

Solicitud de información a la empresa titular de la autorización de comercialización de una tecnología sanitaria evaluada por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) en el marco RedETS

Datos de la tecnología	
Tipo de tecnología	
Nombre comercial	

Datos de la empresa que presenta la información	
Nombre de la empresa	
Nombre y apellidos de la persona de contacto	
Cargo	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	

Información a aportar:

- Documentación regulatoria:
 - Características técnicas (nuevas versiones)
 - Información sobre procedimientos regulatorios superados o en curso (AEMPS, Certificado CE, ISO)
 - Declaración ambiental del producto o etiquetado ecológico de la UE
- Evaluaciones de otras Agencias redactadas en inglés o español
- Documentación clínica referente a los últimos 5-10 años (*modificar según protocolo*):
 - Ensayos clínicos recientes publicados en revistas con *peer-review*
 - Revisiones sistemáticas y meta-análisis
 - Guías de práctica clínica
 - Estudios en curso y fecha probable de disponibilidad de datos publicados
- Documentación económica:
 - Precios unitarios, antes y después de impuestos, con y sin descuentos, para todo el país o por regiones/hospitales si hay variabilidad: costes de todos los equipamientos,

consumibles y servicios necesarios para que la tecnología funcione, incluidos los costeados por la empresa (formación, mantenimiento, etc.).

- Precios por tratamiento
 - Precios por procedimiento
 - Vida útil de la tecnología y valor residual
 - Mercados en los que está disponible la tecnología
 - Condiciones de reembolso
 - Cuotas de mercado
- Se aceptarán modelos de evaluación económica y/o de impacto presupuestario, realizados o financiados por la industria (y no publicados) si cumplen unos criterios mínimos de calidad y permiten el acceso y el manejo completo de los datos:
- Evaluación económica
 - Estudios de coste-efectividad elaborados en los últimos 5-10 años
 - Informe completo de la evaluación económica
 - Excel con el modelo
 - Checklist del CHEERS 2022(1) completado (el informe debe cumplir las recomendaciones CHEERS 2022)
 - Análisis del impacto presupuestario
 - Informe completo del impacto presupuestario
 - Excel con el modelo
 - Checklist de Brosa et al.(2) completado (el informe debe cumplir las recomendaciones de Brosa et al.)
- Se excluirá la información procedente de:
- Datos propios no publicados
 - Presentaciones a congresos
 - Artículos de opinión o estudios publicados en revistas sin revisión de expertos

REFERENCIAS

- (1) Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, Caulley L, Chaiyakunapruk N, Greenberg D, Loder E, Mauskopf J, Mullins CD, Petrou S, Pwu RF, Staniszewska S; CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022 Jan 11;38(1):e13. doi: 10.1017/S0266462321001732.
- (2) Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM, Soto J. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics-Spanish research articles*. 2005 Apr;2(2):65-78. doi: 10.1007/BF03320900