

Els vicepresidents, com a òrgans de suport i assessorament del president, exerciran les funcions que els encomane o delegue el president.

Els vicepresidents assumiran les funcions de la presidència en cas d'absència, vacant o malaltia del president, segons l'ordre".

6. La lletra c) de l'apartat 3 de l'article 1 del decret de referència passarà a identificar-se amb la lletra d).

7. En l'article 1, apartat 3, lletra d) –que amb anterioritat a esta modificació s'identificava amb la lletra c)–, en citar quatre vocals del Consell Assessor, es modifica l'incís “designats pel conseller o la consellera de Benestar Social”, que queda redactat en els termes següents: “designats pel conseller o la consellera de Sanitat, o qui tinga les competències en matèria de drogodependències”.

8. En el mateix article 1, apartat 3, lletra d) (que amb anterioritat a esta modificació s'identificava amb la lletra c)), en enumerar tres vocals del Consell Assessor, es modifica l'incís “designats pel conseller o la consellera de Benestar Social”, que queda redactat de la manera següent: “designats pel conseller o la consellera de Sanitat, o per qui tinga les competències en matèria de drogodependències”.

9. La lletra d) de l'apartat 3 de l'article 1 passa a denominar-se amb la lletra e).

10. En l'article 2 del decret, que versa sobre el Comissionat del Consell de la Generalitat en matèria de drogodependències, es modifica l'incís “adscrit a la Conselleria de Benestar Social”, i se'l substitueix pel següent: “adscrit a la Conselleria de Sanitat o a la que tinga les competències en matèria de drogodependències”.

11. Es modifica la disposició final primera del decret de referència, i queda redactada com segueix: “Es faculta el conseller o la consellera de Sanitat, o qui tinga les competències en matèria de drogodependències, per a dictar totes les disposicions que siguin necessàries en desplegament de les previsions d'este decret”.

DISPOSICIÓ FINAL

S'autoritza el conseller o la consellera de Sanitat, o qui tinga les competències en matèria de drogodependències, per a dictar totes les disposicions reglamentàries que siguin necessàries per al desplegament i aplicació del que disposa el present decret.

Castelló de la Plana, 2 de desembre de 2005

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ORDE de 28 d'octubre de 2005, del conseller de Sanitat, per la qual s'instaura el procediment valoratiu per a la incorporació de noves tecnologies sanitàries per mitjà de la Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries. [2005/13393]

Les activitats d'avaluació de noves tecnologies sanitàries que es fan a la Conselleria de Sanitat van ser motivades per l'especificitat i complexitat tècnica que les noves tecnologies sanitàries requereixen, així com per la necessitat de planificar i coordinar actuacions en la xarxa assistencial, a la qual es dota amb el suficient nivell de coneixement científicotècnic que permeta garantir la idoneïtat dels nous procediments aplicats i el desplegament d'alts nivells de seguretat, qualitat, efectivitat i eficiència en l'aplicació de les noves prestacions i tècniques.

Des d'eixa funció, les actuacions fetes s'han cenyit primordialment a la configuració, disseny i elaboració de propostes efectives i segures d'actuació sanitària. Moltes vegades les recomanacions científicotècniques contingudes en els programes específics són de gran

Los Vicepresidentes, como órganos de apoyo y asesoramiento del Presidente, ejercerán las funciones que les encomiende o delegue el Presidente.

Los Vicepresidentes asumirán las funciones de la Presidencia en caso de ausencia, vacante o enfermedad del Presidente, según su orden”.

6. La letra c) del apartado 3 del artículo 1 del Decreto de referencia pasará a identificarse con la letra d).

7. En el artículo 1, apartado 3, letra d) –que con anterioridad a esta modificación se identificaba con la letra c)–, al citar a cuatro Vocales del Consejo Asesor, se modifica el inciso “designados por el conseller o la consellera de Benestar Social”, que queda redactado en los siguientes términos: “designados por el conseller o la consellera de Sanidad, o quien tenga las competencias en materia de drogodependencias”.

8. En el mismo artículo 1, apartado 3, letra d) (que con anterioridad a esta modificación se identificaba con la letra c)), al enumerar a tres Vocales del Consejo Asesor, se modifica el inciso “designados por el conseller o la consellera de Benestar Social”, que queda redactado del siguiente modo: “designados por el conseller o la consellera de Sanidad, o quien ostente las competencias en materia de drogodependencias”.

9. La letra d) del apartado 3 del artículo 1 pasará a denominarse con la letra e).

10. En el artículo 2 del Decreto, que versa sobre el Comisionado del Consell de la Generalitat en materia de drogodependencias, se modifica el inciso “adscrito a la Conselleria de Benestar Social”, sustituyéndose por el siguiente: “adscrito a la Conselleria de Sanidad o a la que ostente las competencias en materia de drogodependencias”.

11. Se modifica la disposición final primera del Decreto de referencia, quedando redactada como sigue: “Se faculta al conseller o la consellera de Sanidad, o quien tenga las competencias en materia de drogodependencias, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo de las previsions de este decreto”.

DISPOSICIÓN FINAL

Se autoriza al conseller o la consellera de Sanidad, o quien ostente las competencias en materia de drogodependencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto.

Castellón de la Plana, 2 de diciembre de 2005

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ORDEN de 28 de octubre de 2005, del conseller de Sanidad, por la que se instaura el procedimiento valorativo para la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias mediante la Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias. [2005/13393]

Las actividades de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias que se vienen realizando en la Conselleria de Sanidad, fueron motivadas por la especificidad y complejidad técnica que las nuevas tecnologías sanitarias precisan, así como por la necesidad de planificar y coordinar actuaciones en la red asistencial, dotando a la misma con el suficiente nivel de conocimiento científico-técnico que permita garantizar la idoneidad de los nuevos procedimientos aplicados y el desarrollo de altos niveles de seguridad, calidad, efectividad y eficiencia en la aplicación de las nuevas prestaciones y técnicas.

Desde dicha función, las actuaciones desarrolladas se han ceñido primordialmente a la configuración, diseño y elaboración de propuestas efectivas y seguras de actuación sanitaria. En muchas ocasiones las recomendaciones científico-técnicas contenidas en los pro-

abast, i necessiten d'anàlisi i prospeccions d'alt rigor científicotècnic de cara a una incorporació segura, efectiva i útil.

La varietat de situacions de salut en què poden veure's els ciutadans de la Comunitat Valenciana, la precisió i alta qualificació tècnica que requereixen les noves metodologies clíniques i l'assegurament de la més alta qualitat i utilitat possible en l'atenció sanitària, fan necessari articular mecanismes analítics de l'impacte esperat dels nous avanços científicotècnics que es produeixen amb les noves tecnologies sanitàries.

Les actuacions mantingudes fins a la data, han posat de manifest la necessitat de formalitzar un grup d'anàlisi que, constituït per responsables de diverses àrees de la Conselleria de Sanitat, informen sobre els nous procediments, tècniques, materials i altres mitjans sanitaris a introduir com a pràctica sanitària en la xarxa sanitària valenciana, tenint per a això en compte la seua seguretat, utilitat, efectivitat i cost. Este grup d'anàlisi, constituït com a comissió, integrarà, juntament amb la indagació de l'evidència científica, el coneixement obtingut de la pròpia experiència sanitària, la percepció de la cultura sanitària existent en el nostre medi i la informació dels factors locals que incidisquen en l'adopció de decisions més ajustades i adequades amb la nostra realitat sanitària.

La Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries es constituïx així com un grup de consultors que contribuïran amb les seues anàlisis tècniques a velar per la correcta adequació dels procediments que s'introdusquen en les institucions sanitàries, orientant-los cap als que, dotats de seguretat i utilitat, maximitzen els nivells d'efectivitat, qualitat i eficiència en la producció de salut i en l'afrontament de la malaltia de la població de la Comunitat Valenciana.

La integració del treball de la comissió, amb les labors que ja s'exercixen en Avaluació de Tecnologies Sanitàries per part de la Conselleria de Sanitat, ha de permetre adequar millor les pràctiques sanitàries i amb això contribuir a garantir l'èxit dels resultats assistencials i en salut que es volen aconseguir.

Les propostes, recomanacions i línies d'actuació que emanen del treball de la Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries es constituïran, per tant, com a pautes principals per a l'orientació de les decisions i actuacions sanitàries en estes matèries, dins de la disponibilitat econòmica de cada moment.

De la mateixa manera, amb esta orde, i a fi que des dels diversos nivells de l'administració sanitària, de la gestió sanitària i de la provisió de servici d'atenció sanitària, les decisions a adoptar incrementen el seu nivell de fonamentació sobre l'evidència científica, es regula un procediment que permeta valorar amb les màximes garanties de qualitat, seguretat, eficàcia i eficiència, aspectes de les noves tecnologies sanitàries, abans de procedir a la seua incorporació generalitzada en el sistema sanitari, de manera semblant a com es du a terme en altres sistemes de salut del nostre entorn.

En conseqüència, a proposta de la Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària i de la Direcció General d'Assistència Sanitària, i fent ús de les facultats que m'atribuïx el Decret 26/2005, de 4 de febrer del Consell de la Generalitat Valenciana pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, i l'Orde de 27 de maig del 2005, que la desplega,

ORDENE

Article 1. Objecte

1. L'objecte d'esta orde és regular el procediment d'incorporació a la xarxa sanitària valenciana de nous procediments, tècniques, materials i altres mitjans sanitaris inclosos en les prestacions sanitàries que es proveïxen des de la mateixa xarxa sanitària.

2. Pel que fa a esta orde, es consideren nous procediments, tècniques, materials i altres mitjans sanitaris els que no se'n prescrivia la provisió des de cap centre de l'Agència Valenciana de Salut, fins al dia d'entrada en vigor d'esta orde.

gramas específicos, son de gran alcance, precisando de análisis y prospecciones de alto rigor científico técnico de cara a una incorporación segura, efectiva y útil.

La variedad de situaciones de salud en las que pueden verse los ciudadanos de la Comunidad Valenciana, la precisión y alta cualificación técnica que requieren las nuevas metodologías clínicas y el aseguramiento de la más alta calidad y utilidad posible en la atención sanitaria, hacen preciso articular mecanismos analíticos del impacto esperado de los nuevos avances científico-técnicos que se producen con las nuevas tecnologías sanitarias.

Las actuaciones mantenidas hasta la fecha, han puesto de manifiesto la necesidad de formalizar un grupo de análisis que constituido por responsables de diversas áreas de la Conselleria de Sanidad, informen sobre los nuevos procedimientos, técnicas, materiales y otros medios sanitarios a introducir como práctica sanitaria en la red sanitaria valenciana, teniendo para ello en cuenta su seguridad, utilidad, efectividad y coste. Dicho grupo de análisis, constituido como Comisión, integrará junto a la indagación de la evidencia científica, el conocimiento obtenido de la propia experiencia sanitaria, la percepción de la cultura sanitaria existente en nuestro medio y la información de los factores locales que incidan en la adopción de decisiones más ajustadas y acordes con nuestra realidad sanitaria.

La Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias, se constituye así como grupo de consultores que contribuirán con sus análisis técnicos a velar por la correcta adecuación de los procedimientos que se introduzcan en las instituciones sanitarias, orientándolos hacia aquellos que dotados de seguridad y utilidad, maximicen los niveles de efectividad, calidad y eficiencia en la producción de salud y en el afrontamiento de la enfermedad de la población de la Comunidad Valenciana.

La integración del trabajo de dicha comisión, con las labores que ya se vienen ejerciendo en Evaluación de Tecnologías Sanitarias por parte de la Conselleria de Sanidad, debe permitir adecuar mejor las prácticas sanitarias y con ello contribuir a garantizar el logro de los resultados asistenciales y en salud perseguidos.

Las propuestas, recomendaciones y líneas de actuación que emanen del trabajo de la Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias, se constituirán por tanto como pautas principales para la orientación de las decisiones y actuaciones sanitarias en estas materias, dentro de la disponibilidad económica de cada momento.

Del mismo modo con esta orden, y con el fin de que desde los diversos niveles de la administración sanitaria, de la gestión sanitaria y de la provisión de servicio de atención sanitaria, las decisiones a adoptar incrementen su nivel de fundamentación sobre la evidencia científica, se regula un procedimiento que permita valorar con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia, aspectos de las nuevas tecnologías sanitarias, antes de proceder a su incorporación generalizada en el sistema sanitario, de modo similar a como se lleva a cabo en otros sistemas de salud de nuestro entorno.

En consecuencia, a propuesta de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria y de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, y en virtud de las facultades que me atribuye el Decreto 26/2005, de 4 de febrero del Consell de la Generalitat Valenciana por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, y la Orden de 27 de mayo de 2005, que la desarrolla,

ORDENO

Artículo 1. Objeto

1. El objeto de esta orden es regular el procedimiento de incorporación a la red sanitaria valenciana de nuevos procedimientos, técnicas, materiales y otros medios sanitarios incluidos en las prestaciones sanitarias que desde la misma se proveen.

2. A efectos de esta orden, se consideran nuevos procedimientos, técnicas, materiales y otros medios sanitarios, aquellos para los que no se prescribía su provisión desde ningún centro de la Agencia Valenciana de Salud, hasta el día de entrada en vigor de esta orden.

Article 2. Presentació de sol·licituds d'aprovació de noves tecnologies sanitàries

1. Les sol·licituds d'incorporació de noves tecnologies es dirigiran a la Direcció General d'Assistència Sanitària, acompanyades d'una memòria tècnica i funcional, adaptada al Formulari d'Incorporació de Noves Tecnologies Sanitàries (FINTES, especificat en els annexos d'esta orde), on s'inclourà una descripció detallada de totes les dades que s'hi especifiquen, i que hauran d'estar firmades pel cap de la unitat o servici i pel gerent o responsable del centre sanitari o responsable del centre directiu que la sol·licite.

2. Les sol·licituds, junt amb la documentació complementària, han de presentar-se en el registre general de la Conselleria de Sanitat o en els llocs establits en la Llei 30/1992, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificat per la Llei 4/1999 de 13 de gener i per la Llei 24/2001 de 27 de desembre.

3. La Direcció General d'Assistència Sanitària tornarà les sol·licituds en què s'aprecie un defecte substantiu en algun dels apartats de la FINTES, i no s'iniciarà el procediment fins a l'esmena del defecte detectat.

Article 3. Comunicació de les sol·licituds

1. La Direcció General d'Assistència Sanitària, després de la recepció de la sol·licitud i si l'envergadura pressupostària de la nova tècnica, el previsible impacte organitzatiu de la incorporació o la falta prèvia d'evidència rigorosa en el seu ús així ho aconsellara, obrirà un expedient informatiu i comunicarà les sol·licituds a la resta de les direccions generals de l'Agència Valenciana de Salut, a les quals facilitarà una còpia dels formularis FINTES presentats.

2. Estes direccions generals, en l'àmbit de les seues competències, analitzaran les sol·licituds presentades i demanaran als centres sanitaris, quan calga, la informació complementària necessària sobre la sol·licitud o sobre qualsevol altra dada rellevant per a l'estudi i anàlisi de la proposta.

3. En el termini de 15 dies des de la notificació, les direccions generals remetran a la Direcció General d'Assistència Sanitària una còpia completa de les dades complementàries obtingudes, juntament amb un informe resum valoratiu.

Article 4. La Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries

Es constituïx la Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries, amb la finalitat de fer un informe sobre les sol·licituds d'incorporació de noves tecnologies.

1. La comissió tindrà la composició següent:

Presidència: director/a general d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària

Vicepresidència: director/a general d'Assistència Sanitària de l'Agència Valenciana de Salut

Vocals: – Cap de l'Àrea de Concerts i Tecnologia Sanitària de l'Agència Valenciana de Salut

– Cap del Servici de Tecnologia Sanitària i Telemedicina de l'Agència Valenciana de Salut

– Cap del Servici d'Avaluació, Auditoria i Ordenació Sanitària

– Cap de Servici de Prestacions Complementàries de l'Agència Valenciana de Salut

– Cap de Servici d'Aprovisionament de l'Agència Valenciana de Salut

– Responsable de l'Oficina d'Investigació Sanitària

– Cap de la Secció d'Estudis d'Avaluació (Avaluació de Tecnologies Sanitàries) que en serà el secretari.

2. A proposta de la comissió, la Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària pot crear grups de treball dependents de la comissió, a fi d'indagar i valorar sobre matèries concretes, els quals poden coincidir, un o més, en el temps, treballant sobre distintes noves tecnologies sanitàries. Cada un d'estos grups es dissoldrà una vegada acabats els objectius per als quals va ser creat.

Artículo 2. Presentación de solicitudes de aprobación de nuevas tecnologías sanitarias

1. Las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías se dirigirán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, acompañadas de una memoria técnica y funcional, adaptada al Formulario de Incorporación de Nuevas Tecnologías Sanitarias (FINTeS, especificado en los anexos de esta orden), donde se incluirá una descripción detallada de todos los datos especificados en la misma, y que deberán estar firmadas por el jefe de la unidad o servicio y por el gerente o responsable del centro sanitario o responsable del centro directivo que la solicite.

2. Las solicitudes, junto con la documentación complementaria pertinente, deberán presentarse en el registro general de la Conselleria de Sanidad o en los lugares establecidos en la ley 30/1992 de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificado por la Ley 4/1999 de 13 de enero y por la Ley 24/2001 de 27 de diciembre.

3. La Dirección General de Asistencia Sanitaria devolverá aquellas solicitudes en las que se aprecie defecto substantivo en alguno de los apartados de la FINTeS, no iniciándose el procedimiento hasta la subsanación del defecto apreciado.

Artículo 3. Comunicación de las solicitudes

1. La Dirección General de Asistencia Sanitaria, tras la recepción de la solicitud debidamente procedimentada, y si la envergadura presupuestaria de la nueva técnica, el previsible impacto organizativo de su incorporación o la falta previa de evidencia rigurosa en su uso así lo aconsejara, abrirá expediente informativo, comunicando dichas solicitudes al resto de las Direcciones Generales de la Agencia Valenciana de Salud, facilitando a las mismas copia de los formularios FINTES presentados.

2. Dichas direcciones generales, en el ámbito de sus competencias, analizarán las solicitudes presentadas, recabando de los centros sanitarios cuando sea preciso, información complementaria necesaria relativa a la solicitud, o cualquier otro dato relevante para el estudio y análisis de la propuesta.

3. En el plazo de 15 días desde la notificación, las direcciones generales reseñadas, remitirán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, una copia completa de los datos complementarios obtenidos, junto con un informe resumen valorativo.

Artículo 4. La Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias

Se constituye la Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias, con la finalidad de informar las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías

1. La citada comisión tendrá la siguiente composición:

Presidencia: La/el director general de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria

Vicepresidente: La/el director general de Asistencia Sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud

Vocales: La/el jefe del Área de Concertos y Tecnología Sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud

La/el jefe de Servicio de Tecnología Sanitaria y Telemedicina de la Agencia Valenciana de Salud

La/el Jefe del Servicio de Evaluación, Auditoría y Ordenación Sanitaria

La/el Jefe de Servicio de Prestaciones Complementarias de la Agencia Valenciana de Salud

La/el Jefe de Servicio de Aprovisionamiento de la Agencia Valenciana de Salud

La/el responsable de la Oficina de Investigación Sanitaria

La/el jefe de Sección de Estudios de Evaluación (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) que actuará como secretario de la comisión

2. Por propuesta de dicha comisión, la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria podrá crear grupos de trabajo dependientes de la comisión, con el fin de indagar y valorar sobre materias concretas, pudiendo coincidir uno o más grupos en el tiempo, trabajando sobre distintas nuevas tecnologías sanitarias. Cada uno de estos grupos, se disolverán una vez acabados los objetivos para los que fue creado.

3. La Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries sempre que li ho demanen i després de l'estudi de la FINTEs i de la resta d'informació obtinguda, farà un informe sobre les sol·licituds d'incorporació de nous procediments, tècniques, materials o altres mitjans sanitaris, per a això tindrà en compte la seguretat, efectivitat, utilitat o cost.

4. La presidència de la comissió convocarà la comissió com a mínim una vegada cada mes, o amb la freqüència necessària, quan hi haja sol·licituds pendents d'informe que així ho necessiten.

5. Quan la importància de la nova incorporació així ho aconselle i hi haja controvèrsies fonamentades, la comissió sol·licitarà un informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries, que podrà ajustar-se en la seua resposta al model de Fitxa Urgent d'Avaluació de Tecnologies (FUAT), si se sol·licita resposta per a un termini entre 48 i 96 hores

6. Els informes de la comissió han d'incloure una exposició de motius i també poden incloure recomanacions pertinents sobre la indicació, forma de provisió, llocs de realització, seguiment, auditoria i inspecció dels procediments nous que cal incorporar.

Article 5. Aprobació de la incorporació de la nova tecnologia

1. El director general d'Assistència Sanitària, vist l'informe de la comissió, resoldrà sobre la incorporació de cada procediment, tècnica, material o mitjà sanitari.

2. La resolució es notificarà a l'òrgan que sol·licita, així com a la direcció de departament sanitari corresponent i als diversos membres de la Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries.

Article 6. Catàleg dels nous procediments

1. La Direcció General d'Assistència Sanitària habilitarà un catàleg de nous procediments. Per a això, els directors de centres sanitaris declararan, amb la periodicitat que s'establisca, la relació completa dels nous procediments aprovats en cada centre. Des d'estes dependències s'han de comunicar les tècniques que s'hi deixen de fer, i explicar-ne els motius i, si és el cas, el procediment o tècnica substitutiva a què hi haguera lloc, segons el model especificat en els annexos d'esta orde.

2. En el catàleg de nous procediments ha de constar almenys la ressenya exacta del procediment indagat, la data d'entrada de la sol·licitud i l'òrgan sol·licitant, la data del seu pas per la Comissió d'Avaluació de Noves Tecnologies Sanitàries, la tipificació i qualificació que en l'esmentada Comissió va obtenir, i la data, el pronunciament i la resolució haguda si és el cas.

3. Cada apunt d'este catàleg, ha de permetre la localització àgil, pertinent i fidedigna de cada un dels expedients íntegres corresponents a cada una de les noves sol·licituds que es puguen anar generant. Per a això, tindran una numeració o clau pròpia. Així mateix se n'ha de garantir la connexió referencial amb les declaracions periòdiques que han de fer les direccions de centres sanitaris especificades en l'apartat 1 d'este article.

Article 7. Altres procediments d'incorporació

1. Es podrà iniciar un nou procediment d'incorporació davant de la disponibilitat d'informació que varie l'estat de coneixement sobre els aspectes principals d'un procediment, tècnica o mitjà sanitari ja resolt prèviament.

2. En esta situació, la presidència de la comissió, atenent a l'especificitat de la nova tècnica o procediment sanitari que s'ha de valorar, determinarà l'òrgan que haurà de completar la FINTEs com a element informatiu previ a l'inici del procediment.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Es faculta la Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària perquè dicte les disposicions necessàries per a l'aplicació del que disposa la present orde.

3. La Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias, siempre que así se le solicite, y tras el estudio de la FINTEs y del resto de información obtenida, informará las solicitudes de incorporación de nuevos procedimientos, técnicas, materiales u otros medios sanitarios, teniendo en cuenta su seguridad, efectividad, utilidad o coste.

4. La presidencia de la comisión, convocará la misma como mínimo una vez cada mes, o con la frecuencia necesaria, cuando existan solicitudes pendientes de informe que así lo precisen.

5. Cuando la importancia de la nueva incorporación así lo aconseje y existan controversias fundamentadas, la comisión solicitará un informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que podrá ajustarse en su respuesta al modelo de Ficha Urgente de Evaluación de Tecnologías (FUET), si se solicita respuesta para un plazo entre 48 y 96 horas

6. Los informes de la comisión, estarán debidamente motivados pudiendo incluir recomendaciones pertinentes sobre la indicación, forma de provisión, lugares de realización, seguimiento, auditoria e inspección de los procedimientos nuevos a incorporar.

Artículo 5. Aprobación de la incorporación de la nueva tecnología

1. El director general de Asistencia Sanitaria, visto el informe de la comisión, resolverá sobre la incorporación de cada procedimiento, técnica, material o medio sanitario

2. Dicha resolución, será notificada al órgano solicitante, así como a la dirección de departamento sanitario correspondiente y los diversos miembros de la Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias.

Artículo 6. Catálogo de los nuevos procedimientos

1. Por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se procederá a habilitar un catálogo de nuevos procedimientos. A estos efectos, los directores de centros sanitarios, declararán, con la periodicidad que se establezca, la relación completa de los nuevos procedimientos aprobados realizados en cada centro. Desde dichas dependencias se deberán comunicar las técnicas que se dejen de realizar, explicando lo motivos y, en su caso, el procedimiento o técnica substitutiva a que hubiere lugar, según el modelo especificado en los anexos de esta orden.

2. En el catálogo de nuevos procedimientos deberá constar al menos la reseña exacta del procedimiento indagado, la fecha de entrada de la solicitud y el órgano petionario, la fecha de su paso por la Comisión de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias, la tipificación y calificación que en la citada Comisión obtuvo, y la fecha, el pronunciamiento y resolución habida en su caso.

3. Cada apunte de este catálogo, debe permitir la localización ágil, pertinente y fidedigna de cada uno de los expedientes íntegros correspondientes a cada una de las nuevas solicitudes que se puedan ir generando, recibiendo una numeración o clave propia. Así mismo se garantizará su conexión referencial con las declaraciones periódicas a realizar por las direcciones de centros sanitarios especificadas en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7. Otros procedimientos de incorporación

1. Se podrá iniciar un nuevo procedimiento de incorporación ante la disponibilidad de información que varie el estado de conocimiento sobre los aspectos principales de un procedimiento, técnica o medio sanitario ya resuelto previamente.

2. En esta situación, la presidencia de la comisión, atendiendo a la especificidad de la nueva técnica o procedimiento sanitario a valorar, determinará el órgano que deberá completar la FINTEs como elemento informativo previo al inicio del procedimiento.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta a la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria para que dicte las disposiciones necesarias para la aplicación de lo dispuesto en la presente orden.

Segona

Es faculta la Direcció General d'Assistència Sanitària perquè dicte les disposicions necessàries per a l'aplicació del que disposa l'article 6 de la present orde.

Tercera

La present orde entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*

València, 28 d'octubre de 2005

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANNEX I

Fitxa de declaració periòdica

Segunda

Se faculta a la Dirección General de Asistencia Sanitaria para que dicte las disposiciones necesarias para la aplicación de lo dispuesto en el artículo 6º de la presente orden.

Tercera

La presente orden entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*

Valencia, 28 de octubre de 2005

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANEXO I

Ficha de declaración periódica



	CENTRO SANITARIO / CENTRE SANITARI	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	SERVICIO / SERVICI	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
técnica incorporada tècnica incorporada	Denominación de la nueva técnica realizada y fecha de inicio <i>Denominació de la nova tècnica i data d'inici</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Código en el catálogo de procedimientos si lo tuviera <i>Codi en el catàleg de procediments, si en té</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BAJA / BAIXA	Denominación de la técnica a dar de baja <i>Denominació de la tècnica que es dona de baixa</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Descripción de la técnica a dar de baja <i>Descripció de la tècnica que es dona de baixa</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SUBSTITUCIÓN SUBSTITUCIÓ	Código en el catálogo de procedimientos si lo tuviera <i>Codi en el catàleg de procediments, si en té</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Denominación de la técnica por la que se sustituye <i>Denominació de la tècnica per la qual se substitueix</i>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

espacios reservados no rellenable / no escriba res en estos espais

debe rellenarse una ficha para cada técnica que se incorpore o que se deje de realizar / S'ha d'omplir una fitxa per a cada tècnica que s'incorpore o que es deixe de fer

ANNEX II

FINTES:Formulari d'Incorporació de
Noves Tecnologies Sanitàries

PROPOSTA D'INCORPORACIÓ DE
NOVA TECNOLOGIA

FORMULARI D'INCORPORACIÓ DE NOVES
TECNOLOGIES SANITÀRIES (FINTES)

Recomanacions per a omplir el formulari.

1. A l'hora d'usar i omplir este formulari, l'espai pot resultar insuficient en algun apartat. En eixe cas, per favor, incorpore la informació addicional com a annexos.

2. És important omplir el qüestionari de la forma més completa i detallada possible i en un llenguatge comprensible. La carència d'informació pot impedir que es faça l'avaluació de la sol·licitud de forma adequada.

3. El qüestionari s'ha dissenyat per a un rang molt ampli de tecnologies i per això pot ser que no hi siguen aplicables algunes de les preguntes. Si ho creu oportú faça-ho constar en els apartats corresponents.

4. Algun dels termes emprats pot estar subjecte a diverses interpretacions o ser ambigu. En cas de dubte, utilitze la definició operativa que considere més adequada i especifique-ho com a aclariments al final. Si usa abreviatures, especifique'n el significat en la primera aparició.

5. Algunes de les dades que se sol·liciten podrien requerir un estudi més detallat o no estar disponibles en el moment d'omplir el qüestionari. Faça-ho constar així en un annex, especificant una proposta per a obtenir la informació o fer l'estudi.

6. L'annex d'avaluació econòmica té en compte els costos fixos. Consulte la direcció econòmica o administració del seu centre per a qualsevol dubte.

7. Hi ha diverses bases de dades que poden consultar-se per a buscar revisions sistemàtiques, avaluacions de tecnologies i avaluacions econòmiques ja fetes sobre diferents tecnologies. Pot dirigir-se al SAT (Secció d'Avaluació de Tecnologies) per a sol·licitar qualsevol aclariment al respecte.

Dades del sol·licitant

Nom:

Servici:

Denominació de la tecnologia:

Data de sol·licitud: Firma:

A. DESCRIPCIÓ DE LA TECNOLOGIA O SERVICI PROPOSAT

1. Denominació i característiques tècniques fonamentals (bases fisiopatològiques, mode de funcionament, components, etc.):

2. Què s'està fent ara en l'àmbit d'aplicació de la tecnologia a examen en el seu centre i en la seua especialitat?.

2.1. Especifique si la nova tecnologia:

Reemplaça completament les que s'utilitzen en l'actualitat.

Reemplaça parcialment les que s'utilitzen en l'actualitat (algunes indicacions de la tècnica en ús seran substituïdes per la nova).

Additiva o complementària (s'utilitzarà de forma simultània a l'actual i no substituirà cap indicació).

2.2 Respon a un nou problema de salut? SÍ NO

Respon a una necessitat no coberta? SÍ NO

3. En quina fase considera que es troba?:

Investigació bàsica.

Assaig clínic.

ANEXO II

FINTeS:Formulario de Incorporación de
Nuevas Tecnologías Sanitarias

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE
NUEVA TECNOLOGÍA

FORMULARIO DE INCORPORACIÓN DE NUEVAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS FINTeS

Recomendaciones de cumplimentación.

1. Al utilizar y rellenar este formulario, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.

2. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.

3. El cuestionario se ha diseñado para un rango muy amplio de tecnologías, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.

4. Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.

5. Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.

6. El anexo de evaluación económica tiene en cuenta los costes fijos. Consulte a la dirección económica o administración de su centro para cualquier duda.

7. Existen varias bases de datos que pueden consultarse para buscar revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnologías y evaluaciones económicas ya realizadas sobre diferentes tecnologías. Puede dirigirse al SET (Sección de Evaluación de Tecnologías) para solicitar cualquier aclaración al respecto

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Denominación de la Tecnología:

Fecha de solicitud: Firma:

A. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA O SERVICIO PRO-
PUESTO

1. Denominación y características técnicas fundamentales (bases fisiopatológicas, modo de funcionamiento, componentes, etc):

2. ¿Qué se está haciendo ahora en el ámbito de aplicación de la tecnología a examen en su centro y en su especialidad?.

2.1. Especifique si la nueva tecnología:

Reemplaza completamente a las que se utilizan en la actualidad.

Reemplaza parcialmente a las que se utilizan en la actualidad (algunas indicaciones de la técnica en uso se verán sustituidas por la nueva).

Aditiva o complementaria (se utilizará de forma simultánea a la actual, sin sustituir ninguna indicación).

2.2 ¿Responde a un nuevo problema de salud? SÍ NO

¿Responde a una necesidad no cubierta? SÍ NO

3. ¿En qué fase considera que se encuentra?:

Investigación básica.

Ensayo clínico.

- Implantació precoç.
- Difusió àmplia, però controvertida.
- Pràctica clínica acceptada i generalitzada.

4. En quins hospitals i servicis de la Unió Europea, Espanya o Comunitat Valenciana està implantada?

5. S'hi apliquen normes específiques sobre homologació, qualitat industrial, seguretat d'ús i informació als usuaris? (allisteu-les en un annex i especifiqueu-ne el grau de compliment).

SÍ NO

B. CARACTERÍSTIQUES CLÍNiques

1. Sobre quin/s aspecte/s de l'assistència incidix de forma més directa? :

- Prevenió Diagnòstic Tractament mèdic
- Quirúrgic Organitzatiu Sistemes d'informació
- Altres

2. Indique els servicis o unitats clíniques que han de fer la tècnica o que han de ser-ne els principals usuaris.

3. Indique altres servicis o unitats clíniques a què afecta com a possibles demandants o receptors posteriors dels pacients.

4. Indicacions clíniques potencials:

- Patologies o diagnòstics principals:
- Estadi o situació en el curs de la malaltia:
- Criteris d'inclusió i/o exclusió:

5. Estimació del nombre de pacients/any en què estaria indicat i l'epidemiologia del problema o altres mesures de la magnitud i gravetat.

6. Beneficis potencials :

a) per als pacients :

b) per a l'organització i gestió de l'assistència :

7. Riscos potencials per als pacients, complicacions o efectes adversos documentats.

C. EVIDÈNCIA SOBRE EFICÀCIA, EFECTIVITAT I SEGU-RETAT.

1. Coneix estudis de qualitat que aporten proves o evidències sobre els beneficis i els riscos associats a la tecnologia en condicions ideals (assajos clínics, laboratori de proves, etc.)?

sí (especifiqueu les referències bibliogràfiques més destacades en un annex).

no

2. Coneix alguna revisió sistemàtica o informe d'avaluació fet sobre el tema que considere de bona qualitat? (incloeu també estudis d'avaluació econòmica, tipus cost-efectivitat, cost-utilitat, etc).

sí (especifiqueu en un annex).

no

3. En estos estudios, quines mesures de l'efecte o quins indicadors considera més rellevants (com ara el valor predictiu, reducció del risc relatiu, número necessari que cal tractar, supervivència, qualitat de vida, etc.)? Especifiqueu-ne els resultats més importants, tant des del punt de vista assistencial com del pacient, i la referència de l'estudi.

- Implantación precoz.
- Difusión amplia, pero controvertida.
- Práctica clínica aceptada y generalizada.

4. ¿En qué hospitales y servicios de la Unión Europea, España o Comunidad Valenciana está implantada?

5. ¿Le son aplicables normas específicas sobre homologación, calidad industrial, seguridad de uso e información a los usuarios? (especificar en anexo, incluyendo grado de cumplimiento).

SÍ NO

B. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

1. ¿Sobre qué aspecto/s de la asistencia incide de forma más directa? :

- Prevenición Diagnóstico Tratamiento médico
- Quirúrgico Organizativo Sistemas de información
- Otros

2. Indique los servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma.

3. Indique otros servicios o unidades clínicas a los que afecta como posibles demandantes o receptores posteriores de los pacientes.

4. Indicaciones clínicas potenciales:

- Patologías o diagnósticos principales:
- Estadio o situación en el curso de la enfermedad:
- Criterios de inclusión y/o exclusión:

5. Estimación del número de pacientes/año en los que estaría indicado y la epidemiología del problema u otras medidas de la magnitud y gravedad.

6. Beneficios potenciales :

a) para los pacientes :

b) para la organización y gestión de la asistencia :

7. Riesgos potenciales para los pacientes, complicaciones o efectos adversos documentados.

C. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGU-RIDAD.

1. ¿Conoce estudios de calidad que aportan pruebas o evidencias sobre los beneficios y los riesgos asociados a la tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc.)?

sí (especificar las referencias bibliográficas más destacadas en anexo).

no

2. ¿Conoce alguna revisión sistemática o informe de evaluación realizado sobre el tema que considere de buena calidad? (incluir también estudios de evaluación económica, tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc).

sí (especificar en anexo).

no

3. En estos estudios, ¿qué medidas del efecto o qué indicadores considera más relevantes (p. ej. valor predictivo, reducción del riesgo relativo, número necesario a tratar, supervivencia, calidad de vida, etc.)? Especificar los resultados más importantes, tanto desde el punto de vista asistencial como del paciente, y la referencia del estudio.

4. Són els resultats dels estudis anteriors aplicables al tipus de centre sanitari com el seu, el seu servici i als seus pacients?

5. Quins factors podrien modificar-los en les condicions de la pràctica clínica quotidiana (característiques clíniques o socials diferents respecte als estudis, efectes de la corba d'aprenentatge, acceptabilitat i expectatives dels pacients, etc.)?

D. EFECTE DE LA TECNOLOGIA EN L'ORGANITZACIÓ I GESTIÓ DELS SERVICIS.

1. Modificacions necessàries per a implantar la nova tecnologia:

1.1. Canvis en el flux i derivació de pacients:

1.2. Necessitats de personal:

1.3. Canvis en l'activitat diària del personal actual:

1.4. Nivell de formació que es requereix per a fer-ne un ús adequat (especifiqueu per professionals i si és possible en hores de formació i qualificació en cada categoria).

2. Procediments de garantia de qualitat. Descriviu breument i incloeu protocols i indicadors d'avaluació i seguiment en un annex.

3. En quina prestació de la cartera de servicis quedaria inclosa?

4. En quina mesura augmentaran els procediments proposats i disminuiran els d'altres tècniques?

5. Canvis esperables en els indicadors assistencials, com ara temps d'hospitalització, consultes externes, llistes d'espera, etc.

6. Utilitat per a la investigació, docència i formació. Especifiqueu el pla d'utilització.

7. Implicacions especials per als pacients de l'aplicació de la tecnologia, com ara canvis en molèsties, dolor, qualitat de vida, etc.

8. Aspectes legals i ètics que hi puguin estar implicats.

E. AVALUACIÓ ECONÒMICA (VEGEU FULL ANNEX).

1. Cost total de l'adquisició, segons les diferents ofertes

2. Formes de pagament, possibilitat de renovació tecnològica segons les diferents ofertes

3. Disponibilitat del venedor per a ajudar a la posada en marxa de l'aplicació en formació del personal i assistència, segons les diferents ofertes

4. Estàndards per a adquisició per a avaluar les diferents ofertes (justificar els estàndards exposats)

5. Necessitats de manteniment

6. Necessitats de fungibles i modelatge

7. Estimació de possibles estalvis que puguin derivar-se.

4. ¿Son los resultados de los estudios anteriores aplicables al tipo de centro sanitario como el suyo, su servicio y a sus pacientes?

5. ¿Qué factores podrían modificarlos en las condiciones de la práctica clínica cotidiana (características clínicas o sociales diferentes respecto a los estudios, efectos de la curva de aprendizaje, aceptabilidad y expectativas de los pacientes, etc.)?

D. EFECTO DE LA TECNOLOGÍA EN LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS.

1. Modificaciones necesarias para implantar la nueva tecnología:

1.1. Cambios en el flujo y derivación de pacientes:

1.2. Necesidades de personal:

1.3. Cambios en la actividad diaria del personal actual:

1.4. Nivel de formación que se requiere para un uso adecuado (especificar por profesionales y si es posible en horas de formación y cualificación en cada categoría).

2. Procedimientos de garantía de calidad. Describir brevemente e incluir protocolos e indicadores de evaluación y seguimiento en Anexo.

3. ¿En qué prestación de la cartera de servicios quedaría incluida?

4. ¿En qué medida aumentarán los procedimientos propuestos y disminuirán los de otras técnicas?

5. Cambios esperables en los indicadores asistenciales, como tiempos de hospitalización, consultas externas, listas de espera, etc.

6. Utilidad para la investigación, docencia y formación. Especificar plan de utilización.

7. Implicaciones especiales para los pacientes de la aplicación de la tecnología, como cambios en molestias, dolor, calidad de vida, etc.

8. Aspectos legales y éticos que puedan estar implicados.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA (VER HOJA ANEXA).

1. Coste total de la adquisición, según las diferentes ofertas

2. Formas de pago, posibilidad de renovación tecnológica según las diferentes ofertas

3. Disponibilidad del vendedor para ayudar a la puesta en marcha de la aplicación en formación del personal y asistencia, según las diferentes ofertas

4. Estándares para adquisición para evaluar las diferentes ofertas (justificar los estándares expuestos)

5. Necesidades de mantenimiento

6. Necesidades de fungibles y modelaje

7. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

ANNEX : Full d'avaluació econòmica

Els conceptes que es recullen són orientatius i poden modificar-se en funció de la tecnologia que cal avaluar. Les unitats s'han de triar en funció dels conceptes i de la disponibilitat de dades sobre el preu unitari.

DETERMINACIÓ DEL COST ANUAL DE LA TECNOLOGIA			
CONCEPTES	Unitats	PREU UNITARI	DESPESA TOTAL
DIRECTES			
Personal			
Semifixos			
Cap de servici			
Cap de secció			
Facultatiu especialista d'àrea			
Facultatiu general			
Supervisora d'Infermeria			
Infermera			
Tècnic			
Auxiliar d'Infermeria			
Administratiu			
Auxiliar administratiu			
Zelador			
Altres tipus	(especifiqueu el tipus de personal requerit)		
Guàrdies de presència			
Guàrdies localitzades			
Variables			
Hores extres			
Substitucions			
Consums			
Material fungible específic			
Material fungible general			
Reactius específics			
Material de control			
INDIRECTES			
Amortitzacions			
Equips			
TOTAL EUROS			
Núm. de tècniques / any			
Preu de cada tècnica			

ANEXO: Hoja de evaluación económica

Los conceptos que se recogen son orientativos, pudiendo modificarse en función de la tecnología a evaluar. Las unidades se deben escoger en función de los conceptos y de la disponibilidad de datos sobre el precio unitario.

DETERMINACIÓN DEL COSTE ANUAL DE LA TECNOLOGÍA			
CONCEPTOS	Unidades	PRECIO UNITARIO	GASTO TOTAL
DIRECTOS			
Personal			
Semifijos			
Jefe de Servicio			
Jefe de Sección			
Facultativo especialista de Área			
Facultativo general			
Supervisora de Enfermería			
Enfermera			
Técnico			
Auxiliar de Enfermería			
Administrativo			
Auxiliar Administrativo			
Celador			
Otros tipos	(especificar el tipo de personal requerido)		
Guardias de presencia			
Guardias localizadas			
Variables			
Horas extras			
Sustituciones			
Consumos			
Material fungible específico			
Material fungible general			
Reactivos específicos			
Material de control			
INDIRECTOS			
Amortizaciones			
Equipos			
TOTAL EUROS			
Núm. de técnicas / año			
Precio de cada técnica			