

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

- 11137** *Resolución de 3 de octubre de 2014, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Xunta de Galicia, para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

Suscrito el convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 3 de octubre de 2014.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Antonio Luis Andreu Pérez.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia para el desarrollo de actividades de evaluación de tecnologías en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

En Madrid, a 23 de septiembre de 2014.

REUNIDOS

De una parte, don Antonio Luis Andreu Pérez, como Director del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), CIF Q-2827015-E, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, nombrado por Real Decreto 165/2013, de 1 de marzo (BOE núm. 53, del 2) actuando en nombre y representación del mencionado ISCIII, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001 por el que se aprueba el Estatuto del ISCIII, modificado mediante los Reales Decretos 590/2005, de 20 de mayo; 246/2009, de 27 de febrero; 1672/2009, de 6 de noviembre; y 200/2012, de 23 de enero.

De otra, doña Rocío Mosquera Álvarez, Conselleira de Sanidad y Presidenta del Servicio Gallego de Salud, organismo autónomo adscrito a dicha Consellería, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidencia, modificada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre, y de conformidad con los Decretos 41/2013 y 43/2013, de 21 de febrero, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, modificados por Decreto 111/2013, de 4 de julio, y de conformidad con lo establecido en la Ley 4/2006, de 30 de junio, de transparencia u buenas prácticas en la administración pública gallega, así como en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Las partes se reconocen con capacidad legal suficiente para firmar el presente convenio y

EXPONEN

Primero.

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su reunión de 29 de febrero de 2012, acordó la creación de una Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la cartera común de servicios del SNS.

Segundo.

La creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS permite la adaptación y coordinación de las estructuras existentes a nivel nacional y autonómico de forma más eficiente y sostenible, evitando duplicidades, tomando como base el reconocimiento mutuo y la credibilidad y potenciando el modelo de trabajo en red.

Se pretende con ello establecer una colaboración institucional para llevar a cabo una actuación en respuesta a objetivos compartidos para garantizar la equidad y mejorar la eficiencia del SNS, a partir de la síntesis de información científica rigurosa y de calidad, facilitando la toma de decisiones referentes a la incorporación de nuevas prestaciones en base a criterios de coste-efectividad, la exclusión de prestaciones y modificación de las condiciones de uso, contribuyendo además al uso apropiado de tecnologías sanitarias, al seguimiento post-introducción de las mismas, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica. Todo ello en beneficio de la comunidad, para que el ciudadano pueda disponer en todo momento de las técnicas, tecnologías y procedimientos médicos más novedosos.

Tercero.

El ISCIII, organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo, depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y, en coordinación con el Ministerio de Economía y Competitividad, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al SNS.

Cuarto.

Los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, modificados por el artículo 2.6 y 2.7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establecen que en la evaluación del contenido de la cartera común de servicios del SNS participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Asimismo, en la actualización de la cartera común de servicios, las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Quinto.

El artículo 3 del Estatuto del ISCIII señala, entre las misiones que debe realizar, desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al SNS y al conjunto de la sociedad. Entre sus fines como organismo de asesoramiento científico y técnico, se encuentra la elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias y servicios de salud dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del SNS.

El ISCIII, conforme señala la disposición adicional segunda de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, tiene la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines.

Para el desarrollo de sus funciones, y conforme señala el artículo 4 de su Estatuto, el organismo podrá establecer convenios con organismos públicos y privados, tanto nacionales como internacionales, para la realización de actividades de carácter científico, tecnológico, docente y asesor.

Sexto.

El Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) de la Consellería de Sanidade es el órgano propuesto para la colaboración, siendo la entidad con que se dota la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Galicia, con el fin de promover la evaluación de tecnologías sanitarias en el Sistema Sanitario de Galicia.

Entre sus funciones están la promoción de la investigación científica en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias, la elaboración de las directrices de carácter general y el desarrollo de los trabajos enmarcados dentro de la Red Española de Agencias de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, así como la elaboración de informes técnicos y estudios de evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes, su identificación y estudio, y el de los sistemas organizativos en los que se desarrolla la atención sanitaria, de acuerdo con los criterios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia, teniendo en cuenta su valoración ética, clínica, económica y social. También le corresponden la elaboración y difusión de guías de práctica clínica y de recomendaciones en la aplicación de las tecnologías sanitarias.

Para el desarrollo de sus funciones, el Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) podrá desarrollar la colaboración con otras entidades, organismos, instituciones o personas que contribuyan a la consecución de los objetivos propuestos.

Séptimo.

De acuerdo con todo lo expuesto y en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, el ISCIII y El Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) convienen establecer el siguiente marco de colaboración para el desarrollo de las actividades que figuran en el anexo 1 del presente acuerdo, conforme a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto regular las condiciones de la cooperación entre las partes en el proceso de actualización y desarrollo de la cartera común de servicios del SNS en los términos dispuestos en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, modificados por el artículo 2.6 y 2.7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, a través de la realización de las siguientes actividades principales:

1. La elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
2. La elaboración de guías de práctica clínica que documenten y propongan iniciativas tendentes a disminuir la variabilidad no justificada de la práctica clínica en el SNS.

Segunda. *Régimen Jurídico.*

De conformidad con el artículo 4.1.c) del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el

presente convenio queda fuera del ámbito de aplicación de la citada ley, realizándose al amparo de lo dispuesto en los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, modificados por el artículo 2.6 y 2.7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Tercera. *Obligaciones de las partes.*

Las partes se comprometen a cumplir las obligaciones establecidas en el presente convenio y en particular a:

1. La Consellería de Sanidade, directamente o a través de otras entidades de ámbito sanitario con la adecuada especialización técnica se obliga a:

- a) Ejecutar las actividades señaladas en el anexo 1.
- b) Correrá a su cargo la edición, maquetación y difusión de los informes finales que deriven del presente convenio de acuerdo a los criterios que establezca el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, e incluirá los informes finales en la plataforma Web de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.
- c) Estas actividades se realizarán conforme al protocolo y cronograma validados por la Secretaria Técnica de la Red.

2. El ISCIII se obliga:

- a) Poner a disposición del Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) todos los resultados de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación en los que ha participado en relación con el objeto de las actividades contempladas en el anexo 1, con el fin de facilitar el desarrollo de las mismas por la Fundación.
- b) Permitir al Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) la utilización de sus fondos bibliográficos para facilitar el desarrollo de las actividades del anexo 1.
- c) Facilitar la reposición de los trabajos del Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) en la plataforma web de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.
- d) Con el fin de mantener el equilibrio patrimonial de las partes signatarias el ISCIII transferirá a la Consellería, la cantidad de quinientos cincuenta y cinco mil euros (555.000 €), en cuya estimación se ha considerado toda clase de gastos, impuestos y gravámenes incluidos, con imputación a la aplicación presupuestaria 27.205.465A.751 del ejercicio presupuestario 2014, supeditada a la carga de trabajo asignada y al cumplimiento del programa de trabajo establecido, a la cuenta corriente IBAN: ES149000 0022 1003 500000022.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*

1. Para el seguimiento e interpretación del presente convenio se constituirá una Comisión de seguimiento, integrada por:

El Director del ISCIII o persona en quien delegue, quien ejercerá de Presidente de la Comisión.

La Directora de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o persona en quien delegue.

Tres representantes de la Secretaría Técnica de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Un representante del Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t), nombrado por su Presidenta.

Dos representantes del Departamento de Sanidad de la comunidad autónoma.

Un secretario, funcionario designado por el ISCIII, con voz pero sin voto.

2. Las reuniones de la Comisión podrán ser ordinarias o extraordinarias. La Comisión se reunirá con carácter ordinario al menos dos veces al año, previa convocatoria de su Presidente, al menos con quince días de antelación. Se reunirá con carácter extraordinario en las ocasiones en que se estime necesario, a instancia de cualquiera de las partes.

Los acuerdos de la Comisión se tomarán por consenso. Agotada razonablemente la posibilidad de alcanzar el consenso entre sus miembros, los acuerdos se adoptarán por mayoría disponiendo el Presidente de voto de calidad. De las reuniones de la Comisión de seguimiento se levantará acta por el secretario.

3. La Comisión de seguimiento verificará el cumplimiento y aprobará el resumen ejecutivo de actividades desarrolladas en el marco del presente convenio que deberá entregarse por el Servicio de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).

4. Además, la Comisión de seguimiento tendrá las siguientes funciones específicas:

- a) Conocer y supervisar los informes de avance de las actividades;
- b) Conocer las condiciones de ejecución de las actividades y, en el caso de que concurrieran circunstancias relevantes durante el desarrollo del convenio, autorizar la modificación del plazo de ejecución de actividades, a instancia de cualquiera de las partes;
- c) Revisar los resultados del convenio y, en su caso, solicitar la modificación de los informes de evaluación objeto de las actividades contempladas en el anexo 1, con el fin de adecuarlos a los objetivos reflejados en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS;

5. La Comisión de seguimiento se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en el Capítulo II del Título II de la 30/1992, de 26 de noviembre.

Quinta. *Condiciones de ejecución.*

1. A la firma del presente convenio, una vez validados los protocolos por la Secretaria Técnica de la Red, de acuerdo a lo indicado en la cláusula tercera apartado 1.c), se procederá a transferir el 10 % del importe del convenio.

2. Tras las reuniones de la Comisión de seguimiento, una vez realizados y aprobados los informes y justificados los gastos realizados, se liberarán los créditos correspondientes a los trabajos ya realizados, una vez emitida certificación del trabajo realizado por el secretario de la Comisión de seguimiento.

3. En la reunión final de la Comisión de seguimiento se presentará una cuenta justificativa que contendrá, además de una memoria de actuaciones, una memoria económica que identificará detalladamente los gastos realizados para cada uno de los informes elaborados.

4. En el caso de incumplimiento, la liquidación se realizará proporcionalmente a los informes realizados y aprobados por la Comisión de seguimiento, pudiendo ser causa de extinción anticipada.

5. La realización de las actividades amparadas en el presente convenio será incompatible con cualquier otra financiación de las mismas, ya sea con fondos europeos, estatales o autonómicos.

6. Ambas partes se comprometen a mantener informada a la otra parte de todo hecho susceptible de afectar a la ejecución normal del convenio.

7. Finalmente, cada parte de este convenio se compromete a aportar los medios necesarios para la correcta y eficaz ejecución de las actividades que cada una asuma.

Sexta. *Causas de resolución y extinción.*

1. Serán causas de resolución el incumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes por medio de este convenio.

Cuando se detecte un incumplimiento, será notificado a la parte que incumpla mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia al Presidente de la Comisión de seguimiento. En el transcurso de los quince días siguientes a la recepción de esta carta, la situación deberá ser regularizada o en su caso la parte que ha incumplido deberá alegar las causas y razones que impiden el correcto cumplimiento. En caso de no alcanzar un acuerdo satisfactorio para ambas partes se considerará resuelto el convenio mediante resolución del Director del ISCIII.

2. Serán causas de extinción la expiración del plazo de vigencia y el mutuo acuerdo de las partes.

3. Las cuestiones litigiosas que pudieran surgir en materia de interpretación, modificación, resolución y efectos del presente convenio, serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Séptima. *Entrada en vigor. Duración.*

El presente convenio entrará en vigor el día de su firma y extenderá sus efectos desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2014.

En prueba de conformidad y a su sólo efecto se firma el presente convenio por duplicado en lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Antonio L. Andreu Pérez.—La Conselleira de Sanidade de la Xunta de Galicia, Rocío Mosquera Alvarez.

ANEXO 1

Plan de actividades 2014

Áreas de colaboración 2014:

1. Evaluación de tecnologías sanitarias y Guías de Práctica Clínica.

Revisión de las indicaciones de la radioterapia estereotáxica corporal (*stereotaxic body radiotherapy*, SBRT) en pacientes con tumores primarios y oligometástasis.

Indicaciones de Uso de las TAVI.

Programa de cribado neonatal de la Deficiencia primaria de carnitina (CUD).

Programa de cribado neonatal de la Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD).

Programa de cribado neonatal de la Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena corta (SCAD).

Efectividad, seguridad y eficiencia de la angioplastia coronaria percutánea (ACP) con balón liberador de fármacos en pacientes con estenosis coronaria. Criterios de uso adecuado.

Trombectomía mecánica en el ictus agudo mediante *stentrippers*.

2. Registro evaluativo.

3. Desarrollos metodológicos.

Estimación del valor monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC).

4. Otras actividades.

Participación en los proyectos del SNS relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, en el ámbito internacional.