

Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios

PriTec Tool: Adaptation for the selection
of technologies to be assessed prior entry
into the health care benefits basket

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

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios

PriTec Tool: Adaptation for the selection
of technologies to be assessed prior entry
into the health care benefits basket

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

ACIS, Avalia-t

Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Leonor Varela Lema, María del Carmen Maceira Rozas, Isabel Prieto Yerro, et al. — Santiago de Compostela : Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2018.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 731-18-055-2

Depósito legal: C 1276-2018

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t II. Madrid Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Leonor Varela Lema, María del Carmen Maceira Rozas, Isabel Prieto Yerro, Paloma Arriola Bolado, José Asúa Batarrita, Mireia Espallargues Carreras, Sandra García Armesto, Teresa Molina López, Antonio Sarriá Santamera, Pedro Serrano Aguilar, María José Faraldo Vallés en representación del grupo de trabajo PriTec.

Documentalista: Beatriz Casal Acción, Teresa Mejuto Martí

Apoyo administrativo: Noemí Raña Villar

Este documento ha sido realizado por la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t**, unidad dependiente de la **Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)**, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 27 de enero de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Para citar este informe: Varela Lema L, Maceira Rozas MC, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, [et al]. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2018.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2018

Edita: Santiago de Compostela. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t

Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO: 731-18-055-2

Depósito legal: C 1276-2018

Contacto: avalia-t@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios

PriTec Tool: Adaptation for the selection
of technologies to be assessed prior entry
into the health care benefits basket

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

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Índice

Autoría y colaboraciones	9
Grupo de panelistas	11
Abreviaturas y acrónimos	15
Lista de tablas	17
Lista de figuras	19
Resumen	21
Summary	25
Contextualización	29
Justificación	31
1 Objetivos	33
2 Métodos	35
2.1 Composición y funciones del grupo de trabajo	35
2.2 Revisión sistemática	36
2.3 Desarrollo de la herramienta PriTec	37
2.3.1 Desarrollo de la propuesta preliminar de criterios y dominios de priorización	37
2.3.2 Selección y validación de la propuesta de criterios y dominios de priorización	38
2.4 Aplicación de la herramienta para la priorización del plan de trabajo de la RedETS	43
3 Resultados	45
3.1 Revisión sistemática	45
3.1.1 Identificación y clasificación de criterios y dominios de priorización	45
3.1.2 Procedimientos para la selección de prioridades a nivel de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias	48

3.2	Identificación y selección de criterios y dominios de priorización	52
3.2.1	Propuesta preliminar.	52
3.2.2	Primera ronda de evaluación	55
3.2.3	Ejercicio de pilotaje.	56
3.2.4	Segunda ronda de evaluación.	65
3.3	Ponderación de los dominios	67
3.4	Aplicación de la herramienta en la priorización del plan de trabajo de la RedETS.	68
3.4.1	Análisis de resultados	68
3.4.2	Tercera ronda de evaluación	82
4	Discusión	89
5	Conclusiones	93
6	Bibliografía	95
Anexos	99
	Anexo A: Estrategia de búsqueda.	99
	Anexo B: Tablas adicionales de resultado	100
	Anexo C: Formulario de solicitud de temas de informes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS para el plan de trabajo anual (2018)	105

Autoría y colaboraciones

Grupo de trabajo (por orden alfabético)

Equipo técnico

María del Carmen Maceira Rozas. Unidade de Asesoramento Científico-técnico. Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (Avalia-t; ACIS)

Leonor Varela Lema. Unidade de Asesoramento Científico-técnico. Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (Avalia-t; ACIS)

Subgrupo de trabajo de la RedETS y MSSSI (SG1)

José Asua Batarrita. Jefe del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, OSTEBa. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Paloma Arriola Bolado. Subdirectora General de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitarias. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS. Comunidad de Madrid

Mireia Espallargues Carreras. Responsable de Qualitat de l'Atenció Sanitària. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, AQuAS. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) (También participó en el SG2).

Sandra García Armesto. Directora gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, IACS.

Teresa Molina López. Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, AETSA. Directora general de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.

Antonio Sarría Santamera. Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III. IMIENS-UNED. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Pedro Serrano Aguilar. Jefe del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN).

Isabel Prieto Yerro. S.G. Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Subgrupo de trabajo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Consejo Interterritorial del SNS (SG2)

Josefa María Aldana Espinal. Jefa del Servicio de Cartera de Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Soledad Benot López. Coordinadora de proyectos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

José Eduardo Calle Urra. Técnico Responsable de Calidad Asistencial de la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia.

Aurelio Costa Suárez. Jefe de Sección de Evaluación de Tecnologías Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad. Comunidad Valenciana.

Juan Fernández Martín. Jefe de Servicio de Investigación e Innovación. DG Calidad y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Comunidad de Castilla-La Mancha.

Olga Monteagudo Piqueras. Subdirección General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación. Servicio Murciano de Salud.

Elvira Muslera Canclini. Coordinadora de la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA).

Mar Navarro Córdoba. Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.

M.ª Luz Varela Román. S.X. de Planificación Sanitaria e Aseguramiento. Secretaría Xeral Técnica. Consellería de Sanidade.

Coordinación

Leonor Varela Lema. Avalia-t; ACIS.

Dirección

María José Faraldo Vallés. Avalia-t; ACIS.

Apoyo administrativo

Noemí Raña Villar. Avalia-t; ACIS.

Grupo de panelistas

Gestores

Antonio Alemany López. Subdirector Gerente. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Eva Elisa Álvarez León. Subdirectora médica. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública del Complejo Hospitalario Insular-Materno-infantil Gran Canaria.

Mercedes Cueto Serrano. Directora Gerente Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria. Servicio Canario de Salud.

Pilar Díaz de Torres. Consejera Técnica. S. G. de Cartera Básica de Servicios y Fondo de Cohesión. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Antonio García Quintáns. Subdirector Xeral de Ordenación Asistencial e Innovación Organizativa. Servizo Galego de Saúde.

Marisa Martín Sánchez. Jefe de Área de Aseguramiento. Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento Dirección General de Planificación, Investigación y Formación Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Javier Marzo Arana. Director de Coordinación Asistencial. Servicio Aragonés de Salud.

Rafael A. Medina López. Director Unidad Clínica Urología-Nefrología. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud.

Mercè Mercader i Menéndez. Subdirecció general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Direcció general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Marisa Merino Hernández. Directora Gerente. Organización Sanitaria Integrada Tolosaldea. Osakidetza.

Pedro Parra Hidalgo. Subdirector General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación. Servicio Murciano de Salud, Consejería de Sanidad.

Joan Lluís Piqué Sánchez. Gerent d'Atenció Ciutadana. Subdirecció. Servei Català de la Salut (CatSalut).

Manuel Portela Romero. Subdirector de Procesos Asistenciais. Área médica. Xerencia de Xestión Integrada Santiago de Compostela.

José Luis Quintas Díez. Subdirector de Aseguramiento y Contratación Sanitaria. Consejería de Salud del Gobierno Vasco.

Luis Verde Remeseiro. Xerente de Xestión Integrada de A Coruña. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña.

Román Villegas Portero. Subdirector Médico de Proyectos Clínicos. Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío. Servicio Andaluz de Salud.

Clínicos

M^a Marta Arcas Ferré. Técnica en investigación. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

José López-Cedrún Cembranos. Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Angel Cequier Fillat. Director Clinic. Àrea de les Malalties del Cor. Bellvitge Hospital Universitari. IDIBELL. Universitat de Barcelona.

Carlos Fernández Palomeque. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca.

Alberto Fernández Villar. Jefe de Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Xerencia de Xestión Integrada de Vigo. Hospital Álvaro Cunqueiro.

Francisco García Córdoba. Jefe de Servicio UCI. Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor. Pozo Aledo. San Javier. Murcia.

Javier Gavilán. Catedrático de ORL. Jefe de Servicio de ORL. Hospital Universitario La Paz. Madrid

Gregorio Jesús Gómez Bajo. Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora. Director médico. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Fernando Montón Álvarez. Jefe Servicio Neurología. Profesor Titular Medicina. Hospital Univ. NS Candelaria.

Santiago Suso Vergara. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Hospital Universitario Clinic de Barcelona.

Daniel Velázquez Villoria. Médico y cirujano oftalmólogo. Experto en retina y vítreo. Hospital POVISA, Vigo.

Ana María Wägner. Médica especialista. Sección de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. Profesora Titular de Medicina de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC).

Entidades de pacientes

Federación Alzheimer Galicia (FAGAL).

Federación Galega de Enfermidades Raras e Crónicas (FEGEREC).

Asociación enfermos de artrite Pontevedra (ASEARPO).

Asociación de Diabéticos Lucenses (ADIL).

Asociación Compostelá de Esclerose Múltiple (A.C.E.M.).

Liga Reumatológica Galega.

Elisenda de la Torre Hervera y Cristina Montané Montals, en representación del “Consell Consultiu de Pacients de Catalunya del Departament de Salut”

Fundación MÁS QUE IDEAS.

José Luis Baquero Úbeda, en representación de la Asociación Española de Trasplantados y del Foro Español de Pacientes.

Abreviaturas y acrónimos

AAA: aneurisma de aorta abdominal.

Avalia-t_ACIS: Unidade de Asesoramento Científico Técnico da Axencia Galega da Xestión de Coñecemento en Saúde.

CCAA: comunidades autónomas.

CCI: coeficiente de correlación intraclase.

ETS: evaluación de tecnologías sanitarias.

EUnetHTA: *European Network of Health Technology Assessment* (Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

RedETS: Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

SG1: Subgrupo de trabajo de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

SG2: Subgrupo de trabajo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

Lista de tablas

Tabla 1	Criterios de priorización recogidos en la ORDEN SCO/3422/2007 de 21 de noviembre	29
Tabla 2	Criterios de selección de los estudios	37
Tabla 3	Objetivos del subgrupo 1 de trabajo	38
Tabla 4	Procedimiento de selección y validación de los criterios y dominios de priorización	39
Tabla 5	Tecnologías seleccionadas para el pilotaje de la herramienta	40
Tabla 6	Grado de concordancia del coeficiente de correlación intraclase	41
Tabla 7	Dominios y criterios de priorización identificados o propuestos en los estudios incluidos en la revisión.	46
Tabla 8	Descripción del proceso de identificación y selección de tecnologías prioritarias empleado por diferentes agencias/organismos de evaluación	49
Tabla 9	Criterios de priorización empleados por agencias/unidades de evaluación identificadas en la revisión sistemática.	52
Tabla 10	Resumen de los cambios realizados en la propuesta preliminar de criterios y dominios.	53
Tabla 11	Puntuaciones otorgadas a los criterios por el SG1	55
Tabla 12	Variabilidad en las puntuaciones globales para las tecnologías evaluadas	57
Tabla 13	Distribución de las puntuaciones totales para cada una de las tecnologías evaluadas	58
Tabla 14	Distribución de las puntuaciones para el dominio enfermedad/ indicación clínica.	58
Tabla 15	Distribución de las puntuaciones para el dominio enfermedad/ indicación clínica.	60
Tabla 16	Distribución de las puntuaciones para el dominio impacto económico	61
Tabla 17	Distribución de las puntuaciones para el dominio factibilidad de la implementación	62
Tabla 18	Distribución de las puntuaciones totales para el dominio relativo a la difusión	63
Tabla 19	Coefficientes de correlación intraclase para los diferentes criterios de priorización	64
Tabla 20	Puntuación otorgada a los criterios en la fase de pilotaje	66

Tabla 21	Distribución de los pesos medios otorgados a cada uno de los dominios.	67
Tabla 22	Lista de tecnologías	68
Tabla 23	Variación en las puntuaciones totales	70
Tabla 24	Variación de las puntuaciones para el dominio 1.	72
Tabla 25	Variación de las puntuaciones para el dominio 2.	74
Tabla 26	Variación de las puntuaciones para el dominio 3.	76
Tabla 27	Variación de las puntuaciones para el dominio 4.	78
Tabla 28	Variación en las puntuaciones para el dominio 5.	80
Tabla 29	Coefficientes de correlación intraclase para los diferentes criterios de priorización	82
Tabla 30	Plantilla de priorización PriTec	84

Lista de figuras

Figura 1	Procedimiento de selección y ponderación de criterios y dominios de priorización	43
Figura 2	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación global ponderada (base 100)	57
Figura 3	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio enfermedad/indicación clínica	59
Figura 4	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio incertidumbre en resultados/indicación clínica	60
Figura 5	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio impacto económico	61
Figura 6	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio factibilidad de la implementación	62
Figura 7	Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio factibilidad de la implementación	63
Figura 8	Diagrama de cajas y bigotes de las ponderaciones asignadas a los cinco dominios	67

Resumen

Introducción: el presente trabajo, incluido en los planes de trabajo 2015-2017 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías (RedETS), surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el propósito de mejorar el procedimiento de priorización de las tecnologías a evaluar por la RedETS. El desarrollo de un procedimiento sistemático, que defina los pasos, etapas y requisitos de información para la identificación y priorización de tecnologías a evaluar, responde a la necesidad de mejorar la objetividad, transparencia y aceptabilidad del proceso. Aunque se han propuesto distintos modelos de priorización para abordar la selección de tecnologías a evaluar, se ha valorado utilizar la herramienta PriTec para la implementación del proceso de priorización nacional. Esta herramienta web, de ejecución automática, permitiría ordenar las tecnologías a partir de la puntuación de unos criterios previamente ponderados y distribuidos por categorías.

Objetivos: desarrollar una herramienta que facilite a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación seleccionar y priorizar, de una forma objetiva y sistemática, las tecnologías sanitarias a evaluar por la RedETS de cara a su inclusión/exclusión o modificación de condiciones de uso en cartera de servicios. Los objetivos específicos son: 1) revisar la literatura científica para conocer los criterios y procesos de priorización empleados para seleccionar las prioridades sanitarias a nivel nacional/internacional, 2) desarrollar una herramienta de priorización, basada en la aplicación PriTec, que permita clasificar y ordenar las tecnologías en base a unos criterios comúnmente aceptados ponderados por expertos de diversos ámbitos de la macrogestión, la mesogestión y la microgestión sanitaria, expertos clínicos y representantes de pacientes y 3) evaluar el uso y aplicación de la herramienta PriTec en el contexto real de priorización del plan de trabajo de la RedETS.

Método: para el desarrollo del proyecto se realizó una búsqueda sistemática de la literatura y se constituyeron 2 subgrupos de trabajo. El primero, integrado por los directores y/o representantes de las distintas agencias/unidades pertenecientes a la RedETS y de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (SG1) y el segundo, formado por un grupo de representantes de las administraciones sanitarias de las CCAA que integran la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (SG2). El primer subgrupo de trabajo actuó como consultor, revisor del proyecto

y se encargó de concretar la propuesta de criterios y dominios, así como el procedimiento de priorización. El segundo subgrupo se encargó de revisar, testar y validar la herramienta, realizándose un ejercicio de pilotaje para evaluar la aplicabilidad y fiabilidad de los criterios. Este grupo y el grupo técnico fueron encargados a su vez de designar posibles panelistas dentro de su Comunidades Autónomas (CCAA). Este grupo de panelistas, integrado por gestores (directores de hospital y directores de servicios centrales de consejerías de sanidad –asistencia sanitaria, aseguramiento, salud pública, etc.-), clínicos (atención primaria y atención especializada, representantes de sociedades científicas) y usuarios del sistema (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y usuarios), fue responsable de asignar pesos a los criterios de priorización definitivos. Siguiendo el procedimiento establecido, la herramienta se usó para la priorización del plan de trabajo de la RedETS del 2017. Se analizó la aplicabilidad, fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta. La fiabilidad de la herramienta se analizó a través del cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) con su respectivo intervalo de confianza para cada criterio. Las principales consideraciones derivadas de la reunión fueron analizadas y sintetizadas, recogiendo las ideas esenciales manifestadas por los participantes.

Resultados: la propuesta preliminar incluyó 6 de los 8 dominios identificados como críticos en la revisión sistemática. Durante la fase de evaluación y pilotaje los criterios relativos a estos dominios sufrieron varios cambios y fusiones, considerándose finalmente a efectos de la herramienta definitiva 17 criterios agrupados en 5 dominios: 1) enfermedad/condición clínica, 2) resultados comparados de la intervención, 3) impacto económico 4) Repercusiones de la implementación y 5) aspectos relativos a la difusión. Los pesos asignados a los criterios por los panelistas no difirieron significativamente ($p < 0,005$) entre gestores ($n=16$), clínicos ($n=12$) o pacientes ($n=12$), otorgando todos ellos mayor importancia relativa a los dominios de enfermedad y resultados comparados, en este orden (33 % y 25 %). El impacto económico, repercusiones de la implementación y aspectos relativos a la difusión recibieron un peso del 20,5 %, 10,5 % y 10,5 %.

Un total de 13 CCAA testaron la herramienta en el 2017 para llevar a cabo la priorización del plan de trabajo de la RedETS. De estas CCAA, 8 (61,5 %) cumplieron todos los criterios de priorización para la totalidad de las tecnologías evaluadas ($n=44$). La concordancia promedio determinada por el coeficiente de correlación intraclase promedio fue buena (CCI=0,712, IC95 % 0,623-0,877), lo que demuestra que de forma general la herramienta es fiable y consistente. Se observó que la fuerza de la concordancia fue buena o muy buena para todos los criterios del dominio enfermedad/condición

clínica, apuntando a que existe poca variabilidad a nivel de la puntuación de estos criterios. En el dominio resultados comparados, el criterio efectividad mostró una concordancia mediocre y la fuerza de la concordancia fue moderada en el resto. La concordancia fue mala para el criterio costes no sanitarios y moderada para el resto de los criterios de este dominio. Tres de los aspectos relativos a la difusión presentaron igualmente una concordancia moderada. El grupo evaluador atribuyó en gran medida la heterogeneidad observada a la falta o inadecuación de la información, aunque valoró que era importante revisar y simplificar algunos datos, sobre todo, aquellos referidos a costes sanitarios adicionales y costes no sanitarios, al estimar que la información requerida podría ser difícil de localizar. Asimismo, expresó que todavía existe margen de mejora en las explicaciones y material de apoyo.

Discusión y conclusiones: la herramienta de priorización desarrollada permite la selección de las opciones sobre la base de una metodología sistemática y transparente. La herramienta facilita ordenar las tecnologías en función de múltiples criterios de priorización universales, que han sido adaptados a la propia realidad del proceso de priorización instaurado en nuestro país. Los criterios han sido ponderados por gestores, clínicos y pacientes/representantes, asegurando de este modo, la incorporación de las preferencias de todos los actores clave del sistema. La herramienta destaca por su sencillez y facilidad de aplicación, aunque se han identificado áreas de mejora, especialmente en relación al formulario de solicitud y material de apoyo. Cabe resaltar que la herramienta PriTec se ha diseñado para facilitar el proceso de toma de decisiones y no se propone como herramienta para establecer las prioridades definitivas, ya que la herramienta PriTec facilitaría ordenar las tecnologías incorporando la visión de diferentes grupos de interés, pero no se han de descartar otras consideraciones puntuales o diferencias en cuanto a la importancia de algunos dominios, que pudiesen condicionar la selección final. A efectos de su implementación, es importante tener presente que, con independencia del procedimiento empleado o la exhaustividad en cuanto a la definición de los criterios críticos, siempre va a existir cierta subjetividad en la valoración, siendo necesario un juicio de valor final por parte del decisor.

Summary

Introduction: The following project, which has been developed as part of the 2015-2017 Working Plan of the Spanish Agencies Health Technology Assessment Network (RedETS), has been requested by the Spanish Provision, Coverage, and Financing Commission, which depends on the Inter-territorial Council of the National Health System (NHS). This project is focused on improving the procedure for prioritising technologies to be assessed by RedETS. The development of a systematic procedure that defines the steps, stages, and information requirements for the identification and prioritisation of technologies responds to the need to improve the objectivity, transparency, and acceptability of the selection process. Although different prioritisation models have been proposed in order to deal with topic selection, we have considered adapting the PriTec tool (<http://www.pripectools.es/>) for the purpose of implementing the prioritisation process at the national level. This automatic web tool makes it possible to rank different technologies based on the score given to a set of previously weighted criteria, distributed by domains.

Aims: To develop a tool that helps the Provision, Coverage, and Financing Commission to select and prioritise, in a systematic and objective way, the different healthcare technologies to be assessed by RedETS for the purpose of supporting decision making regarding their inclusion/exclusion or modification of conditions of use in the common service portfolio of the National Health System. The specific aims are: 1) to review the scientific literature in order to identify the prioritisation criteria and processes used to select healthcare priorities at national/international level, 2) to develop a prioritisation tool, based on the PriTec application, which makes it possible to classify and rank different technologies based on a series of commonly accepted criteria, which have been weighted by a multidisciplinary team of experts composed of managers from the macro, meso and micro level, clinicians, and patients' representatives, and 3) evaluate the use and application of the PriTec tool within the real context of prioritisation of the working plan of the Agency Network (RedETS).

Method: The criteria and domains were based on the results of a systematic search of the literature and two ad hoc working sub-groups were created in order to refine and validate the tool. The first was comprised of directors of the different agencies and units belonging to RedETS and representatives of the General Directorate for the Common Services Portfolio of the NHS and Pharmacy (SG1). The second (SG2) was integrated by various members

of the Provision, Coverage, and Financing Commission coming from the health authorities of the different autonomous regions. The first working sub-group, which acted as a consultant, was responsible for developing the first proposal of criteria and domains, establishing the prioritisation process and approving the definitive proposal. The second sub-group was responsible for reviewing, testing and validating the tool, assessing the appropriateness and applicability of the criteria based on the results of a pilot study. This group and the technical group were also responsible for proposing potential panel members in their respective autonomous regions. This group of panel members, comprised of decision makers (hospital managers and directors of central services from local health departments, such as insurance, public health, etc.); clinicians (from primary and specialised care services, and representatives of scientific associations), and users of the system (patients' associations, consumers' and users' organisations), was responsible for assigning the definitive weightings for the prioritisation criteria. Following the formal prioritisation procedure established at the NHS level, the tool was used to prioritise the working plan for the Agency Network for 2017. The applicability, reliability, and consistency of the tool were analysed. The reliability of the tool was analysed by calculating the intraclass correlation coefficient (ICC) with its respective confidence interval for each criterion. The main considerations resulting from the meeting were analysed and summarised, including the main ideas presented by the different participants.

Results: The preliminary proposal included 6 of the 8 domains identified as being critical in the systematic review. During the evaluation and pilot stage, the criteria relating to these domains underwent a series of changes and combinations, finally considering for the purpose of the definitive tool a total of 17 criteria grouped into 5 domains: 1) illness/clinical condition, 2) comparative results of the procedure, 3) comparative costs, 4) repercussion of implementation implications, and 5) dissemination issues. The weighting assigned to the criteria by the panel members did not differ significantly ($p < 0.005$) between the decision makers ($n=16$), clinicians ($n=12$) or patients ($n=12$), with all of them giving greater relative importance to the domains of illness and comparative results, in this order (33 % and 25 %). The economic impact, repercussions of implementation and dissemination issues were respectively weighted at 20.5 %, 10.5 %, and 10.5 %.

A total of 13 autonomous regions tested the tool in 2017. Out of these, 8 (61.5%) scored all of the prioritisation criteria for all of the technologies being evaluated ($n=44$). The mean agreement defined by the mean ICC was good (ICC=0.712, CI95 % 0.623-0.877), showing that in general, the tool is reliable and consistent. It was observed that the level of agreement was good

or very good for all of the criteria in the clinical illness/condition domain, indicating that there is little variability in terms of the score for these criteria. In the comparative results domain, the effectiveness criterion had a mediocre agreement, and the agreement was moderate in the rest. The agreement was poor for the non-healthcare costs criterion, and moderate for the rest of the criteria in this economic impact domain. Three of the aspects regarding dissemination also had moderate agreement. The evaluation group largely attributed the observed heterogeneity to the lack or unsuitability of the information, although they expressed that it would be important to review and simplify certain data, especially those referring to additional costs and non-healthcare costs, as they considered that the required information could be difficult to obtain. They also indicated that there is still room for improvement in the explanations and support material.

Discussion and conclusions: The prioritisation tool that was developed makes it possible to select options based on a systematic and transparent methodology. The tool allows for objectively ranking technologies according to a set of multiple universal prioritisation criteria, which have been adapted to the reality of the prioritisation process in place in our country. The criteria were weighted by decision makers, clinicians and patients/representatives, thereby ensuring the inclusion of the preferences of all of the key stakeholders in the system. The tool stands out for its simplicity and ease of application, although areas of improvement have been identified, especially with regard to the application form and support material. It should be noted that the PriTec tool was designed to help with the decision-making process, and is not proposed as a tool for establishing definitive priorities. The PriTec tool helps to organise technologies by including the opinions of different stakeholder groups, although it is important not to rule out other specific considerations or differences with regard to the importance of certain domains that may condition the final selection. For the purpose of its implementation, it is important to take into account the fact regardless of the procedure used or the thoroughness applied in defining the critical criteria, there will always be some degree of subjectivity in the evaluation process, meaning that a final value judgement will be required by the decision-maker.

Contextualización

De acuerdo con el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento de actualización, las propuestas de inclusión/exclusión/modificación de la cartera de servicios comunes, son formuladas por el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas (CCAA) o a instancia de terceros interesados, cuando exista una petición motivada (1).

La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación se encarga de determinar si la técnica, tecnología o procedimiento es relevante y, por tanto, precisa de evaluación, y en función de lo establecido en el artículo 6 de la ORDEN SCO/3422/2007 de 21 de noviembre (2), es responsable de su priorización, que se realiza atendiendo a los criterios de gravedad, frecuencia del proceso al que van dirigidos, existencia de alternativas terapéuticas, grado de incertidumbre sobre seguridad, eficacia y efectividad de la tecnología, beneficios para el paciente y la práctica profesional (tabla 1).

Tabla 1. Criterios de priorización recogidos en la ORDEN SCO/3422/2007 de 21 de noviembre

a. Gravedad del proceso al que van dirigidos, especialmente aquellos indicados para prevenir o diagnosticar las discapacidades.
b. Frecuencia del proceso al que van dirigidos, sin olvidar la atención a las enfermedades raras.
c. Existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas o que éstas sean poco eficaces.
d. Grado de incertidumbre sobre la seguridad, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento.
e. Beneficios para el paciente como: menor riesgo o molestias, menor tiempo o complejidad para su aplicación respecto a otras alternativas o mejora de la equidad en el acceso a los servicios sanitarios.
f. Beneficios para la práctica profesional como: mayor seguridad en su aplicación o menor tiempo de aprendizaje respecto a otras alternativas.
g. Beneficios para el sistema sanitario como: requerir menos recursos materiales o humanos o tener menos coste frente a alternativas en similares condiciones de calidad y resultados.

Por otro lado, anualmente las Comunidades Autónomas formulan, a través de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, propuestas de temas a evaluar. Dado que el número de temas propuestos es elevado, resulta necesario llevar a cabo una priorización de los temas para incluirlos en el plan de trabajo, juntamente con los que derivan de

las solicitudes de actualización de la cartera de servicios anteriormente mencionados.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios y creó la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), responsable de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso en cartera de servicios del SNS. En la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, se establece que entre las funciones del Pleno del Consejo de la Red, figuran: 1) establecer los procedimientos de trabajo de la RedETS y 2) asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (3).

Para el desarrollo de estas funciones, anualmente el plan de trabajo de la Red de Agencias incluye una línea relacionada con ambos puntos: procedimientos de trabajo y desarrollos metodológicos. Esta línea de trabajo responde a dos necesidades, en primer lugar, actualizar, normalizar y armonizar los procedimientos y métodos de trabajo entre los miembros de nuestra Red, a fin de reducir la variabilidad y adaptarlos a las necesidades de los solicitantes y destinatarios. En segundo lugar, hacer explícitos y públicos estos procedimientos y métodos, asumiendo así un compromiso con la transparencia y calidad en el trabajo de evaluación de tecnologías.

Justificación

El presente trabajo, incluido en sus sucesivas fases, en el plan de trabajo 2015-2017 de la Red de agencias, surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el propósito de mejorar el procedimiento de priorización. El desarrollo de un procedimiento sistemático, que defina los pasos, etapas y requisitos de información para la identificación y priorización de tecnologías a evaluar, responde a la necesidad mejorar la objetividad, transparencia y aceptabilidad del proceso.

Aunque se han propuesto distintos modelos de priorización para abordar la selección de tecnologías a evaluar a nivel internacional, se ha valorado utilizar la herramienta PriTec (<http://www.pripectools.es>), desarrollada en el 2008 por la “*Unidade de Asesoramento Científico Técnico da Axencia Galega de Coñecemento en Saúde*” (avalia-t; ACIS) para la priorización de tecnologías susceptibles de observación post-introducción (4) y tecnologías potencialmente obsoletas (5), para la implementación del proceso de priorización nacional. Esta herramienta web, de ejecución automática, permitiría ordenar las tecnologías a partir de la puntuación de unos criterios previamente ponderados y distribuidos por categorías.

El presente trabajo pretende definir el marco para la adaptación de dicha herramienta. Por un lado, se prevé la necesidad de identificar y ponderar los criterios que se prevén claves para seleccionar las tecnologías a evaluar por la RedETS. Es importante que estos criterios sean exhaustivos, estén adecuadamente explicados y reflejen todos los aspectos que podrían ser relevantes para la toma de decisión. Asimismo, que en la ponderación se incorpore la visión de los diferentes potenciales usuarios del sistema, incluyendo profesionales procedentes de diversos ámbitos de la gestión sanitaria (macro, meso y micro), clínicos, pacientes/usuarios, además de representantes de las sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

Para garantizar la objetividad del proceso es necesario establecer un procedimiento operativo estandarizado en el que se definan adecuadamente los diferentes pasos, actores clave y requisitos de información. Entre las tareas a abordar, la elaboración de instrucciones específicas para la puntuación y el diseño de un formulario con los requisitos mínimos de información para puntuar los criterios de priorización. Este formulario debe servir de base para la solicitud de informes y es necesario garantizar que sea factible de usar.

La herramienta PriTec se propone para facilitar el proceso de toma de decisión, pero no está concebida para establecer las prioridades definitivas ya que la herramienta PriTec facilita ordenar las tecnologías incorporando la visión de diferentes grupos de interés, pero no se han de descartar otras consideraciones puntuales o diferencias en cuanto a la importancia de algunos dominios, que pudiesen condicionar la selección final.

1 Objetivos

El objetivo principal de este documento es desarrollar una herramienta que facilite a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, seleccionar y priorizar, de una forma objetiva y sistemática, las tecnologías sanitarias a evaluar de cara a su inclusión en cartera de servicios.

Los objetivos específicos son:

- 1) Revisar la literatura científica para conocer los criterios y procesos de priorización empleados para seleccionar las prioridades sanitarias a nivel nacional/internacional.
- 2) Desarrollar una herramienta de priorización, basada en la aplicación PriTec, que permita clasificar y ordenar las tecnologías en base a unos criterios comúnmente aceptados y ponderados por expertos de diversos ámbitos de la macrogestión, la mesogestión y la microgestión sanitaria, expertos clínicos y representantes de pacientes.
- 3) Evaluar el uso y aplicación de la herramienta PriTec en el contexto real de priorización del plan de trabajo de la RedETS.

2 Métodos

2.1 Composición y funciones del grupo de trabajo

La coordinación de este proyecto la asumió Avalia-t. Para el desarrollo del proyecto se constituyeron las siguientes unidades de trabajo:

- **Grupo técnico:** este grupo se encargó de definir las bases para el desarrollo del procedimiento de priorización y establecer la sistemática de trabajo. Fue responsable de analizar la evidencia científica, evaluar los resultados, proponer los criterios preliminares de priorización y coordinar las distintas fases del pilotaje y validación. También se encargó del análisis y síntesis de los resultados, así como de la redacción del actual documento explicativo.
- **Grupo de trabajo:** formado por dos subgrupos de trabajo, el primero integrado por los directores y/o representantes de las distintas agencias/unidades españolas pertenecientes a la RedETS y el/la persona designada como representante de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (SG1) y el segundo, formado por un grupo de representantes de las administraciones sanitarias de las CCAA que integran la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Consejo Interterritorial del SNS (SG2). El SG1 actuó como consultor, revisor del proyecto y se encargó de concretar los criterios y dominios, así como el procedimiento de priorización. El SG2 se ocupó de revisar, pilotar y validar la propuesta definitiva. Este grupo y el grupo técnico fueron encargados a su vez de designar posibles panelistas dentro de sus respectivas CCAA.
- **Panelistas:** grupo multidisciplinar integrado por diferentes miembros con amplios conocimientos, experiencia y trayectorias laborales en áreas muy diversas del sector sanitario público: gestores (directores de hospital y directores de servicios centrales de consejerías de sanidad — asistencia sanitaria, aseguramiento, salud pública, etc. —), clínicos (atención primaria y atención especializada, representantes de sociedades científicas) y usuarios del sistema (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y usuarios, grupos de consulta y otros tipos de usuarios). Este grupo fue responsable de asignar pesos a los criterios de priorización definitivos.

El trabajo se realizó en 3 fases:

1. Revisión sistemática de la literatura científica
2. Desarrollo de la herramienta PriTec
3. Aplicación de la herramienta a nivel del SNS

2.2 Revisión sistemática

Para cumplir con el objetivo del proyecto se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de la literatura en las principales bases de datos biomédicas (Medline, Embase, Cochrane y CRD HTA database), se revisaron las páginas web de las agencias internacionales pertenecientes a la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) y la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) y se buscó manualmente en la revista “*International Journal of Technology Assessment Health Care*”. Adicionalmente se revisaron las páginas de las diferentes agencias y organismos nacionales e internacionales relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) para identificar documentos metodológicos de referencia y se realizó también una búsqueda general en google para localizar literatura gris. Las bases de datos y organizaciones consultadas, así como la estrategia de búsqueda se detallan en el anexo A.

Se incluyeron revisiones sistemáticas y/o estudios cualitativos (entrevistas, encuestas, consenso de expertos, etc.) cuyo objetivo era identificar métodos, criterios de priorización o desarrollar/proponer marcos estratégicos/operativos generales para la selección de prioridades sanitarias. Asimismo, se incluyeron estudios o documentos organizacionales que proporcionaron información detallada sobre los mecanismos/procesos de priorización empleados por diferentes agencias/organismos nacionales/internacionales de evaluación para la selección de tecnologías a evaluar de cara a su incorporación en el sistema de salud. Se excluyeron opiniones individuales de expertos, desarrollos teóricos o metodológicos, así como métodos de priorización empleados por agencias de evaluación no vinculadas a la toma de decisión o propuestas diseñadas para otros ámbitos de aplicación, por ejemplo, sistemas de detección de tecnologías nuevas y/o emergentes, guías de práctica clínica, unidades de evaluación de tecnologías de ámbito hospitalario, planificación sanitaria, salud pública, investigación primaria, etc. Se incluyeron únicamente documentos publicados en castellano, inglés, italiano, francés, y portugués. Se excluyeron comunicaciones a congresos, cartas al director, editoriales y comentarios.

En la tabla 2 se describen los criterios específicos de selección de los estudios.

Tabla 2. Criterios de selección de los estudios

Tipo de publicación	Inclusión: artículos publicados en revistas con revisión por pares y documentos publicados en páginas web oficiales Exclusión: comunicaciones a congresos, cartas al director, editoriales, comentarios
Tipo de artículos/documentos	Inclusión: artículos originales (estudios cualitativos, encuestas, entrevistas, métodos de consenso, paneles de expertos), revisiones sistemáticas, formulaciones de marcos conceptuales basados en la evidencia/opinión de expertos, guías o manuales de procedimientos o artículos de divulgación Criterios de exclusión: artículos de opinión personal
Medidas de resultado	Inclusión: artículos que abordan la identificación, selección o categorización de criterios de priorización, definen/proponen marcos estratégicos/operativos para la selección de prioridades sanitarias; o describen los mecanismos/procesos empleados por distintas agencias de evaluación nacionales/internacionales para priorizar tecnologías sanitarias; Exclusión: desarrollos teóricos o metodológicos
Ámbito	Inclusión: procesos de priorización destinados a informar políticas de financiación/reembolso Exclusión: procesos de priorización dirigidos a otros ámbitos (desarrollo de guías o protocolos clínicos, sistemas de detección de tecnologías nuevas y/o emergentes, observación de tecnologías, desinversión, unidades de evaluación de ámbito hospitalario, etc.)
Idioma	Inclusión: estudios en castellano, inglés, italiano, francés, y portugués.
Marco temporal	Sin límites

2.3 Desarrollo de la herramienta PriTec

2.3.1 Desarrollo de la propuesta preliminar de criterios y dominios de priorización

La lista preliminar de criterios de priorización se desarrolló sobre la base de los resultados de la revisión sistemática, complementando esta propuesta con la aportación del MSSSI y de las agencias de la RedETS (SG1). Se realizó un análisis de los criterios identificados a través de la literatura para determinar aquellos susceptibles de ser adaptados y se desarrolló una propuesta preliminar de clasificación. La propuesta fue desarrollada atendiendo a las siguientes consideraciones:

- Exhaustividad de los criterios
- Factibilidad de evaluación con la información disponible
- Independencia entre criterios (no ser redundantes)

- Número mínimo de criterios y dominios

A los miembros del SG1 se les envió el documento de trabajo con los resultados de la revisión y un primer borrador de criterios y dominios, con los requisitos de información e instrucciones para la puntuación. Se les solicitó que revisasen este primer borrador, proponiendo cambios/modificaciones en los criterios, definiciones, categorizaciones o nuevos criterios, de considerarlo oportuno. Los diferentes comentarios y propuestas se analizaron, sintetizaron y se formuló una propuesta preliminar de criterios y dominios que se presentó para su evaluación y debate en el seno de un seminario presencial. Durante este seminario, se aclararon dudas y se discutieron individualmente cada uno de los criterios a la luz de las consideraciones extraídas de la revisión sistemática, haciendo una reflexión crítica sobre su definición, aplicabilidad y relevancia, la adecuación de la categorización y la adaptación al marco normativo y reglamentario nacional. Las tareas específicas encomendadas al grupo SG1 se describen en la tabla 3.

Tabla 3. Objetivos del subgrupo 1 de trabajo

- Establecer la relevancia de los criterios identificados
- Sugerir nuevos criterios, si se consideran relevantes
- Valorar la adecuación de la categorización de los criterios en dominios
- Evaluar la factibilidad de aplicación de los criterios
- Valorar la adecuación de los criterios al marco normativo y reglamentario nacional
- Proponer mejoras/cambios en la definición de los criterios y dominios
- Proponer mejoras/cambios en las instrucciones específicas para la asignación de puntuaciones

La propuesta se modificó según los comentarios de los participantes y se sometió a votación, repitiendo este proceso hasta alcanzar una decisión unánime sobre la propuesta de consenso definitiva. En la figura 1 se representa el cuadro de flujo del proceso de desarrollo de la propuesta de criterios y dominios de priorización.

2.3.2 Selección y validación de la propuesta de criterios y dominios de priorización

Le correspondió al subgrupo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial, integrado por representantes de 8 CCAA, revisar y validar la propuesta preliminar. Los participantes fueron seleccionados buscando representatividad geográfica, teniendo en cuenta también sus conocimientos del procedimiento de priorización y su predisposición a participar en otras iniciativas colaborativas.

En la tabla 4 se detallan las diferentes etapas del proceso de selección y validación. La lista de participantes se muestra en el anexo B.

Tabla 4. Procedimiento de selección y validación de los criterios y dominios de priorización

Primera reunión del SG2
<ul style="list-style-type: none">• Mejorar la propuesta de criterios y dominios• Sugerir nuevos criterios, si se consideran relevantes• Valorar la aplicabilidad de aplicación de los criterios• Sugerir cambios/modificaciones en la definición de los dominios/criterios o instrucciones específicas para la asignación de puntuaciones
Primera ronda de evaluación
<ul style="list-style-type: none">• Puntuar la importancia de los criterios para seleccionar las tecnologías a evaluar de cara a su introducción en cartera básica de servicios
Pilotaje de la herramienta
<ul style="list-style-type: none">• Evaluar la factibilidad de aplicación• Establecer la variabilidad y concordancia en las puntuaciones• Perfilar la propuesta de criterios y dominios• Refinar las instrucciones específicas para la asignación de puntuaciones• Evaluar la adecuación de la información recogida en el formulario de solicitud• Sugerir cambios/modificaciones en los criterios/dominios, instrucciones específicas para la asignación de puntuaciones o formulario de solicitud
Segunda ronda de evaluación
<ul style="list-style-type: none">• Seleccionar los criterios que se consideran apropiados para la priorización

a. Primera ronda de evaluación

Después de organizar un taller presencial, se modificó la propuesta de criterios y dominios, que se remitió acto seguido al grupo para su valoración. Se utilizó el método RAND/UCLA modificado para establecer un acuerdo respecto a los criterios/dominios apropiados. Los criterios fueron puntuados por los participantes en dos rondas. En una primera ronda, se solicitó que puntuasen individualmente cada criterio del 1 al 9 en función de lo apropiado que consideraban el criterio para decidir sobre la tecnología a evaluar (no apropiado (1-3), dudoso (4-6), apropiado (7-9)). Siguiendo el método RAND/UCLA, los criterios fueron clasificados como “apropiados”, “inapropiados” o “dudosos”, dependiendo de la mediana de las puntuaciones y el nivel de acuerdo. Para el panel de 9 miembros, se estableció que existía acuerdo cuando no más de dos panelistas puntuaron fuera de la región de los tres puntos (1-3, 4-6, 7-9) que contiene la mediana. Se consideró que existía desacuerdo cuando tres o más panelistas puntuaron en la región de 1-3 y tres o más en la región de 7-9. Los criterios restantes fueron considerados de acuerdo indeterminado. Todos los criterios que fueron puntuados del 7-9 sin desacuerdo (acuerdo o indeterminadas) fueron definidos como apropiados

y todos los puntuados del 1-3 sin desacuerdo se consideran inapropiados. Los criterios con una mediana en el rango 4-6 o los que no se consiguió un acuerdo, fueron clasificados como dudosos. A priori, se estableció que con independencia de la tasa de participación, serían incluidos únicamente los criterios que fuesen puntuados del 7-9 por más del 70 % de los expertos.

A continuación, a los miembros del panel se les enviaron sus puntuaciones y las puntuaciones de los demás sin identificar y se organizó una reunión online para discutir las áreas de desacuerdo o confusión.

b. Pilotaje de la herramienta

A propuesta del grupo, se valoró que previa a la segunda ronda de puntuación, sería conveniente realizar un ejercicio de pilotaje para ver en qué medida los criterios serían aplicables en la práctica real. Se consideró pertinente evaluar la validez y fiabilidad de los criterios, así como su adecuación para priorizar los temas que se van a abordar desde la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Para ello, se revisaron las solicitudes de temas a evaluar propuestos por las CCAA que fueron priorizadas en el 2016 con el fin de identificar propuestas que pudiesen cubrir el posible abanico de temas a abordar por la Red de Agencias (técnicas quirúrgicas, no quirúrgicas, diagnósticas, modelos organizativos, cribados...). Se seleccionaron seis temas que fueron priorizados para su evaluación en el 2016, a propuesta de las CCAA, completando esta propuesta con una solicitud del 2015 (tabla 5).

Tabla 5. Tecnologías seleccionadas para el pilotaje de la herramienta

1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares
2. Programa de cribado poblacional de aneurisma de aorta abdominal (AAA)
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral
4. Distintos modelos de hospitalización domiciliaria
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida
6. Válvula endoscópica unidireccional
7. Herramienta de ayuda para la toma de decisiones para pacientes mayores con fractura de cadera candidatos a cirugía

Los evaluadores recibieron los formularios de solicitud y se les requirió que puntuasen las tecnologías de acorde a las instrucciones e información facilitada, anotando cualquier comentario al respecto de la aplicabilidad y

adecuación de los criterios y/o formulario de solicitud. Se les solicitó que hiciesen una reflexión al respecto de la elegibilidad de los criterios, así como a su aplicación en los distintos tipos de intervenciones. Asimismo, que valorasen si el formulario cubre adecuadamente toda la información necesaria para responder con claridad a los criterios establecidos.

Las principales consideraciones derivadas del ejercicio de pilotaje fueron analizadas y sintetizadas, recogiendo las ideas esenciales manifestadas por los participantes. Para analizar la variabilidad de las puntuaciones se obtuvo el mínimo, máximo, la mediana, el percentil 25 y el percentil 75 y se calculó el rango intercuartil. Este rango excluye valores extremos y proporciona una idea general de la variabilidad de las puntuaciones. Para visualizar los resultados se realizó un diagrama de cajas y bigotes con Excel, representando las puntuaciones totales para cada tecnología y desglosadas por dominio.

La fiabilidad de la herramienta se analizó a través del cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) con su respectivo intervalo de confianza para cada criterio. Este coeficiente, matemáticamente equivalente al índice kappa, permite evaluar la concordancia general entre las evaluaciones. Para estimar este cociente se empleó el método de dos vías de efectos aleatorios, considerando que los evaluadores constituyen una muestra aleatoria de todos los evaluadores que en el futuro podrían aplicar la herramienta y que los procedimientos evaluados son una muestra aleatoria de posibles procedimientos a evaluar.

Los valores del CCI pueden oscilar entre 0 y 1, en donde el 0 indica ausencia de concordancia y el 1, la concordancia o fiabilidad absoluta de los resultados. En la tabla 6 se muestra la interpretación de los resultados según los valores del CCI.

Tabla 6. Grado de concordancia del coeficiente de correlación intraclase

Valor del CCI	Fuerza de la concordancia
> 0.9	Muy buena
0.71-0.9	Buena
0.51-0.70	Moderada
0.31-0.50	Mediocre
< 0.3	Mala o nula

CCI: coeficiente de correlación intraclase

Los gráficos con las puntuaciones totales y las puntuaciones de los diferentes dominios fueron presentados al grupo para su análisis y discusión. De una forma dirigida, se abordaron las principales limitaciones y se establecieron propuestas de mejora. Tras esta reunión se realizó una segunda ronda de valoración.

c. Segunda ronda de evaluación

Se realizó siguiendo la metodología RAND/UCLA expuesta con anterioridad. A priori, se estableció que solo serían tenidos en cuenta aquellos criterios que fuesen considerados apropiados.

La propuesta de criterios apropiados fue remitida de nuevo a los representantes del MSSSI y Red de Agencias para su aprobación.

d. Ponderación de los dominios de priorización

Se empleó el método Delphi modificado para asignar pesos a los dominios. Se contactó con los panelistas por correo electrónico para invitarles a participar en el proyecto. Se les envió una carta con información general del proyecto e indicaciones específicas respecto a cuál sería su cometido. En caso de no recibir contestación a los 15 días, se contactó telefónicamente. Aquellos que aceptaron participar recibieron los criterios de priorización con las correspondientes explicaciones e instrucciones concretas de cómo puntuar los criterios y ponderar los dominios. Para aumentar la tasa de respuesta se llevaron a cabo hasta 4 recordatorios.

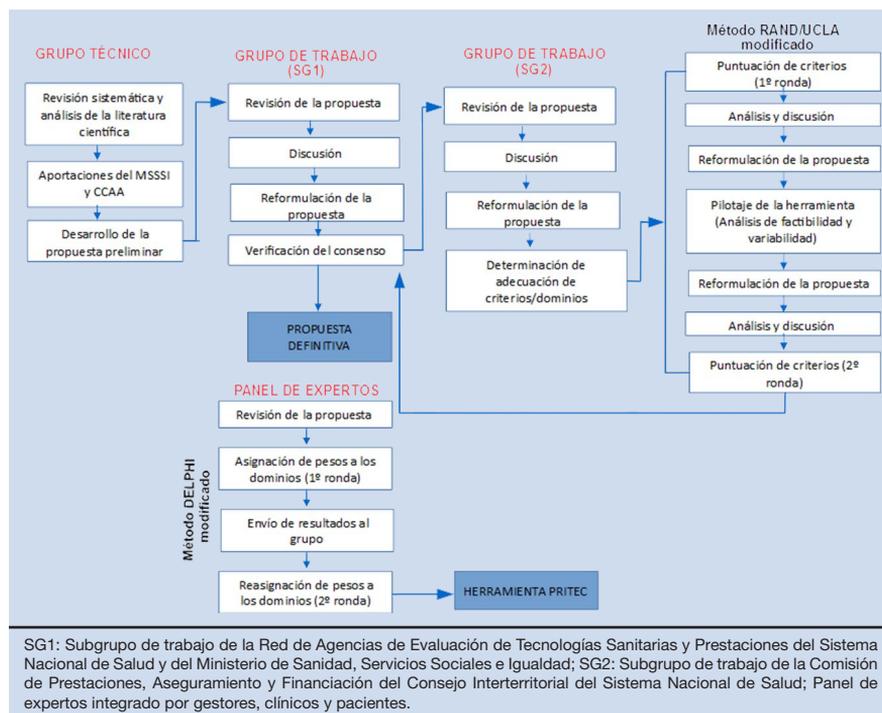
Se plantearon dos rondas Delphi, una primera en la que los panelistas realizaron propuestas de modificaciones al texto de justificación de cada criterio con el fin de mejorar su comprensión y asignaron pesos a los dominios y una segunda, en la que, tras enviarles un documento con su propia puntuación y la del resto de los panelistas, se les proporcionó la posibilidad de modificar su puntuación. Se optó por el método de asignación directa de pesos, que contempla la asignación de un peso parcial sobre el 100 % a cada dominio en función de la importancia relativa para la priorización.

Para asignar los pesos específicos, se solicitó a los panelistas que comparasen los dominios de dos en dos, olvidándose del resto, pero repitiendo esta opción hasta haber valorado todas las alternativas. El peso final de cada dominio se estableció en función de la mediana de los valores asignados en la segunda ronda.

La variabilidad de las mediciones se evaluó a través del cálculo del coeficiente de variación y rango intercuartil para cada dominio. Se realizó también un diagrama de cajas y bigotes con Excel para visualizar la dispersión de las ponderaciones globales.

En la figura 1 se describe el procedimiento de identificación, selección y ponderación de criterios.

Figura 1. Procedimiento de selección y ponderación de criterios y dominios de priorización



2.4 Aplicación de la herramienta para la priorización del plan de trabajo de la RedETS

Siguiendo el procedimiento establecido a nivel del SNS (2), se solicitó a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, que está integrada por miembros de las 17 CCAA, INGESA y las 3 Mutualidades de funcionarios, que utilizasen la herramienta PriTec para priorizar las solicitudes de evaluación que fueron remitidas por las respectivas CCAA en

el 2017. Los miembros de la Comisión recibieron los criterios de puntuación y la herramienta PriTec en una matriz de Excel programada para realizar los cálculos teniendo en cuenta las ponderaciones de cada uno de los criterios. Asimismo, se les enviaron las fichas de información correspondientes de cada uno de los temas con toda la información relevante para priorizar.

Se analizó la aplicabilidad, fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta, analizando el grado de cumplimentación, la concordancia y variabilidad de las puntuaciones a nivel de los distintos criterios. Del mismo modo que en la fase de pilotaje, los resultados fueron presentados y debatidos en el seno de una reunión con el subgrupo de trabajo de la Comisión de Prestaciones, integrado por varios miembros de la propia Comisión, con el propósito de profundizar en las fortalezas y debilidades de la herramienta.

3 Resultados

3.1 Revisión sistemática

3.1.1 Identificación y clasificación de criterios y dominios de priorización

A través de la revisión bibliográfica se identificaron diez estudios que abordan la identificación, selección y/o clasificación de criterios empleados a nivel internacional para el establecimiento de prioridades sanitarias (6-15). Estos estudios, descritos en detalle en el documento “Selección de prioridades sanitarias: criterios, proceso y marco estratégico. Revisión sistemática” (16), ponen de manifiesto que, de modo general, no existen criterios universales o procedimientos estándares para la asignación de prioridades. Sin embargo, la mayoría hacen referencia a 8 dominios críticos: 1) necesidad de la intervención; 2) resultados en salud; 3) tipo de beneficio de la intervención; 4) consecuencias económicas; 5) conocimiento existente sobre la intervención/calidad e incertidumbre de la evidencia; 6) implementación y complejidad de la intervención/factibilidad; 7) prioridad, justicia y ética y 8) contexto global. En la tabla 7 se describen los dominios y criterios generales identificados o propuestos en dichos estudios, detallando los términos conceptuales utilizados para clasificar los mismos.

Un estudio propone un modelo conceptual para lograr el éxito en el desarrollo e implementación de los procedimientos de priorización en salud (17). Este modelo, desarrollado en base a la opinión de gestores sanitarios, 55 decisores políticos y pacientes, establece 10 factores críticos, cinco relacionados con el proceso (participación de distintos actores, proceso explícito y transparente, gestión de la información, consideración del contexto y valores, mecanismo de revisión y apelación, conocimiento de los actores) y cinco con los resultados (conocimiento del proceso de priorización por actores clave, proceso ligado a cambios en prioridades/reasignación de recursos, calidad del proceso de toma de decisión, aceptación y satisfacción y externalidades positivas).

Tabla 7. Dominios y criterios de priorización identificados o propuestos en los estudios incluidos en la revisión

Dominio	Criterios	Dominios alternativos	Criterios alternativos
Necesidad de la intervención ^{a,c,f}	<ul style="list-style-type: none"> Gravedad de la enfermedad^{a,c} diana/ condición clínica Tamaño población^{a,f} Necesidad no satisfecha/ disponibilidad de alternativas^c/variabilidad^f 	Enfermedad diana ^b Contexto terapéutico ^{b,d} Distribución nivel salud ^d	<ul style="list-style-type: none"> Gravedad de la enfermedad^{b,d} Determinantes de la enfermedad^b Carga de la enfermedad^{b/} Amenaza para vida^d Tamaño población^d Carga económica^d Epidemiología^b Alternativas terapéuticas^b Necesidad^{b,d} GPC y protocolos^{b,d} Uso existente^b Estatus socioeconómico^e Lugar de residencia, sexo y género, etnia y orientación sexual^e Disponibilidad de alternativas^e
Resultados comparados ^{1/} Resultados en salud ^{2,4/} Adecuación ³	<ul style="list-style-type: none"> Beneficios en salud^b/clínicos^f Eficacia/Efectividad^{a,b,c,d,f} Salvaguarda vidas^{b,f} Seguridad/ tolerabilidad^{a,b,c,d,f} Salud percibida por el paciente^{a,b,d} Calidad de la atención^{b,f} 	Beneficios clínicos ^c Nivel de respuesta ^e	<ul style="list-style-type: none"> Beneficios clínicos generales^c Efecto sobre la mortalidad^c Efecto sobre la longevidad^c Efecto sobre la calidad de vida^c Calidad de la atención^e Carga de la enfermedad^e
Tipo de beneficio ^{a/} Tipo de servicio ^{b,d}	<ul style="list-style-type: none"> Beneficios preventivos^{a,b,d} Beneficios terapéuticos/ individuales^{a,b,d} 	Nivel de salud ^e	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad individual^e Efectividad colectiva^e Estado de salud percibido por el paciente^e Seguridad^e
Consecuencias económicas ^{a/} Impacto económico ^{b,d}	<ul style="list-style-type: none"> Costes de la intervención^{a,b,d} Costes médicos/sanitarios^{a,d} Costes no médicos^{1a}/coste para paciente^d Empobrecimiento^d/reducción pobreza^b I. presupuestario^b I. financiero^b I. sobre productividad^d I. sobre otros servicios^d Eficiencia y coste oportunidad^{a,b} Coste-efectividad^{b,d} 	Eficiencia ^{c,f} Financiación ^e	<ul style="list-style-type: none"> Coste-efectividad/beneficio^{c,f} Impacto presupuestario^c Costes^c Coste unitario^e Impacto presupuestario^c Agente financiador^e
Evidencia existente ^{e/} Calidad e incertidumbre de la evidencia ^{b,c}	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia disponible^{b,f} Calidad de la evidencia^{a,b} Relevancia de la evidencia^b Requisitos de la evidencia^b Incertidumbre de la evidencia^d Consenso de expertos/GPC^a 	Otras consideraciones ^c Calidad/incertidumbre evidencia ^d Requisitos de información ^e	<ul style="list-style-type: none"> Calidad de la evidencia clínica y económica^c Consistencia con aspectos estratégicos^c

Dominio	Criterios	Dominios alternativos	Criterios alternativos
Implementación y complejidad de la intervención ^{b,d/} Factibilidad ^e	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación^{b,d} • R. organizativos^{b,d,e} • R. tecnológicos^{5/} información^e • R. de personal^e • R. entrenamiento/habilidades^{b,d} • Flexibilidad de implementación^b • Características de la intervención^b • Uso apropiado^{b,d} • Barreras y aceptabilidad^{b,d} • Integración y eficiencia del sistema^b • Sostenibilidad^b • Accesibilidad de la población^d 		
Prioridades, ética y justicia ^{a,b/} Equidad ^{c/} asequibilidad para el individuo	<ul style="list-style-type: none"> • Equidad general^c • Prioridades poblacionales^b • Acceso/accesibilidad^{b,c} • Asequibilidad^c • Vulnerabilidad^b • Utilidad^b • Solidaridad^b • Ética y aspectos morales^b 	Prioridades, ética y justicia ^d Solidaridad ^c Otros valores éticos y sociales ^c Riesgo social y financiero ^e	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo estatus socioeconómico^d • Niños (0-5 años) o ancianos^d • Sujetos en edad productiva^d • Comunidades remotas^d • Áreas terapéuticas^{d/} subgrupos específicos^d • Comportamientos de riesgo^d • Enfermedades raras^d • Autonomía³ • Valor salud pública³ • Impacto en futuras generaciones³ • Gasto sanitario catastrófico y cuidado a terceros⁵ • Enfermedades raras⁵
Contexto global ^b	<ul style="list-style-type: none"> • Mandato y misión del sistema sanitario^b • Alineación con normativa y ámbito^a • Prioridades globales^{b/} alineación con líneas prioritarias/estrategias^{a,c} • Restricción financiera^b • Incentivos^b • Aspectos políticos, históricos y/o culturales^b • Grado de innovación^b • Colaboración y liderazgo^b • Implicación de pacientes^b • Presión de grupos de interés^b 	Gobernanza/ liderazgo ^e Normativa y ámbito sanitario ^{1a} Prioridades para población/ subgrupos ^a Objetivo común/Intereses ^{a,f} Impacto medioambiental ^{a,d} Coste-oportunidad y asequibilidad ^{a,f}	<ul style="list-style-type: none"> • Congruencia con priorización previa^e • Aceptabilidad cultural^e • Aceptabilidad política^e • Aceptabilidad de grupos de interés^e • Barreras legales^e

Fuente: elaboración propia. GPC: guías de práctica clínica; I: Impacto; R: recursos; ^aHerramienta EVIDEM (7, 8, 15); ^bGuindo et al (10); ^cGolan et al (9); ^dTanios et al (13); ^eTromp y Baltussen (14); ^fPludemman et al (12)

3.1.2 Procedimientos para la selección de prioridades a nivel de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

La revisión sistemática recoge información sobre 9 agencias/organismos de ETS procedentes España, Inglaterra y Gales, Suecia, Noruega, Holanda y Lituania, Australia, Canadá y Estados Unidos. Conforme a la información recuperada, se establece que al igual que ocurre en nuestro país, muchos de estos organismos contemplan propuestas de distintos colectivos y tienen en marcha diferentes mecanismos activos para identificar tecnologías relevantes.

El proceso de establecimiento de prioridades de ETS difiere sustancialmente respecto al enfoque operativo y actores involucrados, sin documentarse en algunos casos el método explícito de priorización. De los países que proporcionan información al respecto, tres emplean métodos de evaluación cualitativos (Noruega, Suecia, Holanda) y cuatro enfoques cuantitativos, entre ellos España. En la tabla 8 se proporciona un resumen detallado del proceso empleado para la selección de prioridades en cada una de las agencias/organismos.

Tabla 8. Descripción del proceso de identificación y selección de tecnologías prioritarias empleado por diferentes agencias/organismos de evaluación

Organización, país, misión	Identificación y requisitos de información	Criterios de priorización	Proceso de selección de tecnologías a evaluar
<p>AHRQ Evidence Practice Center (18), EEUU</p> <p>Informa la toma de decisiones sobre la efectividad, uso apropiado o políticas de reembolso, desarrollo de GPC, etc.</p>	<p>Solicitudes de proveedores de salud, aseguradoras, compradores, sociedades médicas, organizaciones de defensa de los pacientes</p> <p>Requisitos: justificación y evidencia de la relevancia, plan de utilización y/o difusión, descripción del uso e impacto</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Carga de enfermedad 2) Apoyo/nominación por grupos de interés 3) Incertidumbre 4) Variabilidad/controversia 5) Impacto clínico 6) Redundancia 7) Adecuación de la evidencia 8) Impacto económico 9) Potencial de cambio 10) Riesgo de no priorizar 11) Inequidades/poblaciones vulnerables/ dilemas 	<p>No se proporcionan detalles específicos sobre el procedimiento de priorización</p>
<p>NICE (19); Programa de evaluación de la NIHR, Reino Unido</p> <p>Emite recomendaciones sobre la financiación de las tecnologías en el SNS</p>	<p>Programa de detección de tecnologías nuevas y emergentes, solicitudes de compañías médicas, profesionales sanitarios, investigadores y pacientes</p> <p>Requisitos: cumplimiento de formularios del NIHR HSC o de las compañías farmacéuticas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tamaño de la población diana, valorando equidad y diversidad 2) Gravedad de la enfermedad 3) Impacto en recursos 4) Beneficio terapéutico 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Filtración y puntuación por un consultor clínico atendiendo a criterios (1-5) 2) Solicitud de informe al NIHR HSC 3) Envío de informe a la compañía para alegaciones 4) Decisión sobre proyectos a enviar a consulta 5) Consulta con "stakeholders" y taller para definir alcance 6) Decisión sobre temas a enviar al Ministerio 7) Decisión definitiva del Ministerio
<p>Lituania (20)</p> <p>No existe un procedimiento formal de evaluación, aunque se contempla en la legislación</p>	<p>Temas prioritarios propuestos por expertos (responsables toma de decisión, profesionales de la salud, academia (docentes e investigadores) considerando temas actuales y prioridades de salud nacionales.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Impacto presupuestario 2) Beneficio en salud 3) Alternativas 4) Nivel de interés esperado de los decisores políticos 5) Marco temporal 6) Evidencia 7) Implicaciones éticas, legales y sociales 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Evaluación de la relevancia mediante método Delphi; 2) Segunda ronda Delphi para proponer hasta 3 problemas de salud relacionados con esos temas y tecnologías para solucionarlos 3) Puntuación de tecnologías atendiendo a criterios ponderados

Organización, país, misión	Identificación y requisitos de información	Criterios de priorización	Proceso de selección de tecnologías a evaluar
<p>CADTH (21), Canadá Proporciona evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones. Sirve a los Ministerios de Salud federales, provinciales y territoriales.</p>	<p>Programa de detección de tecnologías nuevas y emergentes, encuestas a Comité Consultivo, propuestas de distintos agentes (políticos, gestores médicos, proveedores, industria, profesionales, público) Requisitos: Solicitud de información a solicitantes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Alternativas 2) Impacto presupuestario 3) Impacto clínico 4) Controversia sobre cambios políticos 5) Carga de enfermedad 6) Impacto económico 7) Implicaciones éticas, legales o psicosociales 8) Evidencia 9) Nivel de interés 10) Marco temporal 11) Variabilidad en uso 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Validación de la propuesta mediante una consulta a los investigadores, decisores y clínicos 2) Desarrollo de un informe breve por CADTH con información sobre cada criterio y puntuación de criterios por dos evaluadores 3) Reunión del Comité Consultivo para seleccionar las tecnologías.
<p>NOKC (22), Noruega Proporciona evidencia para apoyar la toma de decisiones. Sirve a la Dirección General de Salud, Agencia Noruega del Medicamento y Ministerio de Sanidad</p>	<p>Los temas a abordar son propuestos por el Consejo Noruego para la mejora de la Calidad y Establecimiento de Prioridades en Salud o por la Secretaría, establecida en NOKC. El Consejo está formado por gestores médicos, autoridades y representantes e profesionales y pacientes (n=25)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Gravedad de la enfermedad 2) Magnitud del efecto esperado 3) Razón coste-efectividad razonable 4) Calidad de la evidencia 	<ol style="list-style-type: none"> 1) El Consejo Noruego selecciona los temas prioritarios en un plenario atendiendo a los criterios de priorización por consenso y valora la documentación necesaria 2) La Secretaría, junto con los expertos clínicos, preparan una evaluación exhaustiva, solicitando en la mayoría de los casos, informes breves al NOKC.
<p>SBU (23), Suecia Proporciona información científica para apoyar la toma de decisiones y facilita el desarrollo de guías de práctica clínica, entre otros</p>	<p>Las cuestiones importantes de salud que deberían ser abordadas proceden del Parlamento, del Ministerio de Sanidad u organizaciones sanitarias. Las propuestas sobre tecnologías concretas provienen de individuos que trabajan en el ámbito de la salud</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Suficiente evidencia 2) Impacto significativo en mortalidad y salud 3) Problema común con importantes repercusiones económicas 4) Implicaciones éticas 5) Importancia demostrable para la organización o perspectiva profesional 6) Tema controvertido/preocupación en la sociedad 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Se revisan las cuestiones relevantes y se desarrolla una lista de temas que se presenta al Consejo del SBU, que puntúa las propuestas y selecciona los estudios piloto 2) Se desarrolla un informe breve 3) El Consejo del SBU selecciona las evaluaciones finales, teniendo en cuenta los criterios de priorización

Organización, país, misión	Identificación y requisitos de información	Criterios de priorización	Proceso de selección de tecnologías a evaluar
<p>MSAC (24), Australia La misión es evaluar y emitir recomendaciones sobre las nuevas tecnologías a incluir en la cartera de servicios de Medicare</p>	<p>Profesionales sanitarios, industria u otros Los solicitantes remiten un formulario de solicitud con información sobre la tecnología a evaluar</p>	<p>1) Necesidad clínica 2) Incidencia/prevalencia 3) Alternativas satisfactorias 4) Uso probable 5) Probabilidad de mejoras significativas en el manejo de la enfermedad 6) Coste 7) Incertidumbre 8) Otros factores determinados por MSAC (acceso y equidad, etc.)</p>	<p>No se proporcionan detalles específicos sobre el procedimiento de priorización.</p>
<p>ZonMw (25), Holanda Gestiona los fondos del programa de ETS, destinado a apoyar la toma de decisiones a nivel gubernamental</p>	<p>Los investigadores remiten un formulario de solicitud con información cuantitativa sobre la relevancia política de la propuesta</p>	<p>Se refiere el uso explícito de criterios para la selección de prioridades, pero no se documentan explícitamente.</p>	<p>1) El Comité del Programa determina la relevancia de la propuesta, pudiendo solicitar consejo de expertos 2) La aplicación se remite a revisores externos 3) El Comité selecciona las propuestas empleando una matriz de comparación</p>
<p>RedETS (2), España Su misión es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS</p>	<p>Las propuestas de actualización de cartera son formuladas por el Ministerio o por las administraciones sanitarias de las CCAA, por propia iniciativa o petición razonada de terceros. Las propuestas deberán ir acompañadas de la información contemplada en la orden</p>	<p>1) Gravedad del proceso 2) Frecuencia del proceso, sin olvidar enfermedades raras 3) Existencia de escasa o nulas alternativas 4) Grado de incertidumbre 5) Beneficios para el paciente 6) Beneficios para la práctica profesional 7) Beneficios para el sistema sanitario</p>	<p>1) La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Consejo Interterritorial determina si el procedimiento es relevante y por tanto, precisa de evaluación 2) La Comisión prioriza las tecnologías puntuando los criterios establecidos (1-3)</p>

AHRQ: Agency for Health Care Research and Quality; CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; CCAA: comunidades autónomas; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; GPC: guías de práctica clínica; HSC: Horizon Scanning Centre; MSAC: Medical Services Advisory Committee; NHIR: National Institute for Health Research; NICE: The National Institute for Health and Care Excellence; NOKK: Norwegian Knowledge Center for the Health Services; SBU: Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment in Social Services; SNS: Sistema Nacional de Salud; ZonMw: Netherland Organisation for Health Research & Development.

De forma general, las 8 publicaciones que hacen referencia a criterios explícitos emplean 41 términos diferentes, que se han agrupado en 20 criterios atendiendo a las clasificaciones más comunes (tabla 9).

Tabla 9. Criterios de priorización empleados por agencias/unidades de evaluación identificadas en la revisión sistemática

Categoría	Agencias que utilizan criterios englobados en esta categoría (%)
Beneficios clínicos y terapéuticos	8 (100%)
Carga de la enfermedad (clínica y/o económica)	7 (87,5%)
Frecuencia (incidencia/prevalencia)	6 (75%)
Evidencia	5 (62,5%)
Alternativas	4 (50%)
Variabilidad/controversia sobre uso/incertidumbre	4 (50%)
Impacto económico/costes	3 (37,5%)
Implicaciones éticas, legales y/o psicosociales	3 (37,5%)
Equidad/accesibilidad	3 (37,5%)
Nivel de interés esperado/demostrado (pacientes, clínicos, profesionales, medios)	3 (37,5%)
Impacto organizativo (recursos, personal, servicios)	2 (25%)
Impacto presupuestario	2 (25%)
Coste-efectividad	1 (12,5%)
Beneficios para la práctica profesional	1 (12,5%)
Beneficios para el sistema sanitario	1 (12,5%)
Marco temporal de la revisión	1 (12,5%)
Tema que causa controversia/preocupación sociedad	1 (12,5%)
Controversia sobre cambios políticos	1 (12,5%)
Riesgo de no priorizar un tema	1 (12,5%)
Probabilidad de uso	1 (12,5%)

3.2 Identificación y selección de criterios y dominios de priorización

3.2.1 Propuesta preliminar

La propuesta preliminar de criterios y dominios incluyó 6 de los 8 dominios identificados como críticos en la revisión sistemática. El tipo de beneficio (preventivo o terapéutico) no se consideró relevante al valorarse que lo que debería primar a la hora de la toma de decisión es el beneficio clínico global. El nivel de evidencia tampoco se percibió como un factor determinante, y se agrupó junto con otros criterios contextuales en un dominio que se denominó “marco temporal”. En la tabla 10 se describen los 19 criterios de priorización que fueron propuestos para la selección de prioridades de evaluación en esta primera fase. Estos fueron agrupados según la clasificación de dominios ya descrita, haciendo subagrupaciones siempre que fue posible y obviando aquellos criterios que se consideraron duplicados o que se valoró que no se

adecuaban al ámbito normativo y reglamentario nacional, o no se veían factibles de evaluar. Como puede observarse, tres de los criterios seleccionados hacen referencia a las características de la enfermedad/condición clínica, tres a los resultados de la intervención, tres estaban enfocados a los costes, tres cubrían la factibilidad, cuatro abordaban aspectos relativos a las prioridades, ética y justicia y tres reflejaban el marco temporal.

Después de discutir individualmente todos los criterios en una reunión presencial, el SG1 acordó eliminar el criterio “nivel de evidencia” al no poderse garantizar la exhaustividad de la información incluida en las fichas de solicitud. La incertidumbre derivada de la falta de evidencia se incluyó como un factor a tener en cuenta a la hora de valorar los resultados de la intervención y se modificó la explicación y los criterios de puntuación al respecto. Se realizaron varias reagrupaciones y cambios en los dos últimos dominios con vistas a mejorar la consistencia interna, quedando la propuesta final en 5 dominios: 1) enfermedad/condición clínica, 2) resultados comparados de la intervención, 3) costes comparados, 4) factibilidad y 5) determinantes de la difusión. También se hicieron varias mejoras en la definición de los criterios, explicaciones y razones de puntuación. En la tabla 10 se describen los cambios realizados a la propuesta preliminar por el grupo SG1, así como las modificaciones derivadas de las otras dos consultas al SG2.

Tabla 10. Resumen de los cambios realizados en la propuesta preliminar de criterios y dominios

Dominio	Cambios en el dominio										Cambios en los criterios																			
	SG1					SG2 1ª ronda					SG2 2ª ronda					SG1					SG2 1ª consulta					SG2 2ª consulta				
	SC	MD	ED	SC	MD	ED	SC	MD	ED	SC	MD	NC	SC	CM	MS	CD	EC	SC	MC	MS	CD	EC	SC	MC	MS	CD	EC			
Enfermedad o condición clínica																														
	○			○																										
Resultados de la intervención																														
	○				○																									
Costes comparados																														
	○																													
Factibilidad																														
	○																													
Prioridad, ética y justicia																														
	○																													
Marco temporal																														

SC: sin cambios; MD: modificación de dominio; ED: Eliminación de dominio; SG1: modificación significativa; SG2: modificación menor; CM: cambio menor; MS: modificación de dominio; CD: cambio de dominio; EC: eliminación del criterio

3.2.2 Primera ronda de evaluación

El grupo de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación coincidió en la importancia de los 18 criterios de priorización seleccionados por el SG1, pero propuso fusionar los dos criterios relativos a la efectividad comparada e impacto clínico, valorando que esta diferenciación podría ser redundante y a su vez, contraproducente, al poder generar confusión para el solicitante y evaluador. Durante esta reunión se debatió la conveniencia de que la priorización se realizase atendiendo no tanto a los beneficios, sino a la incertidumbre que existe respecto a los resultados, indicación y riesgos. El grupo consideró que podría ser importante añadir como criterios el riesgo para el personal sanitario o medioambiente y la indicación terapéutica. También propuso perfilar la definición y explicación de los criterios relacionados con los costes para mejorar la comprensión de los mismos y otros cambios menores (tabla 10).

A través del formulario, los expertos puntuaron los criterios del 1 al 9, atendiendo a lo apropiado que consideraron el criterio (tabla 11). La tasa de participación fue del 100 %. Atendiendo a las consideraciones establecidas a priori, se estableció que existía acuerdo en cuanto a 17 de los 19 criterios de priorización preseleccionados. El acuerdo fue indeterminado para el criterio riesgo para el personal sanitario y grado de adopción. Dos criterios del dominio relativo a la difusión fueron considerados dudosos.

Durante la reunión on-line, celebrada para discutir los resultados de las puntuaciones, el grupo manifestó tener dudas acerca de la aplicación de algunos de los criterios en la práctica y valoró que, antes de proceder a la segunda ronda de puntuación, se debería realizar un ejercicio de pilotaje para ver en qué medida los criterios son aplicables a distintos tipos de tecnologías y abordables con la información disponible en los formularios de solicitud disponibles. Se consideró pertinente evaluar la validez y fiabilidad de los criterios, así como su adecuación para priorizar los temas que se van a abordar desde la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Tabla 11. Puntuaciones otorgadas a los criterios por el SG1

DOMINIO	CRITERIOS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	Mediana
Enfermedad o condición clínica	Gravedad de la enfermedad/ indicación	8	9	9	9	9	9	9	7	9	9
	Necesidades no cubiertas	7	8	9	9	8	8	9	9	6	8
	Frecuencia de la enfermedad/ condición clínica	9	8	9	3	8	9	6	7	9	8
	Vulnerabilidad	7	6	9	3	8	8	7	6	9	7
Incertidumbre en resultados/ indicación/ riesgos	Seguridad	9	9	9	7	9	9	9	9	8	9
	Resultados clínicos	9	8	9	8	8	9	9	9	9	9
	Riesgo para el personal sanitario o medio ambiente	7	7	9	4	5	9	8	6	6	7
	Indicación terapéutica	8	8	8	4	7	9	8	6	5	8
Impacto económico	Costes directos de la intervención	9	7	8	7	8	8	7	9	9	8
	Costes adicionales derivados de la asistencia sanitaria	8	7	8	7	7	9	6	7	7	7
	Costes no sanitarios	7	6	8	7	5	7	7	6	2	7
	Impacto organizativo/estructural	8	7	8	5	7	8	6	5	2	7
	Impacto presupuestario	8	8	8	9	8	9	6	6	6	8
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	8	6	8	9	4	7	7	5	7	7
Aspectos relativos a la difusión	Calidad de la asistencia sanitaria/eficiencia	9	6	8	6	8	8	8	7	9	8
	Mejora de la práctica profesional	8	6	8	5	6	6	8	8	2	6
	Variabilidad	8	8	8	7	7	7	8	8	3	8
	Interés/demanda social, política o profesional	7	6	8	6	5	6	6	6	5	6
	Grado de adopción	8	7	8	5	7	8	5	7	8	7

3.2.3 Ejercicio de pilotaje

Aplicabilidad de la herramienta

Todos los participantes del SG2 realizaron el ejercicio de pilotaje. Como resultado, se obtuvieron una serie de propuestas y comentarios al respecto de mejorar los criterios y aplicabilidad de la herramienta. Sobre todo, se incidió en la falta y/o inadecuación de la información en los formularios de

solicitud y la difícil aplicación de ciertos criterios, cuando las intervenciones se aplican a varias tecnologías y/o los informes están destinados a evaluar la comparación de distintas alternativas para el manejo de la misma tecnología. Varios participantes manifestaron tener dudas sobre cómo evaluar el programa de cribado poblacional o la herramienta de ayuda para la toma de decisión. Esta última fue excluida del análisis al considerarse que no entraría dentro de la denominación de informe de evaluación. Uno de los participantes propuso incluir criterios específicos para pruebas diagnósticas y cribados, y valoró que los criterios deberían reflejar los beneficios y no la incertidumbre de los resultados. En la tabla 1 del anexo B se resumen los comentarios específicos relativos a cada uno de los criterios.

Reproducibilidad y fiabilidad global de la herramienta

En la tabla 12 se presenta el rango intercuartil para cada una de las tecnologías seleccionadas para la evaluación. Los valores de los rangos intercuartílicos para el programa de diagnóstico precoz y de la criobiopsia pulmonar se situaron en torno a 8 puntos, lo que significa que la variación en las puntuaciones es mínima, al estar el 50 % de las puntuaciones comprendidas entre 8 puntos. El programa de cribado poblacional de aneurisma de aorta abdominal (AAA) y las técnicas quirúrgicas para la obesidad mórbida fueron las evaluaciones que presentaron mayor dispersión de puntuaciones (Rango intercuartil de 25 y 18.25, respectivamente).

Tabla 12. Variabilidad en las puntuaciones globales para las tecnologías evaluadas

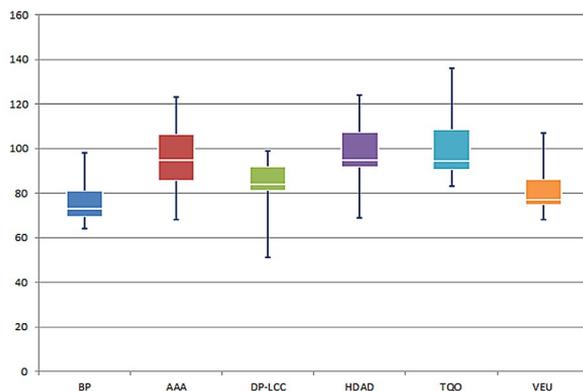
Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	73	69.5	77.5	8
2. Programa de cribado poblacional de AAA	95	85.5	106.5	25
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	84	81.25	92	7.75
4. Diferentes modelos de hospitalización domiciliaria	95	91.5	107.5	16
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	94.5	90.25	108.5	18.25
6. Válvula endoscópica unidireccional	77	74.5	86.5	12

AAA: aneurisma de aorta abdominal

En la figura 2 puede visualizarse el diagrama de cajas y bigotes de las puntuaciones otorgadas a las diferentes tecnologías. En consonancia con los rangos sin tercuariles, se observó mayor dispersión de puntuaciones en el programa de cribado poblacional de AAA, las técnicas quirúrgicas para la

obesidad mórbida y la hospitalización domiciliaria. De forma general, todas las cajas fueron asimétricas, las puntuaciones se concentraron en un puntaje menor y las de mayor puntuación están más dispersas. La mayoría de las tecnologías mostraron bigotes largos, lo que puso de manifiesto la existencia de puntuaciones extremas en todos los casos.

Figura 2. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación global ponderada (base 100)



El CCI fue muy bueno para todas las tecnologías (tabla 13), obteniéndose un valor de 0,793 (IC95 % 0,353-0,967) para el total de la herramienta.

Tabla 13. Distribución de las puntuaciones totales para cada una de las tecnologías evaluadas

Dominio	CCI	Intervalo de confianza 95%	Fuerza de la concordancia
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	0.864	0.744-0.940	Buena
2. Programa de cribado poblacional de AAA	0.864	0.74-0.94	Buena
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	0.822	0.661-0.922	Buena
4. Hospitalización domiciliaria	0.86	0.74-0.94	Buena
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	0.845	0.703-0.933	Buena
6. Válvula endoscópica unidireccional	0.833	0.675-0.927	Buena
Total	0.793	0.353-0.967	Buena

CCI: coeficiente de correlación intraclase; AAA: aneurisma de aorta abdominal

Variación en las puntuaciones de los evaluadores por dominio

Dominio enfermedad/indicación clínica

Los rangos intercuartiles para el dominio enfermedad/condición clínica variaron entre 3 y 6, lo que denota que existe poca variación en el 50 % del conjunto de datos. La tecnología con mayor rango intercuartil fue la hospitalización domiciliaria. En la tabla 14 se muestran los rangos intercuartiles para las tecnologías evaluadas.

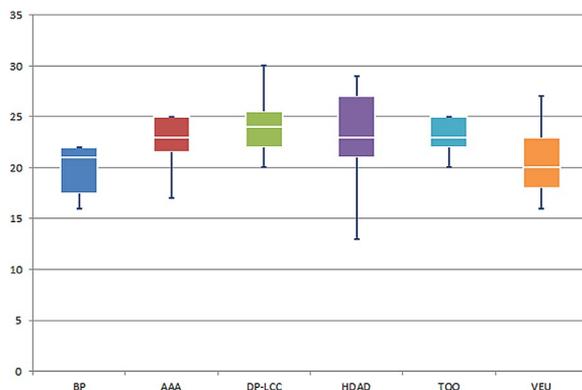
Tabla 14. Distribución de las puntuaciones para el dominio enfermedad/indicación clínica

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	21	17.5	22	4.5
2. Programa de cribado poblacional de AAA	23	21.5	25	3.5
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	24	22	25.5	3.5
4. Modelos de hospitalización domiciliaria	23	21	27	6
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	23	22	25	3
6. Válvula endoscópica unidireccional	20	18	23	5

AAA: aneurisma de aorta abdominal

El diagrama de cajas que se presenta en la figura 3 muestra que las puntuaciones globales del dominio enfermedad/condición clínica para el programa de cribado poblacional de AAA, el programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral y las técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida fueron bastante simétricas y presentaron poca variación global (≤ 8 puntos). La mayor dispersión y asimetría se observó respecto a los modelos de hospitalización domiciliaria y válvula endoscópica unidireccional, con un intervalo de variación de 16 y 11 puntos.

Figura 3. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio enfermedad/indicación clínica



Dominio incertidumbre en resultados/indicación clínica

De la misma forma, los rangos intercuartiles para el dominio incertidumbre en resultados/indicación, también muestran poca variabilidad (3.5 a 7.5 puntos). Las evaluaciones relativas a las técnicas quirúrgicas para la obesidad mórbida y el programa de cribado poblacional de AAA fueron las que presentaron mayor variación en las puntuaciones (tabla 15).

Tabla 15. Distribución de las puntuaciones para el dominio enfermedad/indicación clínica

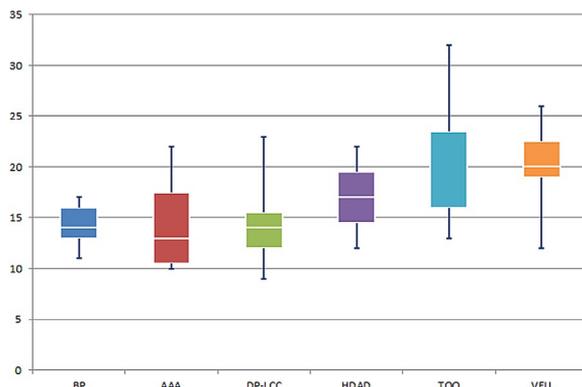
Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	14	13	16	3
2. Programa de cribado poblacional de AAA	13	10.5	17.5	7
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	14	12	15.5	3.5
4. Hospitalización domiciliaria	17	14.5	19.5	5
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	16	16	23.5	7.5
6. Válvula endoscópica unidireccional	20	19	22.5	3.5

AAA: aneurisma de aorta abdominal

El diagrama de cajas exhibe que, a pesar de la homogeneidad respecto al grueso de los datos, existe bastante dispersión en las puntuaciones, presentando casi todas las tecnologías puntuaciones atípicas a uno o ambos

lados (figura 4). Las puntuaciones sobre las técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida presentaron un intervalo de variación de 19 puntos, con puntuaciones extremas que variaron entre 13 (mínimo) y 32 (máximo). El intervalo de variación para el cribado poblacional de AAA y para la válvula endoscópica unidireccional fue también de 14 puntos.

Figura 4. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio incertidumbre en resultados/indicación clínica



Dominio impacto económico

Se observó igualmente poca variación en los valores centrales (tabla 16). Con la excepción de las técnicas quirúrgicas para la obesidad mórbida y los modelos de hospitalización domiciliaria, todas presentaron una variación mínima (≤ 5.75). El menor rango, para la criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares, fue de 1.5 puntos. El mayor, para las técnicas quirúrgicas para la obesidad mórbida, fue de 7.5 puntos.

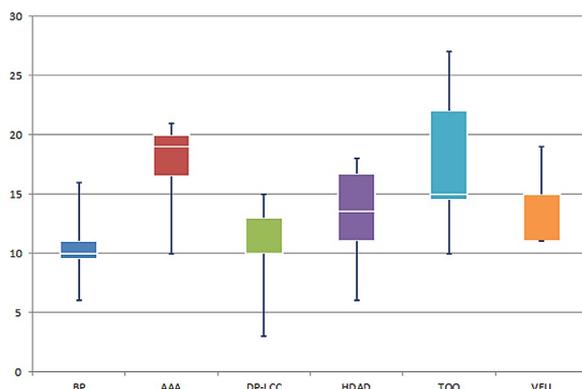
Tabla 16. Distribución de las puntuaciones para el dominio impacto económico

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	10	9.5	11	1.5
2. Programa de cribado poblacional de AAA	19	16.5	20	3.5
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	10	10	13	3
4. Hospitalización domiciliaria	13.5	11	16.75	5.75
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	15	14.5	22	7.5
6. Válvula endoscópica unidireccional	11	11	15	4

AAA: aneurisma de aorta abdominal

Al igual que en el dominio incertidumbre en resultados/indicación clínica, todas las tecnologías presentaron una distribución de puntuaciones asimétricas y valores atípicos a uno o ambos lados (figura 5). Con la excepción de la válvula endoscópica unidireccional todas presentaron un intervalo de variación > 10 puntos.

Figura 5. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio impacto económico



Dominio factibilidad de la implementación

La variación de las puntuaciones intermedias para el dominio factibilidad de la implementación fue mínima para todas las tecnologías. El mayor rango intercuartil fue de 6 puntos (técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida) (tabla 17).

Tabla 17. Distribución de las puntuaciones para el dominio factibilidad de la implementación

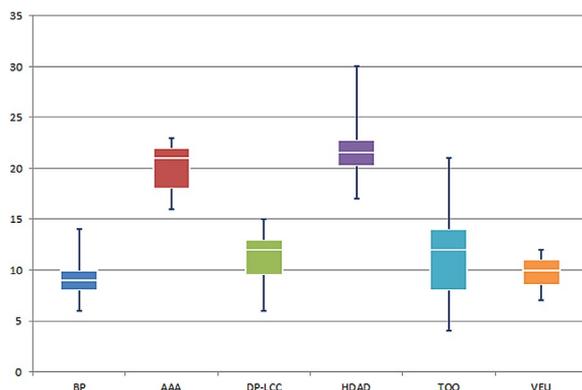
Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	9	8	10	2
2. Programa de cribado poblacional de AAA	21	18	22	4
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	12	9.5	13	3.5
4. Hospitalización domiciliaria	21.5	20.25	22.75	2.50
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	12	8	14	6
6. Válvula endoscópica unidireccional	10	8.5	11	2.5

AAA: aneurisma de aorta abdominal

Se observó bastante homogeneidad en la criobiopsia pulmonar, el programa de cribado poblacional de AAA, el programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral y

la válvula quirúrgica para obesidad mórbida, con una puntuación diferencial entre el mínimo y el máximo < 9 puntos. La mayor dispersión se observó respecto a las técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida y los modelos de hospitalización domiciliaria, con un rango de variación total de 17 y 13 puntos (figura 6).

Figura 6. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio factibilidad de la implementación



Dominio aspectos relativos a la difusión

Existe poca variabilidad en las puntuaciones intermedias, siendo muy similar este rango en las distintas tecnologías (tabla 18).

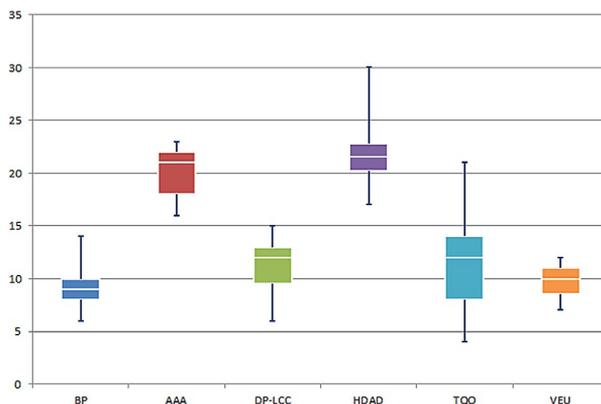
Tabla 18. Distribución de las puntuaciones totales para el dominio relativo a la difusión

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
1. Criobiopsia pulmonar en detección de lesiones pulmonares	21	19.5	23	3.5
2. Programa de cribado poblacional de AAA	22	19.5	24.5	5
3. Programa de diagnóstico precoz e intervención temprana en luxación de cadera en parálisis cerebral	20	18.5	24	5.5
4. Hospitalización domiciliaria	31	26.5	33	6.5
5. Técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida	29.5	27.5	33	5.5
6. Válvula endoscópica unidireccional	19	15.75	22.25	6.5

AAA: aneurisma de aorta abdominal

Las distribuciones correspondientes al programa de cribado poblacional de AAA, el programa de diagnóstico precoz e intervención temprana de luxación de cadera en parálisis cerebral y la válvula endoscópica unidireccional resaltan que existe gran dispersión en las puntuaciones atípicas, observándose valores extremos en todos estos casos (figura 7).

Figura 7. Diagrama de cajas y bigotes de la puntuación total ponderada para el dominio factibilidad de la implementación



Fiabilidad o concordancia en la puntuación de los criterios

En la tabla 19 se muestran los CCI para cada uno de los criterios. De forma general, puede observarse que la fuerza de la concordancia fue buena o muy buena para la mayoría de los criterios, apuntando a que estos criterios son fiables y consistentes. En el dominio enfermedad/condición clínica, los criterios gravedad de la enfermedad/condición clínica y necesidades no cubiertas presentaron una concordancia moderada, con un CCI de 0.629 (IC95 % 0.32-0.93) y 0.70 (IC 95 % 0.164-0.940), respectivamente. A excepción de la seguridad, todos los criterios relacionados con la incertidumbre presentaron una consistencia regular-mala, hecho que quizá pueda indicar problemas respecto a la comprensión o aplicación de estos criterios. La concordancia en el criterio costes no sanitarios y el relativo a la mejora de la práctica profesional fueron ambos mediocres.

Tabla 19. Coeficientes de correlación intraclase para los diferentes criterios de priorización

Dominio	Criterio	CCI	Intervalo de confianza	Fuerza de la concordancia
Enfermedad/ condición clínica	Gravedad de la enfermedad/ condición clínica	0.629	0.32-0.926	Moderada
	Necesidades no cubiertas	0.70	0.164-0.940	Moderada
	Frecuencia de la enfermedad	0.921	0.779-0.984	Muy buena
	Vulnerabilidad	0.832	0.492-0.973	Buena
Incertidumbre en resultados/ indicación	Seguridad	0.924	0.770-0.988	Muy buena
	Efectividad	0.315	-1.074-0.89	Mediocre
	Riesgo personal/medio ambiente	0.604	-0.476-0.954	Moderada
	Indicación clínica	0.304	-1.352-0.918	Mala o nula
Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	0.897	0.689-0.984	Buena
	Costes sanitarios adicionales	0.790	0.364-0.966	Buena
	Costes no sanitarios	0.491	-1.014-0.964	Mediocre
Factibilidad de implementación	Impacto organizativo/estructural	0.941	0.821-0.991	Muy buena
	Impacto presupuestario	0.948	0.734-0.999	Muy buena
	Implicaciones éticas o sociales, culturales o legales	0.913	0.527-0.998	Muy buena
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia	0.744	0.303-0.994	Buena
	Mejora de la práctica profesional	0.376	-0.954-0.900	Mediocre
	Variabilidad de la práctica clínica	0.624	0.177-0.940	Moderada
	Interés/demanda social, política o profesional	0.802	0.382-0.968	Buena
	Grado de adopción	0.931	0.785-0.989	Muy buena
Total		0.793	0.353-0.967	Buena

CCI: coeficiente de correlación intraclase

3.2.4. Segunda ronda de evaluación

La presentación del análisis de resultados generó un importante debate respecto a la adecuación del dominio incertidumbre. Tras valorar la opinión de los distintos participantes, se acordó volver a la categorización inicial, en la cual, la priorización se regía por los beneficios estimados y la incertidumbre se valoraba como un factor a tener en cuenta, al considerarse muy subjetiva su valoración. Se estimó eliminar dos criterios, indicación clínica y variabilidad de la práctica clínica. El primero porque se apreció que no era factible de

evaluar con la información disponible y el segundo, por solaparse con el criterio necesidades no cubiertas. Varios expertos coincidieron en cuanto a la necesidad de mejorar las explicaciones e instrucciones de puntuación para abordar las evaluaciones múltiples (múltiples tecnologías o indicaciones). Las explicaciones de otros criterios, como los de costes, también requirieron de ligeros reajustes para mejorar su comprensibilidad y/o aplicabilidad (tabla 10). También se generaron una serie de reflexiones respecto a los formularios de solicitud de informes, y las plantillas sufrieron cambios sustanciales para adaptarlos al nuevo escenario de priorización.

Siete participantes contestaron al formulario en la segunda ronda Delphi (77.7 %). De acorde con las puntuaciones, se consideraron apropiados todos los criterios de priorización previamente seleccionados (tabla 20).

Tabla 20. Puntuación otorgada a los criterios en la fase de pilotaje

Dominio	Criterios	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	Mediana
Enfermedad o condición clínica	Gravedad de la enfermedad/ indicación	9	9	8	9	9	9	9	9
	Necesidades no cubiertas	8	8	9	8	9	8	9	8
	Frecuencia de la enfermedad/ condición clínica	9	8	5	9	9	8	7	8
	Vulnerabilidad	8	7	5	8	9	6	9	8
Incertidumbre en resultados/ indicación	Seguridad	9	8	6	9	9	9	9	9
	Efectividad	8	8	8	9	9	8	9	8
	Riesgo para el personal sanitario o medio ambiente	7	6	4	7	8	7	9	7
Impacto económico	Costes directos de la intervención	8	8	8	8	9	7	7	8
	Costes adicionales derivados de la asistencia sanitaria	8	7	6	9	9	7	8	8
	Costes no sanitarios	7	6	5	8	8	7	8	7
Factibilidad de la implementación	Impacto organizativo/estructural	8	7	7	9	9	7	8	8
	Impacto presupuestario	9	8	9	9	9	8	7	9
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	8	6	8	8	9	6	9	8
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios de la atención sanitaria/ eficiencia	8	8	7	9	9	7	9	8
	Mejora de la práctica profesional	7	6	5	8	8	7	8	7
	Interés/demanda social, política o profesional	7	6	7	7	9	6	9	7
	Grado de adopción	9	5	4	9	9	7	7	7

3.3 Ponderación de los dominios

Se contactó con 29 gestores, 28 clínicos y con 8 organizaciones nacionales y/o autonómicas que aglutinan a diversas entidades representantes de los intereses de los pacientes (federaciones, asociaciones, foros, plataformas). Cumplimentaron los cuestionarios 16 gestores (55 %) y 12 clínicos (43 %). A través de las asociaciones se consiguió la colaboración de 12 pacientes.

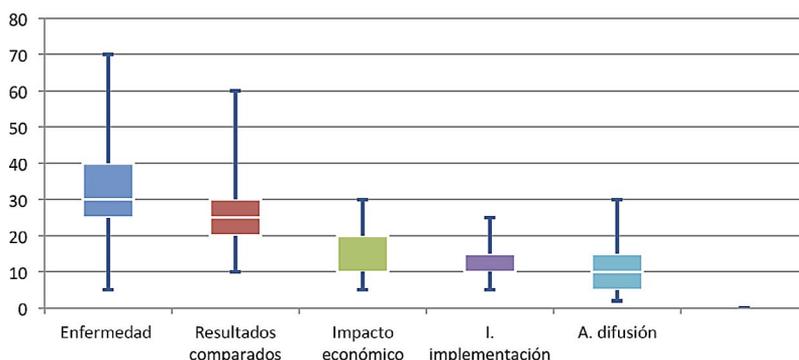
En la tabla 21 se presenta el peso mediano asignado por el grupo a cada dominio, así como la distribución de pesos según el perfil de los panelistas. Los pesos asignados no difirieron significativamente entre los grupos ($p < 0.005$), otorgando todos ellos mayor importancia relativa a los dominios de enfermedad y resultados comparados, en este orden.

Tabla 21. Distribución de los pesos medios otorgados a cada uno de los dominios

Dominio	Peso mediano			
	Gestores	Clínicos	Pacientes	Global
Enfermedad o condición clínica	31	39.5	37.5	33
Resultados comparados	26	24.5	22.5	25.5
Impacto económico	21	17	12.5	20.5
Repercusiones de la implementación	13.5	9.5	12.5	10.5
Aspectos relativos a la difusión	8.5	9.5	15	10.5
Total	100	100	100	100

Tal y como se puede observar en la figura 8, a pesar de que todos los dominios presentaron puntuaciones extremas, se registró poca dispersión en las puntuaciones con respecto a la mediana del rango intercuartil ≤ 15 %).

Figura 8. Diagrama de cajas y bigotes de las ponderaciones asignadas a los cinco dominios



3.4 Aplicación de la herramienta en la priorización del plan de trabajo de la RedETS

3.4.1 Análisis de resultados

Participación y grado de cumplimentación

Tras recibirse las 62 propuestas de temas a evaluar por parte de las CCAA, se realizó un proceso de filtración preliminar, eliminando repeticiones y temas que no se ajustaban a informes de evaluación o que no se consideraba relevante su evaluación, quedando 44 de las 62 solicitudes de evaluación procedentes de las CCAA, que fueron las que se enviaron a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación para priorizar. De las 13 CCAA que participaron, 8 (61.5 %) cumplimentaron todas las tecnologías y criterios (ver tabla 2 del anexo B). Dos de estas completaron todas las tecnologías menos una, que no fue coincidente y otra dejó 2 sin cumplimentar. Las tecnologías que no fueron puntuadas por estas 3 CCAA fueron los implantes quirúrgicos de alta complejidad, el triage de dolor lumbar agudo, el programa de seguimiento de la enfermedad celíaca, y el test de perfiles de expresión genética para la identificación de tumores primarios de origen desconocido (tabla 22). Una CCAA solo cumplimentó la totalidad de los criterios para 29 tecnologías (65.9 %) y otra solo completó 20 tecnologías (45.4 %). Los criterios menos puntuados fueron aquellos relativos a costes e impacto presupuestario, que no se cumplimentaron en hasta un 29.5 % de los casos.

Tabla 22. Lista de tecnologías

Nº	Denominación
Tecnología 1	Plasma rico en plaquetas para tratamiento de artrosis de rodilla
Tecnología 4	Implantes de cadera y rodilla
Tecnología 6	Personalización del cribado de cáncer de mama
Tecnología 8	Implantes quirúrgicos de alta complejidad/costes
Tecnología 11	Personalización de las prótesis percutáneas de reemplazo de válvulas aórticas
Tecnología 12	Triaje dolor lumbar agudo
Tecnología 13	Velocidad de la marcha como indicador de fragilidad
Tecnología 14	Extracción órganos en donante en asistolia controlado y no controlada
Tecnología 15	Ecografía en urgencias de pediatría
Tecnología 16	Criopreservación de ovocitos en pacientes oncológicos
Tecnología 18	Plasma rico en plaquetas para el tratamiento de heridas crónicas

Nº	Denominación
Tecnología 19	Dispositivos de ortodoncia-ortopédicos de expansión maxilar para el manejo del síndrome de Apnea Hipoapnea del Sueño en pacientes pediátricos
Tecnología 20	Sistema PACS para la aplicación en el manejo y trabajo diferido en determinadas técnicas de imagen
Tecnología 21	Dispensación robótica de fármacos en hospitales
Tecnología 22	Sellado endovenoso de las varices de las extremidades
Tecnología 23	Sistema RFI para la identificación y seguimiento de pacientes en hospitales
Tecnología 24	Sistema de escisión percutánea de lesiones premalignas de la mama por radiofrecuencia (BLES)
Tecnología 25	Dispositivo de asistencia ventricular izquierda como terapia de destino
Tecnología 26	Ablación de tumores hepáticos por microondas
Tecnología 27	Entrecruzamiento del colágeno corneal: crosslinking (CXL)
Tecnología 28	Chaleco desfibrilador externo LifeVest® para la prevención del paro cardíaco súbito (PCS)
Tecnología 29	Braquiterapia de alta tasa en tratamiento de queloides
Tecnología 30	Programa TIDY para la identificación terapéutica de la depresión en jóvenes adultos.
Tecnología 35	Vacunación antineumocócica en adultos > 60 años
Tecnología 36	Programa de seguimiento de la enfermedad celíaca
Tecnología 39	Determinación de Procalcitonina (PCT) como marcador de infección bacteriana sistémica
Tecnología 40	Marcapasos transcáteter sin cable
Tecnología 41	Biopsia líquida para la determinación del estado mutacional del gen RAS en sangre periférica de los pacientes con cáncer colorrectal metastático, mediante técnica BEAMing
Tecnología 42	Determinación de Biomarcadores de Preeclampsia SFlt-1 y PlGF
Tecnología 43	Tratamiento de la comunicación interventricular (CIV) congénita mediante cateterismo cardíaco, con dispositivos de inserción percutánea
Tecnología 44	Estudio Genético en línea germinal de P53
Tecnología 45	Microarrays en pacientes con retraso mental y/o malformaciones congénitas
Tecnología 46	Microarrays en pacientes con autismo
Tecnología 48	Secuenciación de axomas en pacientes con enfermedades raras
Tecnología 49	PET cerebral (amiloide y FDG) en Deterioro cognitivo
Tecnología 50	Pruebas genéticas para el pronóstico de pacientes con cáncer de mama
Tecnología 51	Sistema Teleictus como herramienta diagnóstico-terapéutica en el paciente con ictus agudo
Tecnología 53	Ozonoterapia intradiscal para el dolor por hernia discal.
Tecnología 54	18F-FDG, sola o asociada a tomografía computerizada o angiografía (PET, PET-TC y PET-Angiografía) en el diagnóstico de endocarditis, infecciones de prótesis vasculares, osteomielitis, infecciones de prótesis articulares e infecciones de pie diabético.

Nº	Denominación
Tecnología 56	Test de perfiles de expresión genética para la identificación de tumores primarios de origen desconocido
Tecnología 57	Nuevas técnicas de diagnóstico para la detección precoz de hepatocarcinoma en pacientes de riesgo (cirrosis, hepatitis y portadores)
Tecnología 58	Prótesis invertida de hombro en fractura de húmero compleja
Tecnología 59	Técnica de depuración extrahepática MARS para tratamiento de la insuficiencia hepática aguda y de la insuficiencia hepática crónica agudizada.
Tecnología 62	Implantación bilateral en los implantes activos de oído medio y otros implantes auditivos activos

Reproducibilidad y fiabilidad de la herramienta

El análisis realizado muestra que existe poca variabilidad en las puntuaciones globales ponderadas (base 100). Tal y como se puede observar en la tabla 23 los valores de los rangos intercuartiles se situaron generalmente en torno al 15 %-20 %, lo que significa que el 50 % de las puntuaciones varían en este rango. La solicitud que mostró mayor dispersión fue la de la T57, relativa a las nuevas técnicas de diagnóstico para la detección precoz del hepatocarcinoma en pacientes de riesgo (30.4 %).

La concordancia promedio determinada por el CCI promedio fue buena (CCI=0.712, IC95 % 0.623-0.877), lo que demuestra que de forma general la herramienta es fiable y consistente. Tal y como se puede observar en el diagrama de cajas y bigotes representado en la tabla 3 del anexo B, existe poca dispersión en la mayoría de las tecnologías, aunque todas las tecnologías presentaron puntuaciones atípicas.

Tabla 23. Variación en las puntuaciones totales

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	38.52	29.57	52.38	22.63
T4	49.22	39.17	52.78	13.61
T6	50.125	43.43	58.63	15.203
T8	48.61	41.45	59.09	17.64
T11	42.24	35.98	56.62	20.64
T12	43.85	28.72	50.74	22.02
T13	41.65	26.20	49.23	23.03
T14	51.93	40.965	58.18	17.215
T15	44.19	39.1	50.34	11.24

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T16	47.37	45.71	53.84	8.13
T18	40.85	37.35	47.08	9.725
T19	45.7	37.64	50.93	13.29
T20	51.46	29.06	54.34	25.28
T21	46.19	39.84	50.57	10.73
T22	44.43	34.72	49.78	15.06
T23	51.5	44.99	60.97	15.98
T24	39.25	31.80	53.35	21.55
T25	56.28	47.83	61.08	13.25
T26	37.46	30.96	55.61	24.65
T27	34.23	30.39	43.29	12.9
T28	38.43	35.37	48.73	13.36
T29	37.37	28.21	47.03	18.82
T30	45.78	41.97	57.13	15.16
T35	52.06	39.50	55.91	16.41
T36	37.68	30.05	48.08	18.03
T39	37.87	28.76	46.83	18.07
T40	41.99	34.53	49.47	14.94
T41	40.28	29.39	52.96	23.57
T42.	43.04	35.48	46.36	10.88
T43	40.94	30.96	49.38	18.42
T44	39.61	28.67	49.27	20.6
T45	39.35	33.60	49.74	16.14
T46	39.24	32.22	46.22	14
T48	35.54	32.76	47.30	14.54
T49	50.51	46.84	58.18	11.34
T50	48.19	44.16	52.67	8.51
T51	54.47	43.17	60.84	17.67
T53	35.54	32.22	44.15	11.93
T54	40.71	38.24	47.21	8.97
T56	34.83	29.06	45.35	16.29
T57	48.68	35.97	66.40	30.43
T58	35.68	30.24	42.51	12.27
T59	44.76	32.11	53.17	21.06
T62	41.95	35.34	46.18	10.84

Dominio enfermedad o condición clínica

El dominio 1 mostró igualmente poca dispersión en las puntuaciones (ver diagrama de cajas y bigotes), con una variación en las puntuaciones totales ponderadas inferior al 30 %, excepto en cuatro casos, que presentaron rangos intercuartiles ligeramente superiores (tabla 24). La concordancia en los valores promedio, determinada a través del CCI fue también buena (CCI=0.764, IC95 % 0.647-0.855).

Tabla 24. Variación de las puntuaciones para el dominio 1

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	48.44	35.16	59.38	24.22
T4	56.25	51.56	76.56	25
T6	62.5	59.38	73.44	14.06
T8	59.38	59.60	68.76	9.16
T11	53.13	46.88	65.63	18.75
T12	54.69	40.62	67.97	27.35
T13	65.63	45.31	71.88	26.57
T14	59.38	48.44	62.5	14.06
T15	53.13	37.51	64.06	26.55
T16	53.13	46.88	59.38	12.5
T18	56.25	45.31	61.72	16.41
T19	50	40.63	59.38	18.75
T20	50	26.56	57.81	31.25
T21	43.75	40.63	62.5	21.87
T22	45.31	38.28	57.82	19.54
T23	60.94	38.28	65.63	27.35
T24	53.13	31.25	58.60	27.35
T25	57.81	53.13	71.88	18.75
T26	48.44	38.28	63.28	25
T27	42.19	35.16	50.00	14.84
T28	53.13	42.98	64.07	21.09
T29	35.94	17.19	46.88	29.69

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T30	70.31	60.16	71.88	11.72
T35	62.5	59.38	68.75	9.37
T36	50	46.09	62.51	16.42
T39	53.12	45.31	64.07	18.76
T40	43.75	28.13	53.13	25
T41	53.13	43.75	65.63	21.88
T42	51.56	45.31	61.72	16.41
T43	46.88	30.47	54.69	24.22
T44	50.01	32.03	64.85	32.82
T45	62.50	53.91	71.09	17.18
T46	62.50	51.56	64.84	13.28
T48	59.39	50.00	71.88	21.88
T49	71.88	68.75	78.13	9.38
T50	60.94	50.78	67.97	17.19
T51	62.50	53.91	74.22	20.31
T53	46.88	43.75	62.50	18.75
T54	50.00	40.63	59.38	18.75
T56	46.88	36.72	59.38	22.66
T57	54.69	42.19	72.66	30.47
T58	37.50	34.38	46.88	12.5
T59	54.69	42.19	61.72	19.53
T62	50.00	37.50	62.50	25

Dominio resultados comparados

El dominio resultados comparados muestra una mayor variabilidad en las puntuaciones individuales que el dominio 1 (ver diagrama de cajas y bigotes en la tabla 3 del anexo B). El rango intercuartil promedio es inferior al 30 % en la mayoría de las tecnologías (81.8 %), aunque el nivel de concordancia promedio, establecido a través del CCI es moderado (CCI 0.576 IC95 % 0.273-0.788). En tres de las tecnologías que presentaron rangos intercuartiles superiores al 30 % (tabla 25), este dominio no había sido puntuado por uno de los evaluadores por denotar falta de información.

Tabla 25. Variación de las puntuaciones para el dominio 2

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	39.58	29.17	46.87	17.7
T4	45.83	32.29	53.13	20.84
T6	47.92	42.71	54.17	11.46
T8	54.17	35.41	64.58	29.17
T11	41.67	35.41	58.33	22.92
T12	37.50	20.83	58.33	37.5
T13	41.67	33.33	66.67	33.34
T14	50.00	33.33	54.17	20.84
T15	58.33	33.33	62.5	29.17
T16	35.41	32.29	43.75	11.46
T18	33.33	25.00	41.67	16.67
T19	47.91	42.71	57.29	14.58
T20	50.00	33.33	58.33	25
T21	50.00	38.54	66.67	28.13
T22	45.83	25.00	54.17	29.17
T23	58.33	33.33	66.67	33.34
T24	37.50	33.33	50.00	16.67
T25	41.67	33.33	45.83	12.5
T26	33.33	20.83	50.00	29.17
T27	33.33	29.17	41.67	12.5

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T28	41.67	20.83	52.08	31.25
T29	37.5	28.12	51.04	22.92
T30	45.83	37.5	62.50	25
T35	45.83	16.67	46.87	30.2
T36	37.50	29.16	50.00	20.84
T39	29.17	20.83	45.83	25
T40	41.67	33.33	43.75	10.42
T41	37.50	28.13	55.21	27.08
T42.	45.83	25.00	50.00	25
T43	45.83	37.50	50.00	12.5
T44	33.33	25.00	50.00	25
T45	25.00	16.67	50.00	33.33
T46	25.00	16.67	41.67	25
T48	29.16	15.62	41.67	26.05
T49	43.45	32.29	46.87	14.58
T50	50.00	33.33	58.33	25
T51	50.00	29.17	54.17	25
T53	29.17	16.67	38.54	21.87
T54	35.41	28.13	42.71	14.58
T56	25.00	25.00	54.17	29.17
T57	45.83	20.83	54.17	33.34
T58	41.67	23.96	50.00	26.04
T59	37.50	16.67	50.00	33.33
T62	29.17	22.91	35.41	12.5

Dominio impacto económico

Los valores de los rangos intercuartiles para el dominio 3 tomaron frecuentemente valores inferiores al 30-35 %, aunque 5 tecnologías superaron el 40 % (tabla 25). En línea con los otros dominios, todas las tecnologías presentan puntuaciones atípicas y valores asimétricos a ambos lados (ver diagrama de cajas y bigotes en la tabla 3 del anexo B). La concordancia promedio, al igual que en el dominio de resultados comparados, fue moderada (CCI 0.586 IC95 % 0.380-0.746).

Tabla 26. Variación de las puntuaciones para el dominio 3

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	41.67	31.25	64.58	33.33
T4	50.00	18.74	64.58	45.84
T6	35.41	22.91	59.37	36.46
T8	50.00	20.83	62.50	41.67
T11	31.25	7.29	50.00	42.71
T12	33.33	20.83	56.25	35.42
T13	22.92	4.17	42.70	38.53
T14	47.91	28.12	61.46	33.34
T15	29.17	25.00	41.67	16.67
T16	45.83	37.50	63.54	26.04
T18	39.58	27.08	54.17	27.09
T19	45.83	20.83	56.25	35.42
T20	41.67	25.00	54.17	29.17
T21	33.33	25.00	41.67	16.67
T22	45.84	29.17	57.29	28.12
T23	39.58	26.04	50.00	23.96
T24	29.17	20.83	50.00	29.17
T25	54.17	45.83	81.25	35.42
T26	29.17	20.83	54.17	33.34
T27	33.33	20.83	41.67	20.84
T28	37.50	29.17	41.67	12.5

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T29	37.5	23.95	54.17	30.22
T30	25.00	16.67	45.83	29.16
T35	43.75	34.37	61.45	27.08
T36	20.83	12.50	33.33	20.83
T39	27.08	20.83	39.58	12.5
T40	41.67	33.33	58.33	25
T41	22.91	14.58	42.71	28.13
T42.	29.17	17.71	36.46	18.75
T43	41.67	33.33	58.33	25
T44	29.17	16.67	50.00	33.33
T45	29.17	17.70	40.62	22.92
T46	29.17	18.75	46.87	28.122
T48	27.08	15.63	50.00	34.37
T49	35.41	25.00	63.54	38.54
T50	29.17	25.00	50.00	25
T51	43.75	25.00	61.46	36.46
T53	33.33	25.00	50.00	25
T54	41.67	33.33	50.00	16.67
T56	31.25	20.83	46.87	26.04
T57	45.83	25.00	66.67	41.67
T58	33.33	28.17	41.67	13.5
T59	43.75	18.75	53.13	34.38
T62	41.67	37.50	54.17	16.67

Dominio factibilidad de la implementación

La variación promedio fue similar a la observada en el dominio impacto económico, aunque se observa que en este caso 3 tecnologías presentan rangos intercuartiles superiores al 40 % (tabla 27). El CCI fue bueno: 0.762 (IC95 % 0.643-0.854).

Tabla 27. Variación de las puntuaciones para el dominio 4

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	33.33	12.50	45.83	33.33
T4	29.16	15.63	48.95	33.32
T6	50.00	22.92	68.75	45.83
T8	25.00	16.67	38.54	21.87
T11	29.17	16.67	37.50	20.83
T12	43.75	31.25	50.00	18.75
T13	29.17	14.59	43.75	29.16
T14	56.25	41.67	66.67	25
T15	33.33	17.71	46.87	29.16
T16	66.67	50.00	75.00	25
T18	25.00	20.83	33.33	12.5
T19	37.50	27.08	52.08	25
T20	47.91	26.04	61.46	35.42
T21	54.16	38.54	66.67	28.13
T22	31.25	26.04	40.63	14.59
T23	62.50	37.50	75.00	37.5
T24	29.17	16.67	45.83	29.16
T25	64.58	48.95	79.17	30.22
T26	25.00	12.50	54.17	41.67
T27	20.83	13.54	32.29	18.75
T28	33.33	23.95	47.91	23.96
T29	35.41	29.17	41.67	12.5
T30	27.08	17.71	44.79	27.08

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T35	37.5	19.79	59.37	39.58
T36	20.83	15.63	34.37	18.74
T39	25.00	16.67	33.33	16.66
T40	41.67	25.00	58.33	33.33
T41	16.67	8.33	43.75	35.42
T42.	20.83	13.54	33.33	19.79
T43	29.17	16.67	37.50	20.83
T44	35.42	21.88	59.37	37.49
T45	37.50	20.83	62.50	41.67
T46	37.50	17.71	55.21	37.5
T48	29.17	16.67	54.17	37.5
T49	37.50	20.83	45.83	25
T50	33.33	26.04	41.67	15.63
T51	50.00	28.12	67.70	39.58
T53	31.25	7.29	39.58	32.29
T54	37.50	25.00	45.83	20.83
T56	37.50	28.13	51.04	22.91
T57	50.00	29.17	58.33	29.16
T58	29.17	20.83	33.33	12.5
T59	35.41	25.00	56.25	31.25
T62	33.33	29.17	58.33	29.16

Dominio aspectos relativos a la difusión

En este dominio también se observaron variaciones promedio en torno al 25 %-35 % (tabla 28). El CCI fue moderado: 0.656 (IC95 % 0.427-0.820).

Tabla 28. Variación en las puntuaciones para el dominio 5

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T1	54.69	28.12	66.41	38.29
T4	62.50	46.88	78.12	31.24
T6	59.38	46.88	79.69	32.81
T8	64.06	37.50	68.75	31.25
T11	53.13	35.50	59.38	23.88
T12	43.75	37.50	67.19	29.69
T13	50.00	34.38	67.97	33.59
T14	60.94	48.44	67.97	19.53
T15	57.81	37.50	70.31	32.81
T16	50.00	43.75	62.50	18.75
T18	50.00	32.03	64.85	32.82
T19	50.00	32.81	54.69	21.88
T20	60.94	35.16	73.45	38.29
T21	56.25	38.28	61.72	23.44
T22	46.87	31.25	58.60	27.35
T23	51.56	33.59	67.19	33.6
T24	51.56	32.03	59.38	27.35
T25	53.13	44.53	59.38	14.85
T26	46.87	35.16	55.47	20.31
T27	45.31	37.50	55.47	17.97
T28	29.69	16.41	46.88	30.47
T29	37.50	32.03	52.34	20.31
T30	54.69	47.66	61.72	14.06
T35	50.00	37.50	62.50	25
T36	45.31	30.47	57.03	26.56

Tecnología	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartil
T39	48.44	35.16	59.38	24.22
T40	46.88	40.63	56.25	15.62
T41	43.75	31.25	62.50	31.25
T42.	45.32	41.41	61.72	20.31
T43	46.87	34.38	58.59	24.21
T44	37.50	22.60	50.78	28.18
T45	51.56	32.03	56.25	24.22
T46	40.62	34.38	54.68	20.3
T48	37.5	28.13	53.13	25
T49	53.13	43.75	65.63	21.88
T50	62.50	50.78	64.85	14.07
T51	65.63	53.12	74.22	21.1
T53	37.50	31.25	50.00	18.75
T54	50.00	28.13	59.38	31.25
T56	42.19	30.47	54.69	24.22
T57	50.00	38.28	68.76	30.48
T58	31.25	31.25	43.75	12.5
T59	43.75	34.38	62.50	28.12
T62	34.38	34.38	50.00	15.62

Fiabilidad o concordancia en la puntuación de los criterios

De forma general, se observó que la fuerza de la concordancia fue buena o muy buena para todos los criterios del dominio enfermedad/condición clínica, apuntando a que estos criterios son fiables y consistentes. En el dominio resultados comparados, el criterio efectividad mostró una concordancia mediocre y la fuerza de la concordancia fue moderada en el resto, resaltando la necesidad de profundizar en las causas de esta variabilidad. La concordancia fue mala para el criterio costes no sanitarios y moderada para el resto de los criterios de este dominio. Tres de los aspectos relativos a la difusión presentaron igualmente una concordancia moderada.

Tabla 29. Coeficientes de correlación intraclase para los diferentes criterios de priorización

Dominio	Criterio	CCI	Intervalo de confianza	Fuerza de la concordancia
Enfermedad/ condición clínica	Gravedad de la enfermedad/ condición clínica	0.883	0.822-0.929	Buena
	Necesidades no cubiertas	0.662	0.622-0.486	Moderada
	Frecuencia de la enfermedad	0.901	0.845-0.944	Muy buena
	Vulnerabilidad	0.801	0.697-0.881	Buena
Resultados comparados	Seguridad	0.668	0.483-0.807	Moderada
	Efectividad	0.493	0.207-0.709	Mediocre
	Riesgo personal/medio ambiente	0.548	0.279-0.748	Moderada
Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	0.759	0.639-0.852	Buena
	Costes sanitarios adicionales	0.694	0.471-0.850	Moderada
	Costes no sanitarios	0.383	-0.65-0.697	Mala
Factibilidad de la implementación	Impacto organizativo/estructural	0.886	0.820-0.936	Buena
	Impacto presupuestario	0.773	0.608-0.888	Buena
	Implicaciones éticas o sociales, culturales o legales	0.812	0.703-0.893	Buena
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia	0.665	0.473-0.810	Moderada
	Mejora de la práctica profesional	0.630	0.417-0.790	Moderada
	Interés/demanda social, política o profesional	0.673	0.441-0.836	Moderada
	Grado de adopción	0.706	0.542-0.8301	Buena

CCI: coeficiente de correlación intraclase

3.4.2 Tercera ronda de evaluación

De forma general, los participantes del grupo SG2 resaltaron la sencillez y utilidad de la herramienta para facilitar el proceso de priorización, aunque reincidieron en que, a pesar de las mejoras en los formularios de solicitud, la información proporcionada en los mismos seguía siendo insuficiente y/o inadecuada en muchos de los casos. La heterogeneidad observada se atribuyó, en gran medida, a esta falta de información, y en este sentido, se coincidió en la necesidad de ser más estrictos en cuanto a la cumplimentación de los

datos. No obstante, se valoró la importancia de revisar y simplificar aquellos referidos a costes sanitarios adicionales y costes no sanitarios, ya que se estimó que la información solicitada en los formularios, al respecto de estos criterios, podría ser difícil de localizar.

Durante la reunión surgió un intenso debate respecto a la priorización de los dominios de impacto económico y factibilidad de implementación, al ponerse de manifiesto la existencia de importantes dudas respecto a la asignación de puntuaciones en relación a las alternativas existentes. Después de una larga reflexión y un cuidadoso análisis de las posibles repercusiones respecto a cartera de servicios, se acordó unánimemente otorgar la puntuación máxima cuando se estima un gran impacto a nivel de estos dos dominios, ya sea, o bien porque se espera que la adopción de la nueva tecnología redunde en un aumento o reducción en los costes, o porque esta pueda facilitar o empeorar la implementación.

No se consideró oportuno realizar ningún otro cambio sustancial en los criterios o dominios, aunque sí se realizaron algunas sugerencias de mejoras en algunas de las explicaciones.

En la tabla 30 se presenta la plantilla de priorización definitiva que se ha desarrollado a raíz de este trabajo. La plantilla PriTec recoge los criterios de priorización agrupados por dominios y proporciona indicaciones sobre las necesidades de información y el cálculo de las puntuaciones.

Cabe resaltar que como consecuencia del proceso de validación de PriTec también se ha modificado el modelo de formulario con el que las Comunidades Autónomas solicitan las evaluaciones a realizar cada año. El formulario de solicitud se incluye en el anexo C.

Tabla 30. Plantilla de priorización PriTec

Dominio	Criterio	Explicación	Información necesaria	Puntuación de los criterios
	Gravedad de la patología o condición clínica	¿La/s patología/s o condición clínica a la/s que se dirige la intervención conlleva/n graves consecuencias para la salud de pacientes, familiares o personas cuidadoras?	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de mortalidad, morbilidad o discapacidad ocasionada por la/s patología/s o condición clínica objeto de la intervención en los pacientes, familiares y/o cuidadores 	<p>(A mayor gravedad, mayor puntuación)</p> <p>1-3= La intervención está dirigida a patologías/condiciones de carácter leve</p> <p>4-6= Todas o algunas de las patologías/condiciones objeto de la intervención son de carácter moderado</p> <p>7-9= Todas o algunas de las patologías/condiciones objeto de la intervención son graves o muy graves (elevada mortalidad, morbilidad o discapacidad)</p>
Enfermedad o condición clínica	Necesidades no cubiertas	¿La/s patología/s o condición clínica a la que se dirige la intervención presenta/n importantes necesidades no cubiertas?	<ul style="list-style-type: none"> • Breve descripción del manejo de la/s patología/s a nivel de la práctica clínica habitual indicando, si procede, las limitaciones de las alternativas existentes (efectividad, seguridad, comodidad o facilidad de uso, etc.) y las controversias que existen respecto a su aplicación/ indicación 	<p>(A mayores necesidades no cubiertas, mayor puntuación)</p> <p>1-3= Existen alternativas altamente efectivas/seguras para todas las indicaciones o las necesidades no cubiertas son mínimas</p> <p>4-6= Existen alternativas moderadamente efectivas/seguras para todas las indicaciones o las necesidades no cubiertas son moderadas</p> <p>7-9= No existen alternativas efectivas para alguna o todas las indicaciones o las necesidades no cubiertas son elevadas</p>
	Frecuencia de la/s patología/s/ condición clínica	¿La/s patología/s o condición clínica a la/s que se dirige la intervención es/ son muy frecuente/s?	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de la frecuencia de la/s patología/s a la/s que se dirige la intervención (prevalencia, incidencia) • En caso de tratarse de tecnologías parcialmente sustitutivas y/o complementarias, o que pueden aplicarse en distintas patologías, señalar la/s indicación/es específica/s y proporcionar información sobre los potenciales usuarios de la intervención 	<p>(A mayor frecuencia, mayor puntuación)</p> <p>1-3= La intervención está dirigida a un número pequeño de pacientes (< 10 pacientes/10 000 habitantes) o la población diana no está adecuadamente definida</p> <p>4-6= La intervención está dirigida a un número intermedio de pacientes (<100 pacientes /10 000 habitantes)</p> <p>7-9= La intervención está dirigida a un número muy elevado de pacientes (>100 pacientes /10 000 habitantes)</p>
	Situación de vulnerabilidad	¿La intervención está dirigida a personas con enfermedades raras y a grupos en situación de dependencia o en riesgo de exclusión social?	<ul style="list-style-type: none"> • Si procede, información sobre la enfermedad rara o condición de vulnerabilidad (grupos marginados, dependientes, etc.) 	<p>(A mayor vulnerabilidad, mayor puntuación)</p> <p>1-3= La intervención no está dirigida a enfermedades raras o grupos vulnerables</p> <p>4-6= La intervención está dirigida a grupos con un moderado grado de vulnerabilidad</p> <p>7-9= La intervención está dirigida a patologías raras o grupos altamente vulnerables</p>

Dominio	Criterio	Explicación	Información necesaria	Puntuación de los criterios
	Seguridad	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s objeto de evaluación contribuya/n a mejorar el perfil de seguridad en comparación a la práctica clínica habitual?	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los efectos adversos y las complicaciones derivadas directamente de las intervenciones y de los procedimientos concomitantes • Proporcionar información sobre el grado en el que la/s tecnología/s podría/n modificar los efectos adversos en relación a las alternativas existentes 	(A mayor grado de mejora en la seguridad, mayor puntuación) 1-3= Se esperan mínimas o nulas mejoras en el perfil de seguridad para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6= Se esperan mejoras moderadas en el perfil de seguridad para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9= Se esperan mejoras importantes en el perfil de seguridad para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
Resultados comparados	Efectividad	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar los resultados clínicos en comparación a la práctica clínica habitual?	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre la eficacia/efectividad y el grado en el que la/s tecnología/s mejora los resultados clínicos respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual (mortalidad, morbilidad, calidad de vida, sintomatología, tolerabilidad, comodidad de uso, satisfacción, etc.) 	(A mayor grado de mejora en la efectividad, mayor puntuación) 1-3= Se esperan mínimas o nulas mejoras en los resultados clínicos para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6= Se esperan mejoras moderadas en los resultados clínicos para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9= Se esperan mejoras importantes en los resultados clínicos para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
	Riesgo para el personal sanitario o el medio-ambiente	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s objeto de evaluación contribuya/n a mejorar el riesgo para el personal sanitario, salud pública o el medio ambiente en comparación a la práctica clínica habitual?	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los riesgos o daños sufridos por el personal sanitario a consecuencia de la aplicación de la/s tecnología/s o el peligro que entraña para la salud pública o medio ambiente su uso • Información sobre el grado en el que la/s tecnología/s podrían aumentar/reducir estos riesgos en relación a las alternativas existentes 	(A mayor grado de mejora en el riesgo, mayor puntuación) 1-3= Se esperan mínimas o nulas mejoras en los riesgos para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6= Se esperan mejoras moderadas en el riesgo para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9= Se esperan mejoras importantes en el riesgo para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)

Dominio	Criterio	Explicación	Información necesaria	Puntuación de los criterios
	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s conlleve/n un incremento o reducción en los costes derivados del consumo de recursos materiales con respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual? (infraestructura, equipamiento y material fungible)	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el impacto económico (incremento o reducción de los costes) que supone la adopción de la/s tecnologías respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual • Información sobre costes netos de implementación, adquisición y mantenimiento (infraestructura, equipamiento y material fungible) 	(A mayor impacto económico (+/-), mayor puntuación) 1-3: Se espera un mínimo o nulo impacto en los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6: Se espera un impacto moderado en los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9: Se espera un elevado impacto en los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
Impacto económico	Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s conlleve/n un incremento o reducción en los costes de asistencia sanitaria con respecto a las alternativas existentes?	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el impacto económico, incremento o reducción de los costes, derivados de la atención sanitaria respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual • Información sobre costes adicionales derivados del tiempo del personal sanitario, estancia en UCI, estancia hospitalaria, pruebas complementarias, consultas externas, etc. 	(A mayor impacto económico (+/-), mayor puntuación) 1-3: Se espera un mínimo o nulo impacto en los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6: Se espera un impacto moderado en los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9: Se espera un elevado impacto en los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
	Costes no sanitarios	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s conlleve/n un incremento o reducción en los costes no sanitarios con respecto a las alternativas existentes?	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el diferencial de costes no sanitarios (por ejemplo, costes laborales, gastos de desplazamientos, etc.) respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual • Información sobre costes derivados de la discapacidad, utilización de servicios sociales, cuidadores, pérdidas o ganancias de productividad, gastos de desplazamiento 	(A mayor impacto económico (+/-), mayor puntuación) 1-3: Se espera un mínimo o nulo impacto en los costes no sanitarios para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6: Se espera un impacto moderado en los costes no sanitarios para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9: Se espera un elevado impacto en los costes no sanitarios para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)

Dominio	Criterio	Explicación	Información necesaria	Puntuación de los criterios
	Impacto organizativo/estructural	¿Se prevé o estima que la adopción de la/s tecnología/s tenga repercusiones organizativas/estructurales importantes?	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre requisitos de formación y experiencia del personal y los requisitos organizacionales o estructurales necesarios/previsos para la adopción de la intervención (nivel de formación, curva de aprendizaje, actividad mínima necesaria, infraestructura necesaria, coordinación entre áreas o unidades específicas, etc.) respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual 	<p>(A mayor impacto organizativo/estructural (+/-), mayor puntuación).</p> <p>1-3= Se esperan mínimas o nulas repercusiones organizativas/estructurales significativas para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>4-6= Se esperan repercusiones organizativas/estructurales moderadas para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>7-9= Se esperan importantes repercusiones organizativas/estructurales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p>
Repercusiones de la implementación	Impacto presupuestario	¿Se prevé que la financiación de la/s tecnología/s a nivel del SNS precise de una gran inversión por parte del sistema sanitario que podría comprometer la viabilidad del sistema?	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre la inversión necesaria para implementar la intervención a nivel de SNS teniendo en cuenta la población diana y los costes estimados de la adopción, o bien la reducción de costes derivados de la no utilización/desinversión de tecnologías alternativas (de contemplarse) 	<p>(A mayor impacto presupuestario (+/-), mayor puntuación).</p> <p>1-3= Se espera un mínimo o nulo impacto presupuestario para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>4-6= Se espera un moderado impacto presupuestario para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>7-9= Se espera un gran impacto presupuestario para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p>
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	¿Se prevé o estima que la adopción de la/s tecnología/s conlleve/n implicaciones importantes en el ámbito ético, social, cultural o legal?	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre las implicaciones que podrían surgir en el ámbito ético, social, cultural y legal (por ejemplo, inequidad social en el caso de telemedicina o implicaciones legales o éticas en el caso de pruebas genéticas) respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual 	<p>(A mayores implicaciones (+/-), mayor puntuación).</p> <p>1-3= Se esperan mínimas o nulas implicaciones éticas o sociales o culturales o legales para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>4-6= Se esperan moderadas implicaciones éticas, sociales, culturales o legales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p> <p>7-9= Se esperan importantes implicaciones éticas, sociales, culturales o legales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)</p>

Dominio	Criterio	Explicación	Información necesaria	Puntuación de los criterios
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/ eficiencia	¿Se prevé que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar la calidad en la atención sanitaria y/o la eficiencia en la prestación de los servicios?	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de los beneficios esperados en relación a la atención sanitaria (disminución de la demora en el tratamiento/diagnóstico, liberación de recursos para otros pacientes derivados de la reducción del tiempo del personal sanitario, de las estancias en UCI, un hospital, pruebas complementarias, de consultas externas, mejora de la accesibilidad, etc.) 	(A mayores beneficios, mayor puntuación) 1-3=Se esperan mínimos o nulos beneficios en la atención sanitaria para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6=Se esperan beneficios moderados en la atención sanitaria para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9= Se esperan importantes beneficios en la atención sanitaria para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
	Mejora de la práctica profesional	¿Se prevé que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar la práctica profesional?	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de los beneficios para la práctica profesional (facilidad de la aplicación, comodidad de uso, reducción de experiencia y curva de aprendizaje, etc.) 	(A mayores beneficios, mayor puntuación) 1-3=Se esperan mínimos o nulos beneficios para los profesionales para todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6=Se esperan beneficios moderados para los profesionales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9=Se esperan importantes beneficios para los profesionales para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
	Interés/ demanda social, política o profesional	Existe una importante demanda/interés social, profesional o político de la/s tecnología/s?	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre demanda/interés social, interés político o profesional (alineación con estrategias políticas, planes de salud, solicitud por parte de sociedades científicas, asociaciones de pacientes) 	(A mayor interés, mayor puntuación) 1-3= No existe constancia de interés social, político o sanitario para ninguna de las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 4-6= Existe constancia de un moderado interés social, político o sanitario para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples) 7-9= Existe constancia de una gran demanda social, política o sanitaria para al menos alguna o todas las indicaciones/intervenciones objeto de evaluación (en caso de ser múltiples)
Grado de adopción	¿La/s tecnología/s es/ son nueva/s o ya está/n ampliamente difundida/s en la práctica clínica habitual?	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre el grado de adopción/ financiación de la tecnología a nivel nacional/internacional 	(A mayor difusión/ mayor puntuación) 1-3= Todas las intervenciones objeto de evaluación se encuentran en las fases tempranas post-comercialización o están adoptadas en pocos centros 4-6: Al menos alguna o todas las intervenciones objeto de evaluación están adoptadas en varios centros a nivel nacional o internacional 7-9: Al menos alguna o todas las intervenciones objeto de evaluación están ampliamente difundidas a nivel nacional o internacional	

4 Discusión

La herramienta de priorización desarrollada permite la selección de las opciones sobre la base de una metodología sistemática y transparente. La herramienta facilita ordenar las tecnologías en función de múltiples criterios de priorización universales, que han sido adaptados a la propia realidad del proceso de priorización instaurado en nuestro país. Los criterios, agrupados en dominios, han sido ponderados por gestores, clínicos y pacientes/representantes, asegurando de este modo, la incorporación de las preferencias de todos los actores clave del sistema.

De forma similar, a otros métodos cuantitativos de decisión multicriterio (21), la selección entre las opciones se realiza puntuando cada una de las alternativas en base a los criterios que han sido previamente seleccionados y ponderados según la importancia relativa atribuida para seleccionar las tecnologías a evaluar. El valor añadido reside en la protocolización de todo el procedimiento de priorización, que se ha desarrollado cumpliendo con criterios de coherencia e imparcialidad, y teniendo en cuenta a todos los potenciales agentes implicados en la selección de prioridades sanitarias en nuestro país. Con la incorporación del MSSSI, las agencias de la RedETS, se ha garantizado la adecuación y adaptación al marco normativo y reglamentario nacional, y se ha valorado su aplicabilidad en el contexto real de aplicación. Tal y como se desprende de varios estudios, este hecho es crítico para asegurar su efectiva implementación en la práctica real (7, 15).

Para establecer la importancia de los criterios, se han valorado las preferencias de múltiples actores involucrados en la adopción y utilización de las nuevas tecnologías. Se han considerado los distintos niveles de gestión sanitaria, desde el nivel macro al micro y también se han incorporado profesionales procedentes de distintas sociedades o grupos científicos y representantes de asociaciones de usuarios/pacientes, ya que estas agrupaciones pueden aportar una visión global de los intereses y demandas de estos colectivos y contribuir a la difusión y aceptabilidad entre la comunidad médica y población general. Se ha buscado que los tres colectivos (gestores, clínicos y pacientes) estuviesen igualmente representados y que las asociaciones fuesen representativas tanto de enfermedades comunes como raras. Asimismo, se ha velado por que los participantes procediesen de distintas comunidades, estimando que las preferencias y valores también pueden estar en cierta medida condicionados por factores sociales, culturales, económicos y políticos, que pueden ser territorio-dependientes.

La herramienta destaca también por su sencillez y facilidad de aplicación. Cuando se evalúa la aplicación de la herramienta en el contexto real de priorización del plan de trabajo de la RedETS puede observarse que la concordancia global fue buena (CCI=0.712, IC95 % 0.623-0.877), apuntando a que, de forma general, la herramienta es fiable y consistente. No obstante, cuando se realiza un análisis individualizado de los distintos dominios y criterios se evidencia que la concordancia es mediocre para el criterio de efectividad y mala para el criterio de costes no sanitarios. La falta o inadecuación de la información proporcionada en los formularios de solicitud, se postula como la principal causa de la variabilidad observada, resaltando el grupo evaluador, la importancia de velar por la rigurosidad de la información mínima requerida. Respecto al dominio de costes, el grupo propone simplificar los requisitos de información, al considerar que algunos de los datos solicitados podrían ser difíciles de recuperar. Globalmente, se estima que todavía existe margen de mejora en los formularios de solicitud y que podría ser necesario seguir revisando y perfilando los mismos, así como las explicaciones y criterios.

En línea con lo anterior, también se ha valorado que podría ser pertinente realizar fichas explicativas por tipo de tecnología (preventiva, diagnóstica, tratamiento, etc.) al haberse manifestado ciertas dudas por parte del grupo respecto a la valoración de la efectividad en algunos casos. Durante la fase de pilotaje se resaltó sobretodo la complejidad en cuanto a la evaluación de técnicas diagnósticas y de cribado. Asimismo, se recogió la dificultad a la hora de puntuar intervenciones que pueden aplicarse a varias tecnologías y/o informes que comparan distintas alternativas para el manejo de la misma tecnología. Algunas tecnologías que no fueron cumplimentadas cuando se aplicó la herramienta en el contexto de la priorización del plan de trabajo de la RedETS coincidieron en estos aspectos, enfatizando una vez más la necesidad de seguir trabajando en la herramienta y el material de apoyo con las aportaciones que se extraigan de su uso.

Cabe resaltar que la herramienta PriTec se ha diseñado para facilitar el proceso de toma de decisiones y no se propone como herramienta para establecer las prioridades definitivas. La herramienta PriTec facilitaría ordenar las tecnologías incorporando la visión de diferentes grupos de interés, pero no se pueden descartar otras consideraciones puntuales o diferencias en cuanto a la importancia de algunos dominios, que pudiesen condicionar la selección final. A efectos de su implementación, es importante tener presente que, con independencia del procedimiento empleado o la exhaustividad en cuanto a la definición de los criterios críticos, siempre va a existir cierta subjetividad en la valoración, siendo necesario un juicio de

valor final por parte del decisor. Aunque este argumento se ha empleado para justificar la falta de métodos explícitos de priorización en algunos países (26, 27), si no se adoptan mecanismos sistemáticos y transparentes, se corre el riesgo de que la selección de las tecnologías a evaluar se sustente únicamente en consideraciones propias de los organismos planificadores y financiadores y que esa subjetividad incida en el retraso en las innovaciones, o por el contrario, en la incorporación de tecnologías sin valor añadido o no coste-efectivas.

Debido a que la priorización es la culminación de un proceso que se inicia con la solicitud o identificación de propuestas, que deben ser analizadas y valoradas para determinar su potencial relevancia, es crítico protocolizar y estandarizar cómo se deben realizar estas acciones en cada contexto (quién, cómo y qué información). En este sentido, observamos que un gran número de organizaciones contemplan propuestas de distintos colectivos y tienen en marcha distintos mecanismos activos para identificar tecnologías relevantes. Aunque los actores son muy variables, la mayoría se apoyan en la opinión de expertos y/o informes breves ad hoc para realizar la priorización. A nivel de nuestro país, las identificaciones de necesidades de evaluación derivan fundamentalmente de las administraciones sanitarias a nivel estatal y autonómico. Estas entidades se encargan de identificar las necesidades de sus respectivos ámbitos sanitarios, cumplimentando un formulario con toda la información relevante para motivar la solicitud. Este formulario, tal y como ya se ha expuesto, ha sido revisado y adaptado para facilitar la priorización.

Asimismo, a nivel de la RedETS existe un grupo de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes, integrado por las agencias que cuentan con sistemas de detección, que se encarga de identificar y evaluar tecnologías con potencial para ser incluidas en cartera de servicios. Se genera un listado único de estas tecnologías con fichas breves que contienen la información sobre la tecnología y que también han sido diseñadas para permitir llevar a cabo un proceso de priorización similar, consiguiendo de esta manera alinear todos los procedimientos para lograr maximizar la eficiencia de los procedimientos de evaluación.

En conclusión, el desarrollo de una sistemática de priorización integral, basada en la aplicación de criterios estratégicos para la toma de decisión sobre asignación de prioridades, se prevé clave para identificar aquellos temas de mayor relevancia, evitando la dispersión de esfuerzos en evaluaciones de poco impacto, que podrían ser postergadas o excluidas entre otras razones, por no presentar importantes incertidumbres, poco valor o

no estar adaptadas a las características del sistema sanitario español. De no adoptar una metodología rigurosa, se corre el riesgo de que la selección se sustente únicamente en consideraciones basadas en la subjetividad de los organismos planificadores y financiadores y que esa subjetividad incida en la generación de vías alternativas o paralelas de selección e implantación.

5 Conclusiones

1. La herramienta PriTec es una herramienta multicriterio que facilita ordenar las tecnologías en función de una serie de criterios y dominios universales, que han sido adaptados y ponderados siguiendo una metodología exhaustiva y rigurosa y que garantiza su objetividad y aplicación práctica.
2. La herramienta, testada en el contexto real de selección de las propuestas a evaluar por la RedETS, ha demostrado ser de gran utilidad para facilitar el procedimiento de priorización, proporcionando resultados relativamente fiables y consistentes.
3. El uso de la herramienta está condicionado a la existencia de una información mínima, que deberá de ser precisa y rigurosa para evitar, en la medida de los posibles, la subjetividad de las valoraciones.
4. Aunque de forma general, la herramienta se considera sencilla y fácil de aplicar, se han identificado áreas de mejora, especialmente en relación al formulario que se utiliza para solicitar evaluaciones y material de apoyo.
5. Es importante tener en cuenta que la herramienta de priorización se ha diseñado para facilitar el proceso de selección, pero de ningún modo se propone como herramienta para establecer las prioridades definitivas.

6 Bibliografía

1. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado, nº 222, (15 de septiembre de 2006).
2. Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 285, (28 de noviembre de 2007).
3. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, Boletín Oficial del Estado, nº. 244, (11 de octubre 2013).
4. Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibarгойen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión Abreviada. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Informe N°.: avalia-t 2007/02.
5. Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibarгойen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Informe N°.: avalia-t 2007/01.
6. Devlin NJ, Sussex J. Incorporating multiple criteria in HTA. Methods and processes. London; 2011. Disponible en: <https://www.ohe.org/publications/incorporating-multiple-criteria-hta-methods-and-processes>.
7. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on DecisionMaking--the EVIDEM framework and potential applications. BMC Health Serv Res. 2008;8:270. PubMed PMID: 19102752.
8. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging health technology assessment (HTA) and efficient

health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): applying the EVIDEM framework to medicines appraisal. *Med Decis Making*. 2012;32:376-88. PubMed PMID: 21987539.

9. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? *Health Policy*. 2011;102:126-35.
10. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Eff Resour Alloc*. 2012;10:9.
11. Johri M, Norheim O. Can cost-effectiveness analysis integrate concerns for equity? systematic review. *Int J Health Technol Assess Health Care*. 2012;28:2.
12. Pluddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, et al. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:109.
13. Tanios N, Wagner M, Tony M, Baltussen R, van Til J, Rindress D, et al. Which criteria are considered in healthcare decisions? insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:456-65.
14. Tromp N, Baltussen R. Mapping of multiple criteria for priority setting of health interventions: an aid for decision makers. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:454.
15. Youngkong S, Tromp N, Chitama D. The EVIDEM framework and its usefulness for priority setting across a broad range of health interventions. *Cost Eff Resour Alloc*. 2011;9:16.
16. Varela Lema L, Atienza Merino G, López García M. Selección de prioridades sanitarias: criterios, proceso y marco estratégico. Revisión Sistemática. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t; 2016.
17. Sibbald SL, Singer PA, Upshur R, Martin DK. Priority setting: what constitutes a success? A conceptual framework for succesful priority setting. *BMC Health Serv Res*. 2009;9:1-12.

18. Agency for Healthcare Research and Quality. EPC topic nomination and selection. Bethesda: U.S. Department of Health & Human Services; 2015.
19. National Institute for Health and Care Excellence. Technology Appraisal Topic selection 2015 [citado junio 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/topic-selection>.
20. Jankauskiene D, Petronyte G. A model for HTA priority setting: experience in Lithuania. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:450-5.
21. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26:341-7.
22. Mørland B, Ringard Å, Røttingen J-A. Supporting tough decisions in Norway: A healthcare system approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2010;26:398-404.
23. Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(1):44-54.
24. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. Canberra: Medical Services Advisory Committee; 2005.
25. The Netherlands Organisation of Health Research and Development. ZonMw summary assessment procedure 2012 [citado julio 2016]. Disponible en: <http://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/method/>.
26. Berg M, van der Grinten T, Klazinga N. Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(1):35-43.
27. Holm S. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care. *BMJ*. 1998;17:1000-2.

Anexos

Anexo A: Estrategia de búsqueda

A. Búsqueda manual en la revista International Journal of Technology Assessment in Health Care (Cambridge Journals)

Línea	Estrategia	Items
1	priority or prioritization or prioritisation or prioritize or prioritise or priorities	22

B. Inahta

Línea	Estrategia	Items
1	priority or prioritization or prioritisation or prioritize or prioritise or priorities	
2	criteria or setting or settings or set or approach or approaches or procedure or procedures	
3	#1 OR #3	2

C. Bases de datos Generales

PubMed (Medline) 86 ref.

Línea	Estrategia	Items
1	"Biomedical Technology"[Mesh] OR "Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR "Technology"[Mesh] OR technologies[TI] OR technology[TI] OR intervention*[TI] OR HTA[TI]	
2	priority[Title] OR prioritization[Title] OR prioritisation[Title] OR prioritize[Title] OR prioritise[Title] OR priorities[Title] OR selection [Title]	
3	criteria[Title] OR setting[Title] OR settings[Title] OR set[Title] OR approach[Title] OR approaches[Title] OR procedure[Title] OR procedures[Title]	
4	#1 AND #2 AND #3	86

Embase (Ovid) 95 ref.

Línea	Estrategia	Items
1	medical technology/ or biomedical technology assessment/ or technology/	
2	(technologies or technology or intervention* or HTA).ti.	
3	#1 OR #2	
4	(priority or prioritization or prioritisation or prioritize or prioritise or priorities).ti.	
5	(criteria or setting or settings or set or approach or approaches or procedure or procedures).ti.	
6	#3 AND #4 AND #5	95

Anexo B: Tablas adicionales de resultado

Tabla 1. Comentarios enviados por el SG1 durante la fase de pilotaje

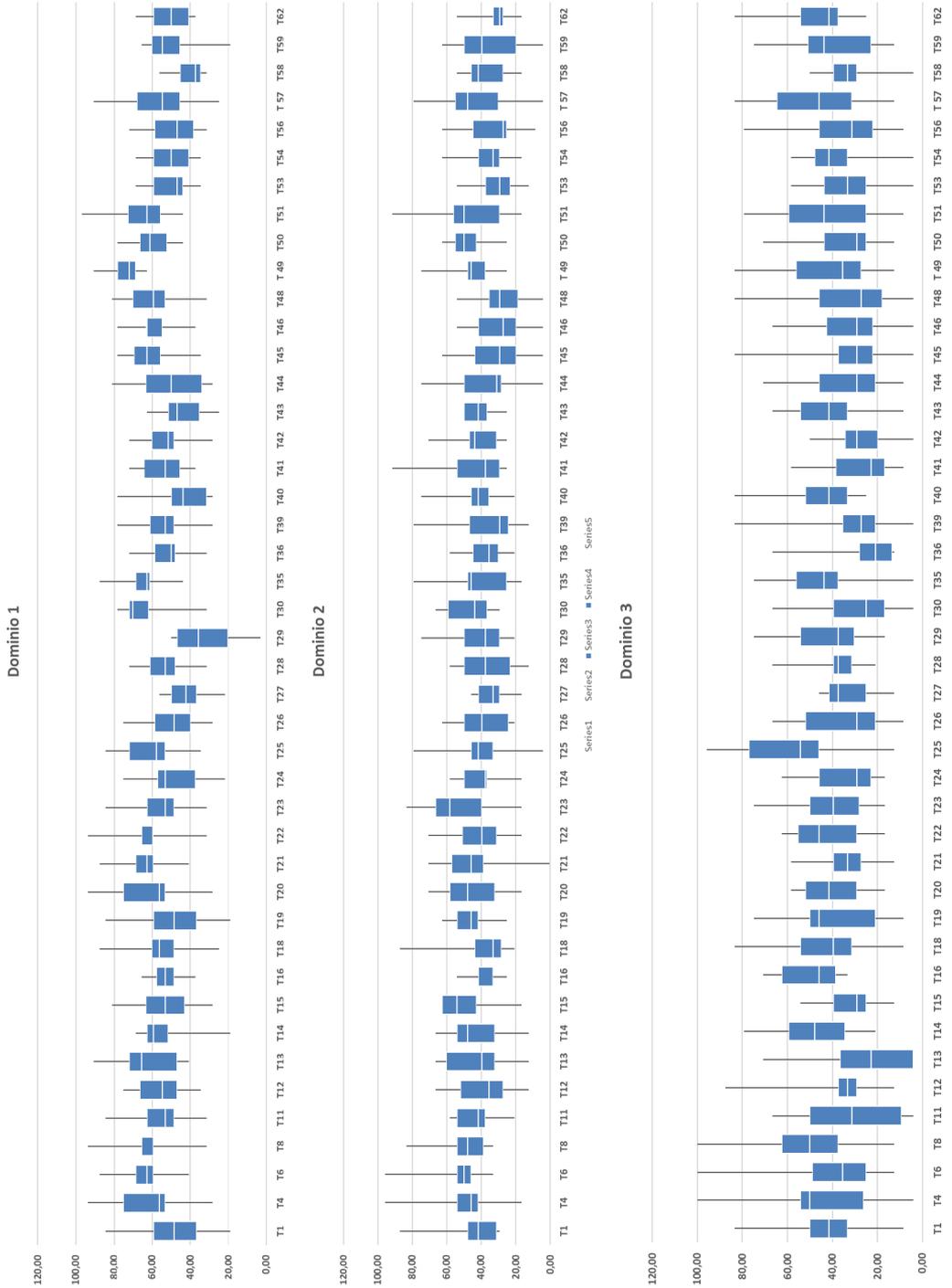
Dominio	Criterios	Comentarios específicos
Enfermedad o condición clínica	Gravedad de la enfermedad/ condición clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Dificil aplicación en procedimientos o modelos organizativos porque pueden afectar a varias patologías • Añadir datos de prevalencia y/o incidencia que faltan
	Necesidades no cubiertas	<ul style="list-style-type: none"> • Dificil aplicación en informes sobre comparación de diferentes alternativas (por ejemplo, técnicas quirúrgicas en obesidad)
	Frecuencia de la enfermedad/ condición clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Incertidumbre respecto a cómo evaluar este aspecto en cribado • Dificil aplicación en modelos organizativos que pueden afectar a una gran variedad de patologías
	Vulnerabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la definición de vulnerabilidad (solo enfermedades raras y grupos marginados, dependientes) • Dificil aplicación en tecnologías que pueden emplearse en distintas patologías con diferentes grados de vulnerabilidad
Incertidumbre en resultados/ indicación	Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Dificil de valorar con la información disponible
	Efectividad	<ul style="list-style-type: none"> • Dificil de valorar con la información disponible
	Riesgo para el personal sanitario o medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • En la ficha no se dispone de información sobre los riesgos sobre el medio ambiente (añadir)
	Indicación clínica	<ul style="list-style-type: none"> • En la ficha no está explícitamente recogido
Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	<ul style="list-style-type: none"> • En la ficha no está explícitamente recogido
	Costes sanitarios adicionales derivados de la asistencia sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> • La información de las fichas no se ajusta a este criterio. Se propone mantener la información de la ficha diferenciando costes de la propia tecnología, del material fungible y del mantenimiento del equipo, en su caso • Dificil aplicación cuando son comparaciones de diferentes alternativas, pues cada una puede tener un coste diferente
	Costes no sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> • No figuran en la ficha

Dominio	Criterios	Comentarios específicos
Factibilidad de la implementación	Impacto organizativo/estructural	
	Impacto presupuestario	<ul style="list-style-type: none"> • No figura en la ficha • Cuando son comparaciones alternativas es difícil de valorar
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en la ficha
Aspectos relativos a la difusión	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia	<ul style="list-style-type: none"> • Difícil aplicación cuando son comparaciones de diferentes alternativas es de difícil aplicación
	Mejora de la práctica profesional	<ul style="list-style-type: none"> • Difícil de valorar si no eres un experto
	Variabilidad	
	Interés/demanda social, política o profesional	<ul style="list-style-type: none"> • No figura en el epígrafe aunque se puede deducir de la petición
	Grado de adopción	

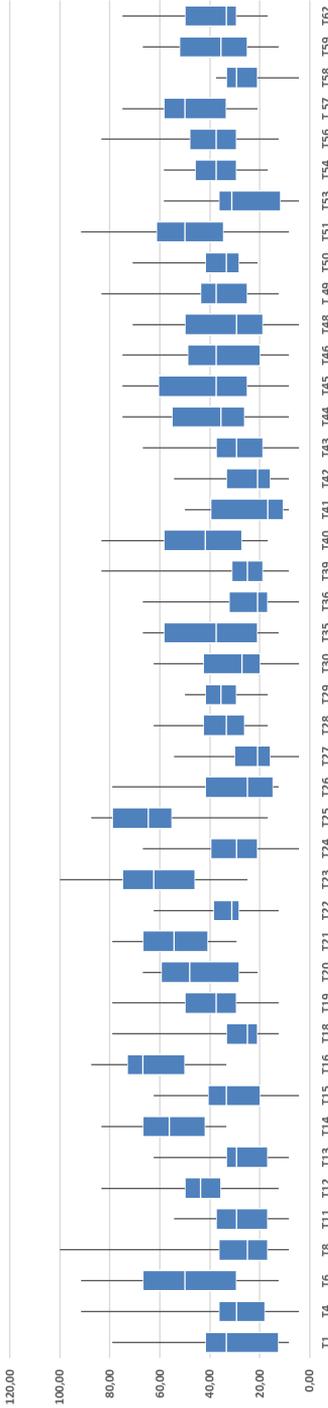
Tabla 2. Relación de tecnologías y criterios no evaluados durante la fase de aplicación de la herramienta para la priorización del plan de trabajo de la RedETS

Dominio	Criterios	Número de tecnologías no evaluadas												
		Andalucía	Aragón	Balears	Castilla-La Mancha	Valencia	Extremadura	Galicia	Canarias	Cantabria	Cataluña	Pais Vasco	Castilla-León	Murcia
Dominio 1: Enfermedad o condición clínica	Gravedad de las patologías/condición clínica	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Necesidades no cubiertas	0	2	0	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Frecuencia de las patologías/condición clínica	0	2	4	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Vulnerabilidad	0	1	0	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
Dominio 2: Resultados comparados	Seguridad	0	5	9	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Beneficios clínicos	0	4	4	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Riesgo para el personal sanitario o el medio ambiente	0	4	6	0	0	0	0	4	0	1	0	1	0
Dominio 3: Impacto económico	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	0	13	13	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria	0	13	10	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Costes no sanitarios	0	13	10	0	0	0	0	3	0	1	0	1	0
	Impacto organizativo/estructural	0	6	3	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
Dominio 4: Factibilidad de la implementación	Impacto presupuestario	0	10	16	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	0	5	2	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia	0	5	3	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
Dominio 5: Aspectos relativos a la difusión	Mejora de la práctica profesional	0	5	3	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Interés/demanda social, política o profesional	0	8	9	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
	Grado de adopción	0	4	2	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0

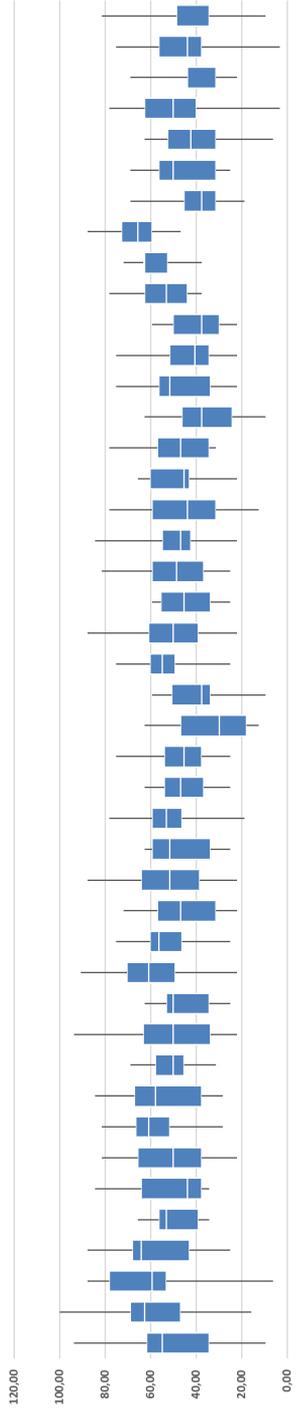
Tabla 3. Diagrama de cajas y bigotes de las puntuaciones ponderadas obtenidas durante la fase de aplicación de la herramienta en la priorización del plan de trabajo de la RedETS



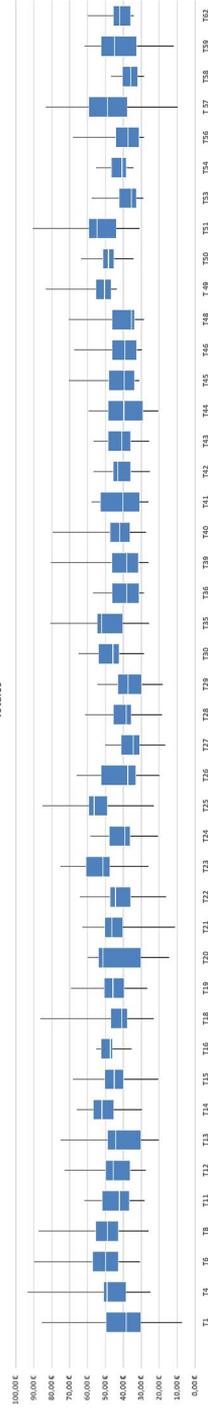
Dominio 4



Dominio 5



Totales



Anexo C: Formulario de solicitud de temas de informes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS para el plan de trabajo anual (2018)

I. Datos de identificación de la solicitud del informe de evaluación

A. Datos relativos al solicitante del informe	
Origen de la petición (Marcar con "X" lo que corresponda)	De la Comunidad Autónoma/Administración central
	Por solicitud de terceros (asociación de pacientes, sociedades científicas u otras asociaciones profesionales, empresas productoras, comercializadoras o distribuidoras, mutuas, etc.)
Datos de identificación de la entidad que realiza la petición	Administración Central/Autonómica
	Dirección General/ Comunidad Autónoma/ centro sanitario
	Nombre de la persona de contacto
	Cargo
	Dirección postal
	Teléfono de contacto
	Correo electrónico
	En caso de proceder de un tercero, indicar sus datos de contacto
	Compañía/entidad solicitante
	Nombre de la persona de contacto
	Dirección postal
	Teléfono de contacto
	Correo electrónico
	Dirección web
	B. Denominación y finalidad de la técnica, tecnología o procedimiento
Denominación	
Finalidad de la técnica, tecnología o procedimiento (Marcar con "X" la/s opción/ones que corresponda)	Terapéutica médica
	Terapéutica quirúrgica
	Diagnóstica
	Preventiva
	Rehabilitación
	Otra (especificar)

C. Características de la técnica, tecnología o procedimiento

Breve descripción de características, función y uso	
Nivel asistencial de uso potencial (Marcar con "X" la/s opción/ones que corresponda)	Centro hospitalario terciario
	Centro hospitalario general
	Atención primaria/comunitaria
	Otro (indicar)

D. Aspectos relativos a la regulación

Regulación en España	
Marcado CE (Marcar con "X" la opción que corresponda)	SI
	NO
	NO APLICABLE
Autorización de comercialización en España (Marcar con "X" la opción que corresponda)	SI
	NO
	NO APLICABLE
Prestación pública actual en el SNS (Marcar con "X" la opción que corresponda)	SI
	NO
En caso afirmativo, señalar en qué apartado de la cartera de servicios (Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización) se encuadra	
Señalar, si procede, aspectos relevantes de la situación actual de la prestación	
Regulación en otros países	
Si se conoce, indicar la situación de autorización de comercialización en otros países, especialmente lo relativo a la FDA	

E. Motivo de la petición

Motivo de la petición (Marcar con "X" la opción que corresponda)	Inclusión en cartera de servicios
	Exclusión
	Modificación de condiciones de uso
	Otro motivo (especificar)
Breve justificación del motivo de la petición	
Objetivos que se pretenden con el informe en el contexto de regulación en el SNS* *Es fundamental para orientar los objetivos y alcance de la evaluación especificar de forma clara y concreta las preguntas que se espera puedan responderse con el informe de evaluación.	

F. Fecha de solicitud y plazos

Fecha de solicitud (mm/aa)

Plazo en el que se precisaría disponer del informe de evaluación (meses)

II. Información relevante para la evaluación de la tecnología

1. Indicaciones y población diana

Indicaciones clínicas potenciales

Patología/s o condición clínica a la que se dirige

Gravedad de la patología o condición clínica a la que va dirigida la técnica (datos de mortalidad, morbilidad o discapacidad ocasionada por la patología, así como consecuencias para la salud de familiares o personas cuidadoras).

En caso de no disponer de datos, indicar y justificar cualitativamente si considera que la patología o condición puede ser de carácter leve, moderado grave o muy grave

Alternativas existentes

Breve descripción de las alternativas existentes, en su caso

Limitaciones de las alternativas existentes en cuanto a necesidades no cubiertas en la actualidad, efectividad, seguridad, resultados en salud, comodidad, etc.

Tipo de tecnología frente a alternativas
(Marcar con "X" la opción que corresponda)

Tecnología parcialmente sustitutiva

Tecnología completamente sustitutiva

Tecnología complementaria

Tecnología sustitutiva y complementaria

Tecnología nueva (que no tiene alternativas ni complementa a otra)

Otras (indicar)

En caso de tratarse de una tecnología parcialmente sustitutiva y/o complementaria, señalar la indicación específica de la tecnología a evaluar, sus ventajas y el uso potencial que se prevé en la práctica clínica habitual

Población diana

Breve descripción de la población diana y en su caso, vulnerabilidad de la población a la que va dirigida (se trata de una enfermedad rara o para grupos marginados, dependientes, etc.)

Frecuencia de la patología o condición clínica (datos de incidencia, prevalencia de la patología o número de casos estimados en caso de estar indicado en subgrupos específicos o varias indicaciones)

Número de potenciales usuarios anuales en España

2. Seguridad, eficacia y efectividad	
Riesgos potenciales para los usuarios, personal sanitario, salud pública o medio ambiente en comparación con la práctica habitual	
Efectos adversos y complicaciones para el paciente ¹	
Posibles riesgos para el personal sanitario, la salud o el medio ambiente ¹	
Señalar si se conoce la existencia de estudios de calidad que avalen la seguridad de la técnica (para el paciente, el personal médico, el medio ambiente o la salud pública) <i>(Marcar con "X" lo que corresponda)</i>	NO
	SI
	Indicar las referencias a dichos estudios
Eficacia y efectividad	
Eficacia /efectividad comparada con la práctica clínica habitual	
Indicar si se prevé algún grado de mejora en la efectividad de la técnica en comparación con la práctica clínica habitual	
Señalar si se conoce la existencia de estudios de calidad que avalen la eficacia/efectividad comparada de la técnica <i>(Marcar con "X" lo que corresponda)</i>	NO
	SI
	Indicar las referencias a dichos estudios
¹ Indicar también si se prevé que la técnica vaya a proporcionar un grado de mejora del perfil de seguridad, respecto a las alternativas existentes, mínimo o nulo, moderado o importante.	

3. Impacto económico	
Costes sanitarios directos	
Coste unitario de adquisición	
Coste del material fungible asociado	
Coste del mantenimiento anual, si procede	
Otros costes (de personal, de instalación, etc.)	
Estimación del potencial gasto/ahorro que puede suponer en costes directos la implantación/exclusión/modificación de las condiciones de uso de la técnica respecto a la práctica clínica habitual ²	
Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria (estancia en UCI, hospitalización, pruebas complementarias, consultas, etc.)	
Estimación del potencial gasto/ahorro que puede suponer en costes sanitarios adicionales la implantación/ exclusión/ modificación de las condiciones de uso de la técnica respecto a la práctica clínica habitual ²	
Costes no sanitarios (coste de la discapacidad, cuidadores, repercusiones en la productividad, desplazamientos, etc.)	
Estimación del potencial gasto/ahorro que puede suponer en costes no sanitarios la implantación/exclusión/modificación de las condiciones de uso de la técnica respecto a la práctica clínica habitual ²	
² En caso de no disponer de cifras, indicar y justificar cualitativamente si considera que el potencial gasto/ahorro puede ser nulo/mínimo, moderado o elevado.	

4. Repercusiones potenciales de su implantación	
Repercusiones de la implantación de la técnica, tecnología o procedimiento sobre la organización	
Necesidades de personal	
Formación o experiencia requerida	
Impacto organizativo	
Impacto presupuestario	
Previsión de la inversión necesaria que puede implicar su implantación a nivel del SNS o la reducción de costes derivados de la desinversión ³	
Implicaciones legales, éticas y sociales/culturales	
Impacto legal que puede implicar	
Impacto ético que puede implicar	
Repercusiones sociales o culturales que puede implicar	
³ En caso de no disponer de cifras, indicar y justificar cualitativamente si considera que el impacto presupuestario puede ser nulo/mínimo, moderado o elevado	

5. Aspectos relativos a la difusión	
Beneficios potenciales para los usuarios y/o para el sistema sanitario en comparación con práctica habitual: disminución demora en diagnóstico/tratamiento, mejora en la accesibilidad, liberación de recursos para otros pacientes... ⁴	
Beneficios potenciales para la práctica profesional en comparación con práctica habitual: facilidad de aplicación, comodidad, reducción de necesidad de experiencia y curva de aprendizaje... ⁵	
Potencial demanda/interés social, político o profesional de su implantación en el SNS	
Grado de adopción	
Fase de desarrollo (Marcar con "X" la opción que corresponda)	Experimentación básica
	Investigación clínica
	Implantación inicial/ Emergente
	Difusión generalizada/ Establecida
Implantación	
En caso de estar implementada en España, señalar como referencia los centros sanitarios en los que se usa	
Situación de su implantación en otros países	
<p>⁴ En caso de no disponer de datos indicar si el grado en que la intervención puede mejorar la atención sanitaria respecto a la práctica clínica habitual es mínimo o nulo, moderado o importante.</p> <p>⁵ En caso de no disponer de datos indicar si el grado en que la intervención puede mejorar la práctica profesional respecto a la práctica clínica habitual es mínimo o nulo, moderado o importante.</p>	

Documentación que se adjunta con la solicitud:

- Documentación disponible que avale seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y utilidad
- Otra información disponible relevante para la evaluación de la técnica, tecnología o procedimiento

