

Sistematizando las relaciones con la industria en la RedETS

Authors: Ana Toledo-Chávarri¹, Yolanda Alvarez-Perez¹, María González Aguado³, Lilisbeth Perestelo-Perez², Lidia García Pérez¹, Pedro Serrano Aguilar².

1. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS); 2. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS); 3. Department of Sociology, University of Leicester.



Objetivo

Desarrollar un proceso sistemático y transparente para guiar las relaciones entre RedETS y la industria, a lo largo del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.



FUNCANIS
Fundación Canaria de
Investigación Sanitaria



Metodología

- **Para la elaboración del informe se ha realizado:**

- 1) una búsqueda sistemática de literatura sintetizada narrativamente;
- 2) una revisión de webs de agencias internacionales de ETS;
- 3) 24 entrevistas semiestructuradas a agentes relevantes;
- 4) Un cuestionario tipo Delphi.

1. Revisión Narrativa

- **43 artículos y 16 documentos**

- **4 temas principales:**

1. Diálogos tempranos
2. Barreras para la participación de la industria
3. La perspectiva de la industria ante la ETS
4. Las dificultades en las relaciones con la industria: sesgos y conflictos de interés

1. Revisión Narrativa: Diálogos Tempranos

- **Se considera positivo tanto para los Sistemas Sanitarios como para las industrias:**
 - Alinea objetivos y acorta tiempos
 - Reduce el riesgo de fracaso para la industria evitando costes
- **Aspectos técnicos:**
 - Cuándo en el desarrollo de la tecnología, sobre qué, plazos, precios
- **Tendencia a la centralización y la iteratividad del proceso:**
 - Reguladores-ETS: EMA-EUnetHTA
 - Pero también se cuestiona el interés para contextos nacionales/regionales

1. Revisión Narrativa: Barreras a la participación de la Industria

- **Ausencia de conocimiento y formación en ETS:**
 - Las PYMES
 - Dispositivos médicos (DM)
 - Análisis de coste -efectividad pero también búsquedas
- **Piloto de informe en EUnetHTA de un informe de DM:**
 - No se pueden reunir a varios productores al mismo tiempo por cuestiones de confidencialidad.
 - Los productores de DM no suelen tener experiencias en ETS lo que requiere recursos adicionales de información y formación.

1. Revisión Narrativa: Perspectiva de la Industria

- **Joint Healthcare Industry (2011): 8 asociaciones de industrias a nivel europeo realizaron una declaración conjunta sobre la ETS.**
 - Quieren conocer las reglas del juego.
 - Piden diálogo iterativo y consulta y atención segmentada por industrias específicas.
- **ETS como la cuarta barrera para acceso al mercado.**
 - (después de calidad, seguridad y eficacia).

2. Agencias e Org. Internacionales

Revisión de 6 webs:

- CADTH (pCORD)
- EMA
- EUnetHTA
- HAS
- INESSS
- NICE

CADTH Evidence Driven.



eunetha

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NICE

National Institute for
Health and Care Excellence



FUNCANIS
Fundación Canaria de
Investigación Sanitaria



2. Agencias Internacionales: Participación Institucional

- **CADTH y EUnetHTA:**
 - Foro consultivo de actores interesados
- **EMA:**
 - Marco formal de relaciones
 - Departamento encargado y correo institucional
 - Consultas periódicas abiertas
 - Asociaciones paraguas

2. Agencias Internacionales: Diálogos Tempranos

- Voluntarios, no vinculantes y confidenciales (todas)
- De pago con tarifas variables (CADTH, NICE)
- Gratuito (EUnetHTA-piloto, HAS)
- Sólo para tecnologías innovadoras (CADTH, EUnetHTA)
- Sobre las exigencias de la ETS antes de evaluar (HAS)
- Consejos recibidos oralmente (3h con resumen) (CADTH)
- Por escrito, tras 4 meses y reunión presencial (EUnetHTA)

2. Agencias Internacionales: Presentación de solicitudes, documentación y aclaraciones

- Las empresas pueden presentar solicitudes de evaluación (CADTH, EMA, INESSS, HAS, NICE)
- Deben avisar con antelación que realizarán la solicitud (CADTH y EMA)
- Interlocución a través de una plataforma web (CADTH y EMA-2018)
- Regulación de plazos (todas)
- Documentación a través de formularios (CADTH, EMA, INESSS, HAS, NICE)

2. Agencias Internacionales: Presentación de solicitudes, aportación de documentación y aclaraciones

- Aclaraciones:
 - Agencias Ppeguntan por escrito a las industrias (CADTH,EMA)
 - Reunión con técnicos (CADTH, HAS)
 - Por escrito (EMA, NICE)
- Confidencialidad
 - Se acepta información confidencial (EUnetHTA)
 - Los menos posibles y con negociación sobre el uso (CADTH)
 - Se acepta respetar la confidencialidad (INESSS)
- Presentación pública de informe: industria tiene voz (NICE)
- Alegaciones (CADTH)

3. Entrevistas semiestructuradas

- 25 entrevistas semiestructuradas a representantes de agencias, ministerio, industrias, pacientes y partidos políticos
- Análisis temático e interpretación de segundo orden



3. Entrevistas semiestructuradas: RedETS

- Valoración positiva de la creación de normas comunes adaptables a las distintas estructuras de las agencias.
- Se piden relaciones transparentes, públicos, flexibles y adaptados a las tecnologías específicas
- Identificación de las aportaciones de la industria:
 - Identificación de productores de la tecnología, comparadores y competidores
 - información técnica, estudios no publicados, datos y modelos económicos y otras cuestiones no identificadas (errores, alternativas...)
 - Identificación de versiones actualizadas de tecnología

3. Entrevistas semiestructuradas: RedETS

- Identificación de incertidumbres en la relación RedETS-Industria en los informes de ETS:
 - Tiempos, plazos
 - Fases en las es conveniente que exista relación
 - Documentación
 - Confidencialidad
- Posibilidades a contemplar:
 - Diálogos tempranos
 - Establecer modelos/formularios la aceptación y evaluación de documentación y especialmente de modelos económicos

3. Entrevistas semiestructuradas: todos

Propuestas para incluir en el procedimiento:

- Diálogos tempranos
- Difusión del Protocolo
- Aportación de documentación: incluyendo análisis económicos (modelos); Documentos no publicados
- Tiempos flexibles y adaptados (Industria)
- Confidencialidad
- Aclaraciones
- Interlocución: ¿Formulario telemático? ¿Encuentros puntuales o relaciones más fluidas?
- Alegaciones

4. Cuestionario Delphi

Realizado con los resultados de los estudios anteriores:

8 secciones de preguntas :

1. Diálogos tempranos.
2. Primeros contactos con la industria en el marco de informes de ETS: identificación, comunicación del encargo y protocolo.
3. Aportaciones de documentación clínica y regulatoria por parte de la industria en el marco de informes de ETS.
4. Aportaciones de la industria al análisis económico en los informes de ETS.
5. Interlocución con los representantes de la industria en el marco del desarrollo de informes ETS.
6. Alegaciones.
7. Relaciones con la industria más allá de los informes de ETS.
8. Comentarios adicionales.

Conclusión

- El análisis de las respuestas del Delphi permitirán trazar propuestas para sistematizar de manera clara y transparente las relaciones con la industria con la RedETS.
- Las conclusiones serán discutidas en el Consejo de la RedETS para su valoración final.

Muchas gracias.

**Para cualquier duda o comentario:
anatoledochavarri@sescs.es**



Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Presidencia
Vicepresidencia
Secretaría Técnica

AQuAS
Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya

Avalia-t
avalia-t
Unidad de Asesoramiento
Científico-técnico, avalia-t

AETSA
JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

IACS
IACS Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

UETS-Madrid
Dirección General de Planificación
Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

ISCIII
Instituto de Salud
Carlos III

SESCS
Servicio
Canario de la Salud

Osteba
Osteba

