

# Marco metodológico para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales

Carolina Moltó-Puigmartí, Joan Segur-Ferrer, Pastells-Peiró Roland, Rosa Maria Vivanco-Hidalgo  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
(AQuAS)



# ÍNDICE

1

Contextualización

2

Alcance y usuarios diana del marco de evaluación

3

Metodología para el desarrollo del marco de evaluación

4

Sección A

5

Sección B

6

Resumen

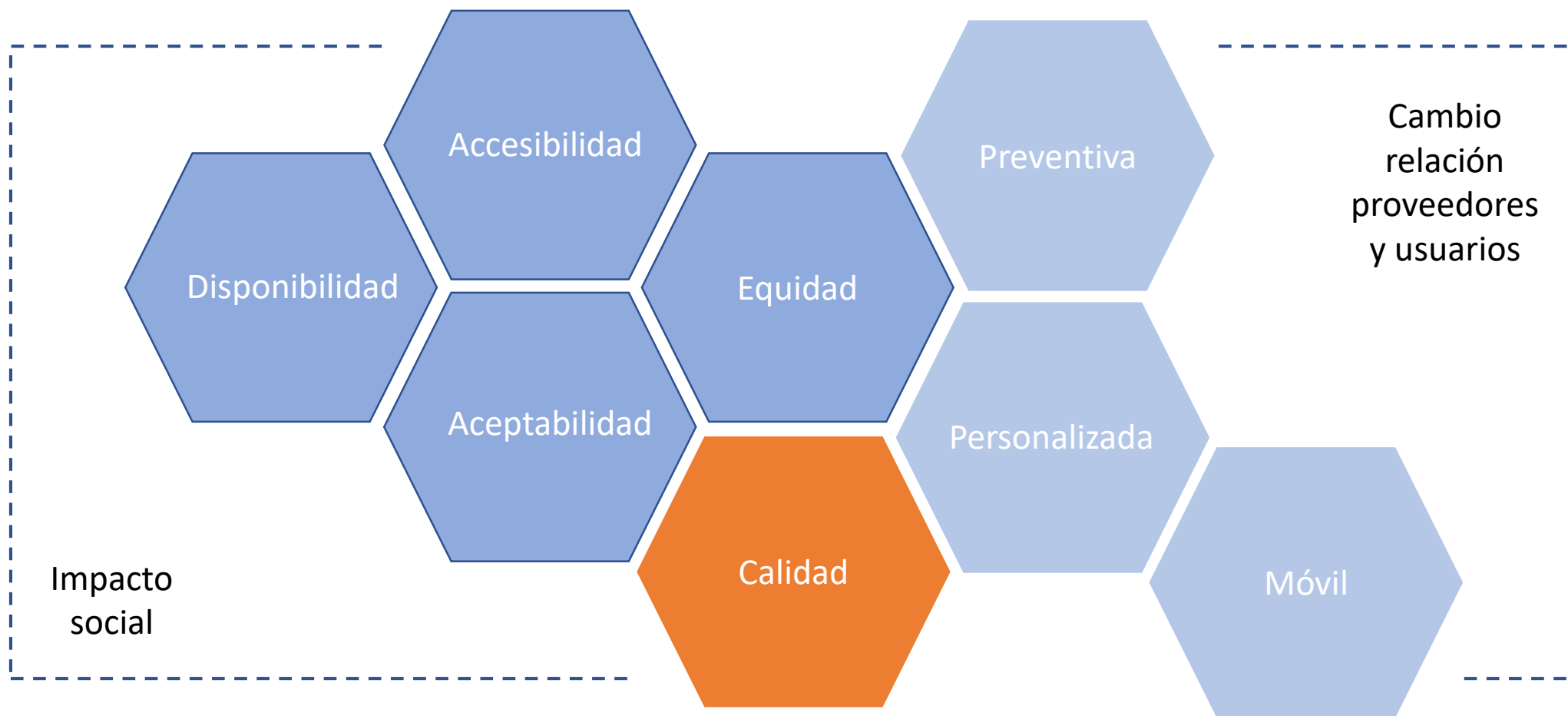




## Contextualización



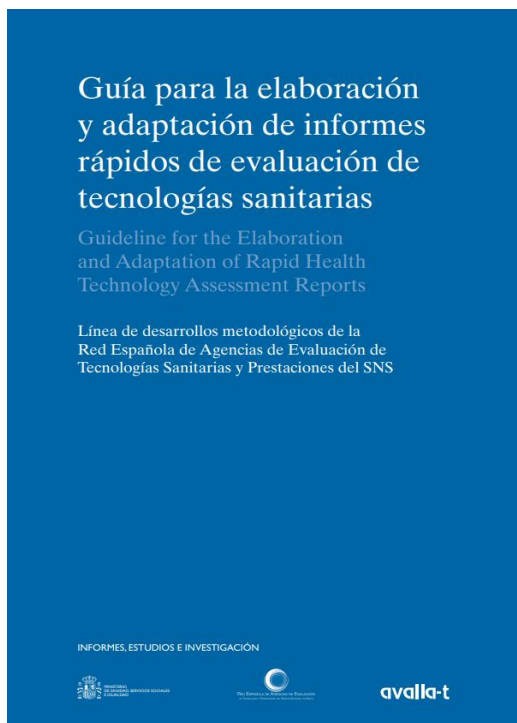
# LA SALUD DIGITAL





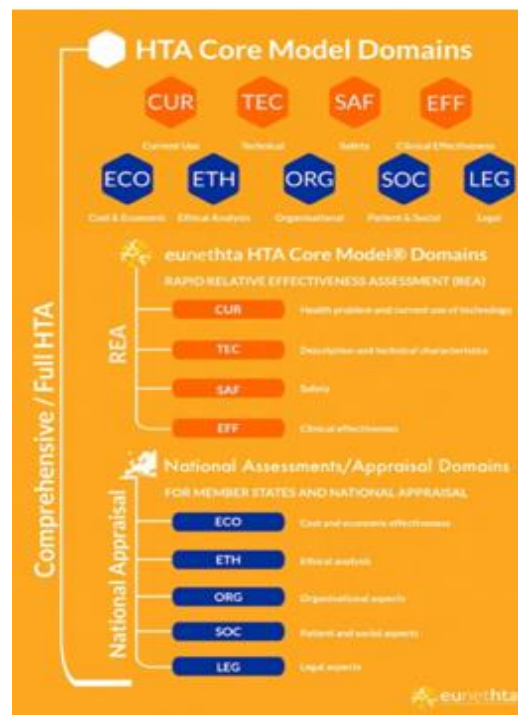
# SITUACIÓN ACTUAL DE LA EVALUACIÓN

RedETS



(Puñal-Riobóo, 2016)

EUnetHTA



Problema de salud  
Descripción tecnología  
Seguridad  
Eficacia/efectividad

Aspectos económicos,  
organizativos, legales, éticos y  
sociales.

No consideran dominios descritos  
como relevantes para la ETSd (ej.  
usabilidad, privacidad,  
interoperabilidad)



## ENCARGO

DG Cartera Ministerio Sanidad // RedETS

Elaborar un marco metodológico específico para la ETSd, principalmente para aquellas que se encuentren en fase post-autorización de mercado.

Describir los **dominios y dimensiones** a considerar en la evaluación de las tecnologías de SD

(Sección A)

Describir los **estándares de evidencia** que deben alcanzar las TSD según su intención de uso y clasificación de riesgo

(Sección B)



## Alcance y usuarios diana



# TECNOLOGÍAS QUE PUEDEN SER EVALUADAS MEDIANTE EL MARCO

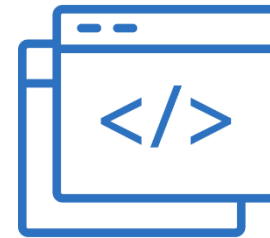
Inicialmente pensado para la evaluación de modelos de atención no presencial, mSalud e IA. Finalmente aplicable a cualquier TSD:



Aplicaciones móviles



Wearables



Software autónomo



Programas para  
analizar datos de  
DM



# USUARIOS DIANA





# Metodología



# METODOLOGÍA

El marco metodológico está constituido por dos secciones vinculadas (A y B), con su metodología específica.

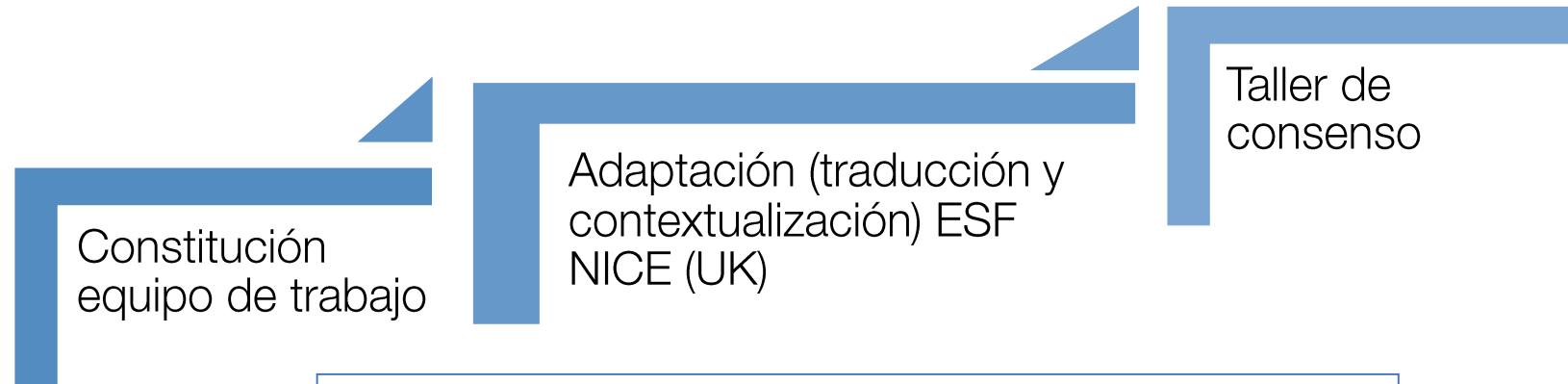
Sección A  
Dominios y dimensiones

Sección B:  
Estándares de evidencia





## METODOLOGIA – SECCIÓ B



**Evidence Standard Framework**  
Marco que describe los estándares o niveles de evidencia que deben estar disponibles para que las TSD puedan demostrar su valor en el sistema de salud

Salut/  Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

 eurecat  
Centre Tecnològic de Catalunya

 SISCAT





## El marco metodológico



A. ¿Está dentro del alcance del marco?

B. Qué categoría  
(según intención de uso y riesgo)

Nivel C

TSD para el tratamiento y diagnóstico de condiciones médicas, o para guiar elecciones de atención. Incluye TSD con resultados de salud directos, y aquellos que probablemente sean dispositivos médicos regulados.

Informar la gestión clínica

Guiar el manejo clínico

Tratar una condición

Diagnosticar una condición

Nivel B

TSD para ayudar a ciudadanos y pacientes a manejar su propia salud y bienestar.

Comunicar sobre salud y atención

Diarios de salud y atención

Promoción de buena salud

Nivel A

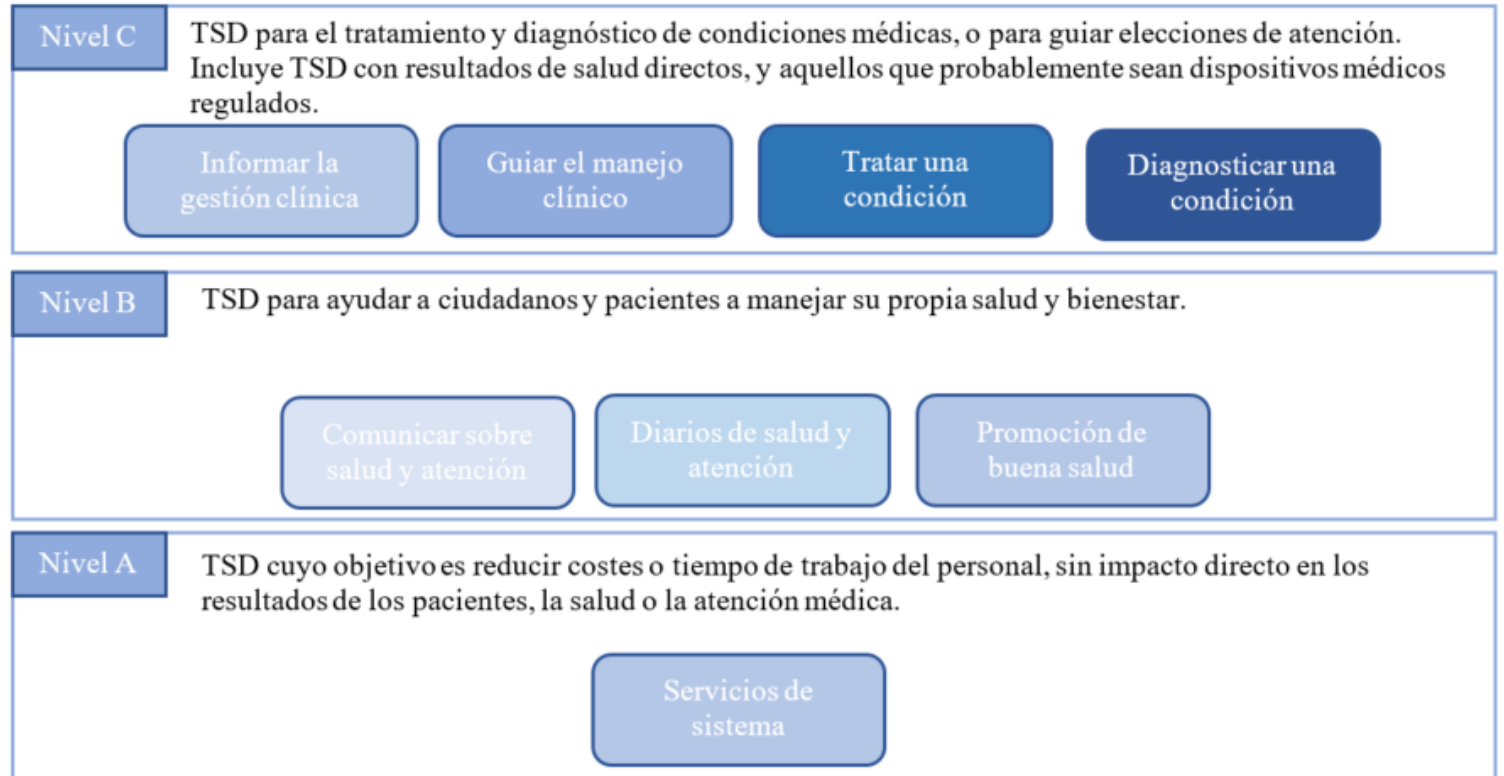
TSD cuyo objetivo es reducir costes o tiempo de trabajo del personal, sin impacto directo en los resultados de los pacientes, la salud o la atención médica.

Servicios de sistema



A. ¿Está dentro del alcance del marco?

B. Qué categoría  
(según intención de uso y riesgo)



Correlación con la situación o afección sanitaria con la clase de dispositivo sanitario (IMDRF) y su correspondencia con la clasificación establecida en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

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

Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment

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

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO DE SANIDAD



Generalitat de Catalunya

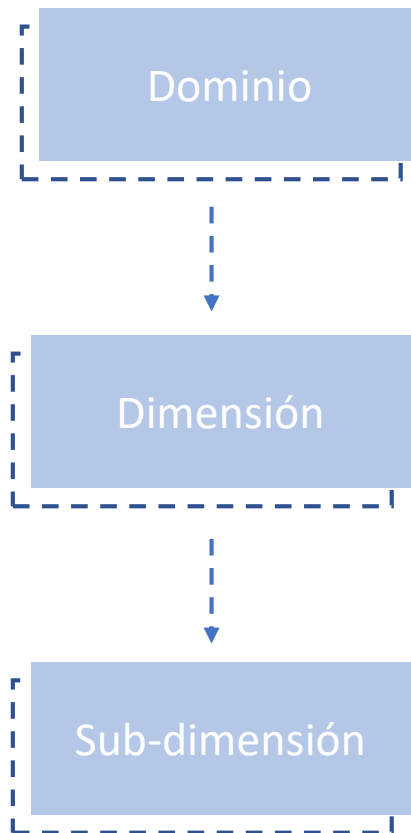
Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Sección A:  
Dominios y dimensiones

Sección B:  
Estándares evidencia



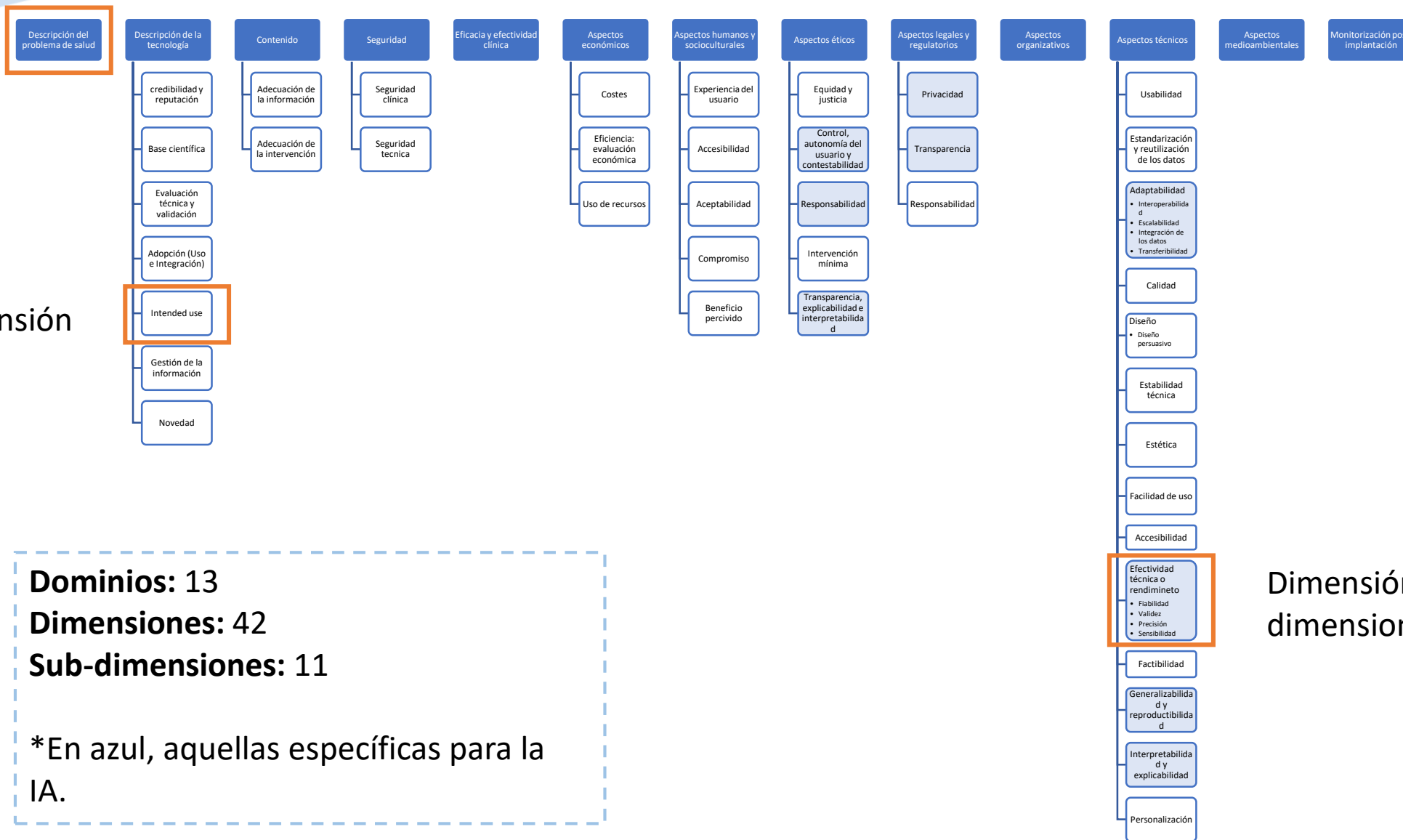
Área, materia o perspectiva específica de evaluación que puede estar constituida o no por dimensiones y sub-dimensiones.

Aspecto específico o parcial de evaluación que conforma o se incluye dentro de un dominio de evaluación.

Elemento parcial que conforma o se incluye dentro de una dimensión de evaluación.

Dominio

Dimensión



**Dominios: 13**  
**Dimensiones: 42**  
**Sub-dimensiones: 11**

\*En azul, aquellas específicas para la IA.

Dimensión con sub-dimensiones

Ítem	Descripción dominio aspectos económicos
Descripción	Evaluación de los costes económicos de adquisición, mantenimiento y utilización tanto a nivel de los pacientes como del sistema sanitario y relación costes-beneficios en comparación con las alternativas existentes.
Dimensiones y sub-dimensiones asociadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costes y uso de recursos: Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes (21-23, 49, 50, 58, 60, 62, 63, 68). Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. recursos humanos, tiempo requerido, etc.) (49, 68) en comparación a las alternativas existentes (60).</li> <li>• Eficiencia - evaluación económica: Evaluación comparativa de costes y consecuencias en la salud con el fin de determinar la eficiencia de cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. Tipos de análisis: análisis de minimización de costes, de coste-efectividad, coste-beneficio, coste-oportunidad y coste-utilidad (22, 23, 49, 52, 55, 61, 63).</li> <li>• Impacto presupuestario.</li> </ul>
Preguntas orientativas	¿Cuáles son los costes de adquisición, mantenimiento y utilización de la tecnología a nivel del paciente y del sistema sanitario? ¿Cuál es la relación entre el coste de la tecnología y su impacto? ¿Y en comparación a las alternativas existentes? ¿Qué recursos (materiales y humanos) se requieren? ¿La tecnología reduce la utilización (número de visitas, tiempo visitas, etc.) del servicio?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Webs de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud ( <a href="#">AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía</a> , <a href="#">mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social</a> , <a href="#">Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS</a> , <a href="#">mHealthBelgium</a> , <a href="#">GGD-AppStore</a> , <a href="#">Ggz-appwijer</a> , <a href="#">MySNS Seleccção</a> , <a href="#">One You Apps</a> ) y evaluaciones económicas ( <a href="#">The NHS Economic Evaluation Database</a> , <a href="#">Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry</a> , <a href="#">HEED – the Health Economic Evaluations Database</a> , <a href="#">EconLit</a> ).
Estándar del ESF asociado a este dominio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estándar 13: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos</li> <li>• Estándar 17: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos</li> <li>• Estándar 18: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos</li> </ul>
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando las características de la tecnología y los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).

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

Health Technology Assessment Framework:  
Adaptation for Digital Health Technology  
Assessment

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

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD



Generalitat  
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya

Sección A:  
Dominios y dimensiones

Sección B:  
Estándares evidencia



Factores de diseño

- Estándares del 1 al 9

Descripción del valor

- Estándares del 10 al 13

Demostración del rendimiento

- Estándares del 14 al 16

Aporte de valor

- Estándares del 17 al 18

Consideraciones sobre la  
implementación

- Estándares del 19 al 21





Estándar	Niveles de clasificación a los que se aplica el estándar de evidencias
<a href="#">1: la TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes</a>	A, B y C
<a href="#">2: incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">3: valorar la sostenibilidad medioambiental</a>	A, B y C
<a href="#">4: valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos</a>	A, B y C
<a href="#">5: incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos</a>	A, B y C
<a href="#">6: definir el nivel de supervisión profesional</a>	A, B y C
<a href="#">7: mostrar procesos para generar información fiable sobre salud</a>	B y C
<a href="#">8: demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS)</a>	B y C
<a href="#">9: ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales</a>	B y C
<a href="#">10: describir la finalidad prevista y la población objetivo</a>	A, B y C
<a href="#">11: describir la ruta asistencial actual o el proceso del sistema</a>	A, B y C
<a href="#">12: describir la propuesta de ruta asistencial o el proceso del sistema usando la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas estándar o actuales</a>	A, B y C
<a href="#">14: ofrecer evidencias de la efectividad de la TSD que respalden sus supuestos beneficios</a>	C
<a href="#">15: aportar evidencias del mundo real de que se pueden obtener los supuestos beneficios en la práctica</a>	A, B y C
<a href="#">16: la empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo</a>	A, B y C
<a href="#">17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario</a>	A, B y C
<a href="#">18: para las DHT con mayor riesgo financiero, proporcionar un análisis coste-efectividad</a>	A, B y C
<a href="#">19: garantizar la transparencia sobre los requisitos para la implantación</a>	A, B y C
<a href="#">20: describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">21: garantizar una escalabilidad adecuada</a>	A, B y C



Estándar	Niveles de clasificación a los que se aplica el estándar de evidencias
<a href="#">1: la TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes</a>	A, B y C
<a href="#">2: incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">3: valorar la sostenibilidad medioambiental</a>	A, B y C
<a href="#">4: valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos</a>	A, B y C
<a href="#">5: incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos</a>	A, B y C
<a href="#">6: definir el nivel de supervisión profesional</a>	A, B y C
<a href="#">7: mostrar procesos para generar información fiable sobre salud</a>	B y C
<a href="#">8: demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS)</a>	B y C
<a href="#">9: ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales</a>	B y C
<a href="#">10: describir la finalidad prevista y la población objetivo</a>	A, B y C
<a href="#">11: describir la ruta asistencial actual o el proceso del sistema</a>	A, B y C
<a href="#">12: describir la propuesta de ruta asistencial o el proceso del sistema usando la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas estándar o actuales</a>	A, B y C
<a href="#">14: ofrecer evidencias de la efectividad de la TSD que respalden sus supuestos beneficios</a>	C
<a href="#">15: aportar evidencias del mundo real de que se pueden obtener los supuestos beneficios en la práctica</a>	A, B y C
<a href="#">16: la empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo</a>	A, B y C
<a href="#">17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario</a>	A, B y C
<a href="#">18: para las DHT con mayor riesgo financiero, proporcionar un análisis coste-efectividad</a>	A, B y C
<a href="#">19: garantizar la transparencia sobre los requisitos para la implantación</a>	A, B y C
<a href="#">20: describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD</a>	A, B y C
<a href="#">21: garantizar una escalabilidad adecuada</a>	A, B y C

Estándar 13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas actuales

Estándar 17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario

Estándar 18: proporcionar un análisis coste-efectividad para las TSD con mayor riesgo financiero

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C. La información utilizada para cumplir este estándar puede usarse para el análisis del impacto presupuestario del [estándar 17](#) y para la evaluación económica en salud del [estándar 18](#).

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 13

Para evaluar la repercusión de la TSD, necesitamos comprender y comparar los beneficios para la salud y el sistema de la práctica o proceso asistencial actual y la práctica o proceso asistencial propuesto utilizando la TSD:

- Describir los beneficios para la salud y otros resultados - como la eficiencia del sistema, los resultados de la atención o los efectos estructurales y de procedimiento - asociados a la práctica actual. Si es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).
- Describir los beneficios sanitarios y otros resultados previstos - como la eficiencia del sistema, los resultados de la atención o los efectos estructurales y de procedimiento - asociados al uso de la TSD. Si es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).

Estándar 13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas actuales

Estándar 17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario

Estándar 18: proporcionar un análisis coste-efectividad para las TSD con mayor riesgo financiero

Para las TSD de nivel B y C, el análisis de impacto presupuestario debe incluir:

- tamaño de la población objetivo y estimaciones de utilización;
- todos los costes directos asociados a la tecnología y a su implantación, incluido el coste de la tecnología (compra, actualización, mantenimiento), los costes de personal y formación y los costes de la infraestructura informática de apoyo necesaria para implantar la tecnología;
- todos los costes directos asociados con el comparador;
- los costes indirectos pertinentes asociados a la tecnología y al comparador, la prueba de referencia o la práctica actual.

Estándar 13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas actuales

Estándar 17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario

Estándar 18: proporcionar un análisis coste-efectividad para las TSD con mayor riesgo financiero

Cuando sea necesario, se deberá realizar un análisis de coste-efectividad en forma de análisis de coste-utilidad o de coste-consecuencia para fundamentar el [análisis de impacto presupuestario del estándar 17](#). Se puede hacer un análisis de coste-efectividad si una TSD:

- proporciona beneficios similares o mayores a un coste más elevado;
- proporciona unos beneficios marginalmente más bajos para unos costes significativamente menores.

El análisis de coste-utilidad (descrito en la [propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias](#) de López y col. (2010) (170), en la [Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario del Gobierno Vasco](#) (171) y en la [Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut](#) (172) plantea la utilidad como resultado común. Se tiene en cuenta la calidad de vida de las personas y los años de vida que ganarán como resultado de una intervención o un programa. Debe utilizarse una medida estándar adecuada para los datos de utilidad (como la EQ-5D).



## Resumen

- 1 La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de TSD require de marcos metodológicos específicos
- 2 AQuAS/RedETS ha desarrollado un marco metodológico empleando diferentes aproximaciones metodológicas, aportando robustez al documento.
- 3 El marco metodológico se convertirá en la guía de referencia para la ETS de SD en España

Correo autores: [joan.segur@gencat.cat](mailto:joan.segur@gencat.cat) | [cmolto@gencat.cat](mailto:cmolto@gencat.cat) |  
[roland.pastells@gencat.cat](mailto:roland.pastells@gencat.cat) | [rvivanco@gencat.cat](mailto:rvivanco@gencat.cat)  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)  
Roc Boronat, 81-95. 08005 Barcelona | <http://aquas.gencat.cat>

 @AQuAScat

 <https://es.linkedin.com/company/aquas-salut>

## AGRADECIMIENTOS

**Liliana Arroyo Moliner** (Esade – Universitat Ram3n Llull); **Juan Antonio Blasco** (Evaluaci3n de Tecnolog3as Sanitarias de Andaluc3a (AETSA)); **Mario C3rdaba** (Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)); **Carme Carrion** (Universitat Oberta de Catalunya (UOC), Montserrat Daban: Biocat); **Iñaki Gutierrez Ibarluzea** (Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba)); **M<sup>a</sup> Fe Lapeña** (Direcci3n General de Salud Digital y Sistemas de Informaci3n para el SNS. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España); **Felip Miralles** (Eurecat – Centre Tecnol3gic de Catalunya); **Montserrat Moharra Frances** (Ag3ncia de Qualitat i Avaluaci3 Sanit3ries de Catalunya (AQuAS)); **Carlos Molina Carr3n** (Direcci3n General de Salud Digital y Sistemas de Informaci3n para el SNS. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España); **Celia Muñoz** (Instituto Aragon3s de Ciencias de la Salud (IACS)); **Lilisbeth Perestelo-Perez** (Servicio de Evaluaci3n del Servicio Canario de la Salud (SESCS)); **Jordi Piera** (Sistemes d’Informaci3 del Servei Catal3 de la Salut (SISCAT)); **David Pijoan** (Biocat); **Carme Pratdepadua** (Fundaci3 Tic Salut i Social (FTSS)); **Luc3a Prieto** (Instituto Aragon3s de Ciencias de la Salud (IACS)); **Janet Puñal Rioboo** (Unidad de Asesoramiento Cient3fico-t3cnico (avalia-t), Agencia Gallega para la Gesti3n del Conocimiento en Salud (ACIS)); **Benigno Ros3n Calvo** (Servicio Gallego de Salud (SERGAS)); **Oscar Solans** (Sistemes d’Informaci3 del Servei Catal3 de la Salut (SISCAT)).