

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

- 10334** *Resolución de 8 de septiembre de 2015, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con el Gobierno Vasco para el desarrollo de actividades de evaluación 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 Departamento de Salud del Gobierno Vasco y el Instituto de Salud Carlos III para el desarrollo de actividades de evaluación 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, 8 de septiembre de 2015.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Jesús Fernández Crespo.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco 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 31 de agosto de 2015.

REUNIDOS

De una parte, D. Jesús Fernández Crespo, como Director del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), NIF: 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 169/2015, de 6 de marzo (BOE nº 57, de 7 de marzo) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, 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, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto, modificado mediante los Reales Decretos 590/2005, de 20 de mayo; 246/2009, de 27 de febrero; 1672/2009, de 6 de noviembre; 200/2012, de 23 de enero y 622/2014, de 18 de julio.

De otra parte, D. Guillermo Viñegra García como Viceconsejero de Salud del Gobierno Vasco, nombrado por el Decreto 392/2012, y en ejercicio de las competencias que tiene atribuidas por el artículo 7.1.b del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, actuando en representación de la Comunidad Autónoma de Euskadi a través del Gobierno Vasco, a fin de lo cual ha sido expresamente autorizado para suscribir el presente acuerdo con CIF S4833001C y domicilio en calle Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.

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.

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.

Corresponde al Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma del País Vasco promover la investigación en virtud de las competencias que en dicha materia le confiere el artículo 18 de su Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, sin perjuicio de lo que dispone la Constitución Española en el artículo 149, apartado 1, punto 15. Así, según el Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del mencionado Departamento, queda adscrito al mismo, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) que es el órgano propuesto por la Comunidad Autónoma del País Vasco para la realización de estas actividades con la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

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 Departamento de Salud 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 y del artículo 6.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Tercera. *Obligaciones de las partes.*

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

1. Obligaciones de OSTEBA:
 - a) Ejecutará 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 Secretaría Técnica de la Red.

2. Obligaciones del ISCIII:

a) Pondrá a disposición de OSTEBA 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 OSTEBA.

b) Permitirá a OSTEBA la utilización de sus fondos bibliográficos para facilitar el desarrollo de las actividades del anexo 1.

c) Facilitará la reposición de los trabajos de OSTEBA 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 OSTEBA, a la c.c. ES66 0182 5685 070000226271, 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 27.107.465A.751 del ejercicio presupuestario 2015, supeditada a la carga de trabajo asignada y al cumplimiento del programa de trabajo establecido.

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.
- El Director 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 de OSTEBA designado por su Presidente.
 - Dos representantes del Departamento de Salud 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 una vez al año, previa convocatoria de su Presidente, 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.

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 OSTEBA.

3. 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 Secretaría 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. 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.

3. Tras la reunión de la Comisión de seguimiento, una vez aprobados los informes y justificados los gastos realizados, se liberarán los créditos correspondientes a las cantidades justificadas. A estos efectos el secretario de la Comisión de seguimiento emitirá una certificación de los extremos mencionados.

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 de colaboración entrará en vigor en la fecha de la firma por ambas partes y extenderá su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2015.

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, Jesús Fernández Crespo.—El Viceconsejero de Salud, Guillermo Viñegra García.

ANEXO 1

OSTEBA (País Vasco)*Áreas de colaboración 2015*

1. Evaluación de tecnologías sanitarias y Guías de Práctica Clínica:
 - Cribado no invasivo de cromosomopatías mediante análisis en sangre materna.
 - Catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) en pacientes oncológicos: seguridad clínica, calidad de vida y análisis económico.
 - Resección Mucosa Endoscópica (RME) y Disección Submucosa Endoscópica (DSE) en cánceres gastrointestinales superficiales.
 - Sistema de guiado por imagen para cirugía hepática (Cascination).
 - Dispositivo para incontinencia de orina ATOMS (Adjustable Transobturador Male System) tras prostatectomía.
 - Informe a demanda (SG. Cartera):
 - Información para usuarios de la GPC Lactancia.
 - Actualización GPC Diabetes tipo II.
2. Estudio de monitorización:
 - Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral.
3. Desarrollos metodológicos:
 - Colaboración Estimación del valor monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC).
 - Listado de comprobación de evaluaciones sobre los dominios de análisis ético y legal.
4. Otras actividades:
 - Colaboración en actividad internacional relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias.