

# Althia



## La innovación al servicio de la medicina personalizada

### IX Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas

La situación actual del acceso al mercado para test de diagnóstico in vitro en España



## La situación en Andalucía

Andalucía cuenta desde 1996 con una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias

**AETSA**



Selección y evaluación de tecnologías de interés para la administración

Análisis y revisión de la información científica relacionada con la evaluación de TS y su difusión

Apoyar la toma de decisiones en materia de tecnologías sanitarias

## La situación en Andalucía

**AETSA**

En el 1999 publica la guía para la adquisición de nuevas tecnologías

**PROYECTO GANT**

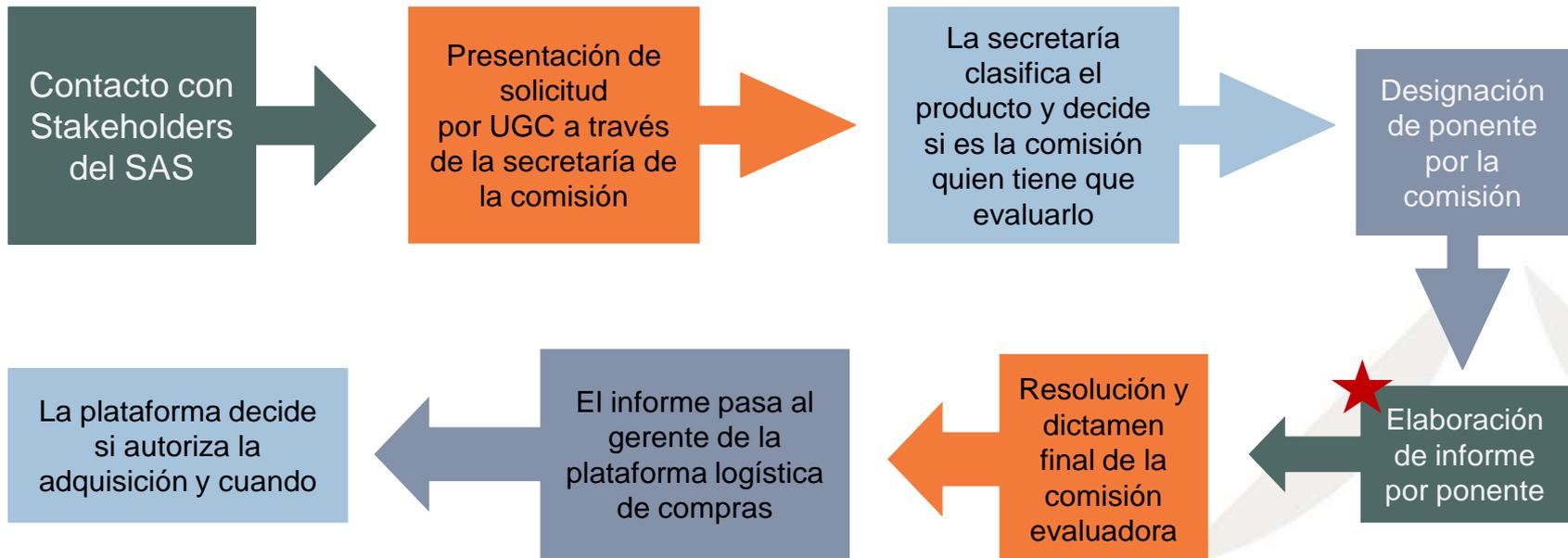
- Recomendaciones sobre el proceso a seguir
- Cuestionario de solicitud
- Criterios de evaluación



El procedimiento se gestiona a nivel provincial por las unidades de gestión clínicas: UGC

## La situación en Andalucía

COMISION PROVINCIAL DE EVALUACION DE NUEVAS INDICACIONES, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS  
Plataforma Logística Sanitaria de Córdoba

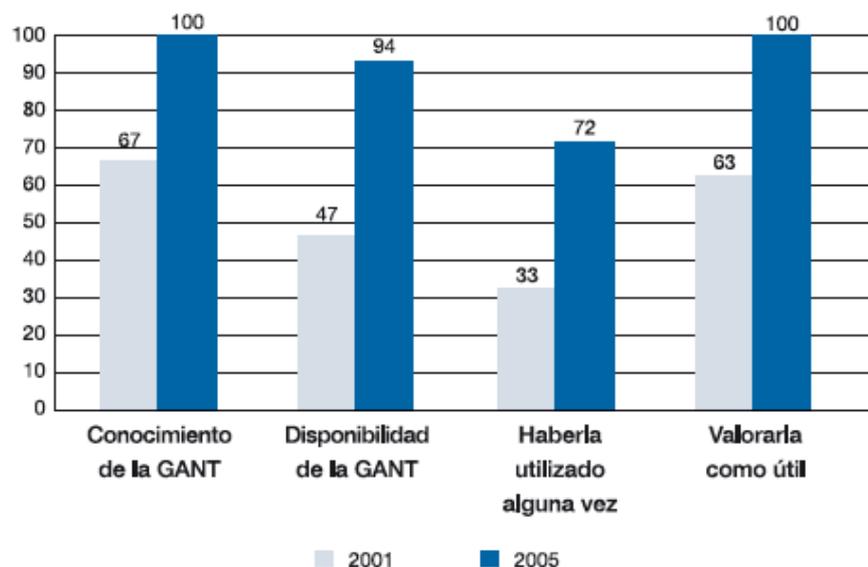


Procedimiento para la evaluación y adquisición de test IVD

Posibilidad de consulta a AETSA y UGC

## La situación en Andalucía

% hospitales que responde afirmativamente



Frecuencia de uso de la GANT	% hospitales
Nunca	28,1
Pocas veces	15,6
A veces	18,8
Casi siempre	25,0
Siempre	12,5

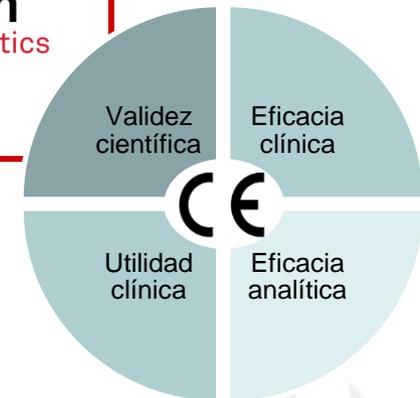
- Un 53% de los hospitales andaluces no cuenta con un procedimiento formal para aplicar el GANT
- De ellos, un 88% cuenta con otro tipo de procedimiento

## Introducción del test de IVD EndoPredict

### EndoPredict®



Test de IVD para pacientes con Cáncer de mama RE+ y Her2-



- Sale a mercado en Alemania en 2011
- En España llega en 2014

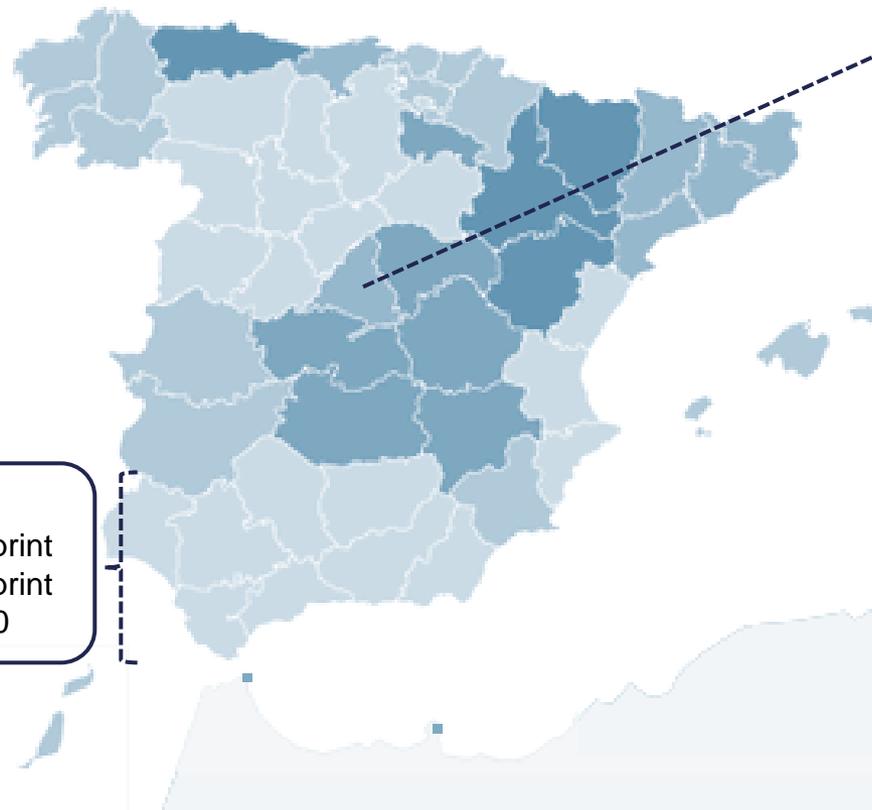


- En el 2014 ya había dos test introducidos en España: Oncotype DX y Mammaprint
- Sale a mercado el test PAM-50

Ventaja	→	camino abierto
Desventaja	→	competencia

## Introducción del test de IVD Endopredict

- No existe un procedimiento centralizado por el SNS
- Se gestiona la introducción en el mercado comunidad por comunidad
- Concursos públicos (hospitales)



CCAA Madrid  
**PREGECaM**  
Mayo 2012

### **AETSA**

2010: Oncotype y Mammaprint  
2014: Oncotype y Mammaprint  
2015: Endopredict y Pam50

## Introducción del test de IVD Endopredict



Validación Clínica

Validación Analítica

Utilidad Clínica

**CRITERIOS CIENTÍFICOS Y ECONÓMICOS**

CRITERIOS CIENTÍFICOS Y ECONÓMICOS



# CONTACTOS

Althia 



## BARCELONA

c/ Provença 392 planta baja  
08025 Barcelona  
Tel: +34 902 10 90 53  
Fax: +34 93 458 73 03

## MADRID

c/ Velázquez 24, 4º dcha  
28001 Madrid  
Tel: + 34 91 781 94 65  
Fax: +34 91 577 67 44

## GRANADA

Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica  
Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud  
Avenida de la Ilustración 114  
18007 Granada  
Telf. 958 715 500, ext. 125  
Fax. 958 637 071