necessaris en tot el cicle de vida)
- En cas d'un dispositiu mèdic o IVD, compleix amb el **reglament europeu**?

PROCÈS EN  
2 FASES  
(PILOT)



## 1A FASE

# Eina d'Autoavaluació

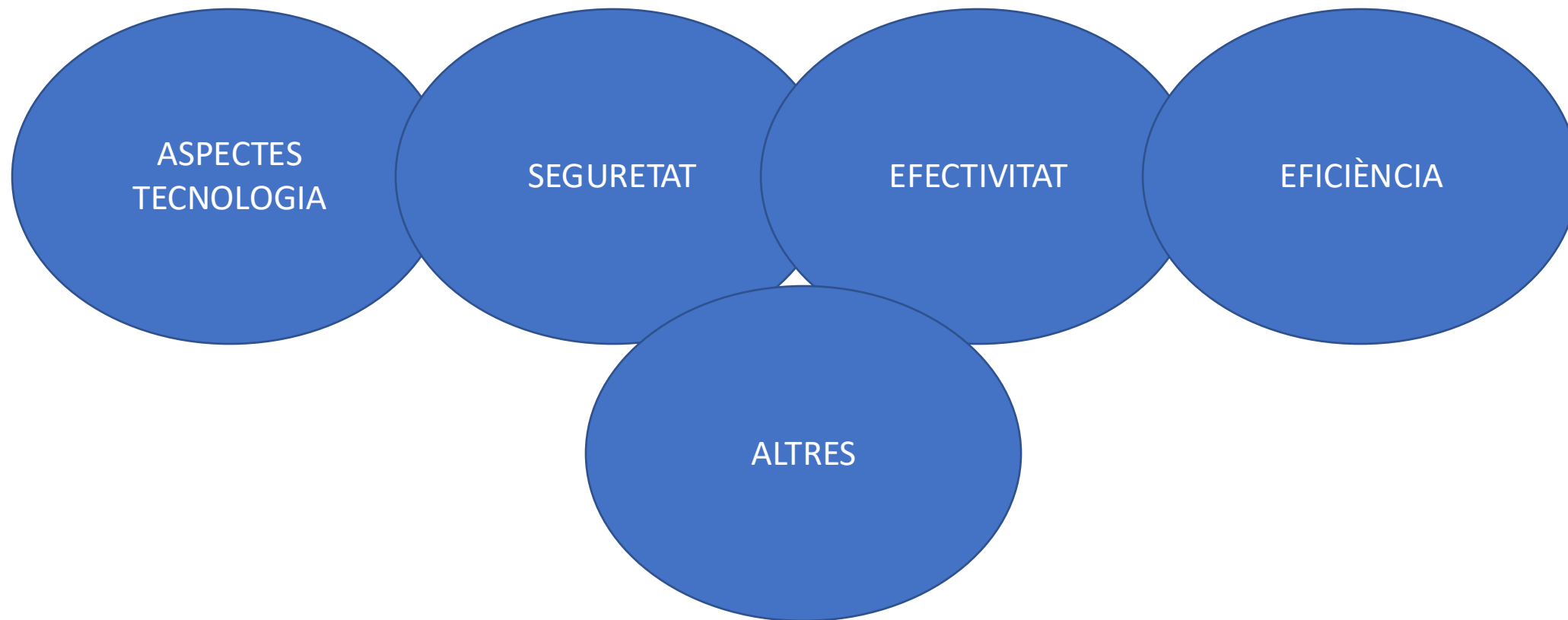
**Vols saber si la teva tecnologia està preparada per ser avaluada?** Aquest **formulari desenvolupat per l'àrea d'Avaluació de l'Agència de Qualitat i Avaluacions Sanitàries de Catalunya (AQuAS)** conté preguntes clau sobre dominis com la tecnologia, seguretat, efectivitat, eficiència i altres que consideris rellevants a l'hora de realitzar una **Avaluació de Tecnologia Sanitària (ATS)**.

Un cop emplenat, rebràs la informació que et cal preparar per passar a la segona fase. D'aquesta manera podràs saber de forma preliminar en quines dimensions necessites recopilar més informació i evidència de cara al futur quan vulguis accedir al Sistema de Salut.

El **Formulari d'Autoavaluació** s'emmarca en el [programa PASS](#) i actualment es troba en fase de pilotatge. AQuAS i Biocat recolliran les respostes per donar-te *feedback*\* en el menor temps possible, alhora que validen la versió final del formulari per poder-lo integrar dins de la Plataforma d'Innovació en les properes setmanes.

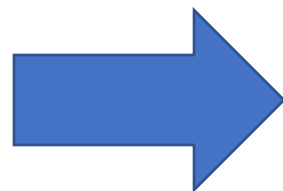
Les dades recollides són **estrictament confidencials**, es circumscriuen al programa PASS i en cap cas es compartiran ni es publicaran.





2A FASE

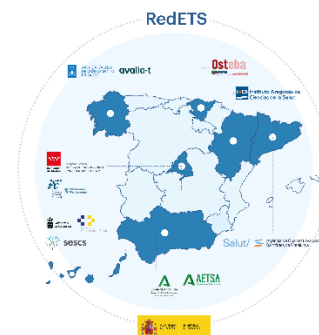
INFORME  
AVALUACIÓ  
PRIMERENCA  
SOBRE DOSSIER  
EMPRESA



RECOMANACIONS:

- DESENVOLUPADOR
- PAGADOR
- PROVEÏDOR

# Moltes gràcies!



## #JoAvaluo