



CRITERIOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE FONDOS A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTION SANITARIA (INGESA) PARA LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA, PARA EL DESARROLLO DE UN PROYECTO PILOTO PARA EL ACCESO AL DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE PERSONAS Y FAMILIAS AFECTADAS O CON SOSPECHA DE PADECER ENFERMEDADES RARAS DE BASE GENÉTICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prevé en su Disposición adicional sexta que la industria farmacéutica realice aportaciones al Sistema Nacional de Salud en función de su volumen de ventas.

El apartado 3 de esta Disposición establece que las cantidades a ingresar se destinarán, entre otros fines, a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del CISNS.

Así, en el Pleno 113 de este órgano celebrado el 13 de abril 2016, como punto 12 del Orden del Día, se acordó el programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos”, en la que se engloba en su punto 1.7 el programa de mejora en las rutas asistenciales para el diagnóstico genético de personas y familias AFECTADAS O CON SOSPECHA DE PADECER ENFERMEDADES RARAS DE BASE GENÉTICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, para lo que se ha consignado la cantidad de 800.000 euros en 2016, cantidad íntegra de la que se dispone en 2017, al suponer créditos remanentes procedentes de la Disposición adicional sexta de la Ley 29/2006 . Estos créditos se encuentran incluidos en la aplicación presupuestaria 26.07.313B.454.

Conforme a lo establecido en el artículo 86 de la Ley 47/2003, General Presupuestaria, se propone que el Consejo Interterritorial del SNS acuerde los siguientes criterios objetivos de reparto de los fondos incluidos en la citada aplicación presupuestaria.

El presente Acuerdo tiene por objeto exclusivamente la distribución entre comunidades autónomas de las habilitaciones de gasto en las que consisten los créditos presupuestarios, así como su formalización, sin que en ningún caso pueda entenderse que los mismos implican la ejecución de los citados créditos presupuestarios, el nacimiento de ningún tipo de obligación económica con cargo a los presupuestos generales del Estado a favor de las comunidades autónomas, ni, en consecuencia, la existencia de ningún derecho de cobro de las CCAA frente a la Administración General del Estado o sus entidades públicas vinculadas o dependientes.



DESARROLLO DE LAS LÍNEAS DE FINANCIACIÓN

La presente línea de crédito tiene como fin financiar un proyecto piloto en el que se definan las rutas asistenciales para la mejora del diagnóstico genético de pacientes con sospecha de enfermedad rara sin diagnosticar. Para ello se propone un protocolo general de actuación al que se adhieran las CCAA que expongan interés en llevar a cabo el citado proyecto.

En el Anexo I se incorpora la propuesta de protocolo general de actuación entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) para las Ciudades de Ceuta y Melilla, para el desarrollo de un proyecto piloto para el acceso al diagnóstico genético de personas y familias afectadas o con sospecha de padecer enfermedades raras de base genética en el Sistema Nacional de Salud

La finalidad genérica del Protocolo es contribuir, en línea con los objetivos y recomendaciones de la Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, y sin perjuicio de cualesquiera otras iniciativas que se estime oportuno promover en relación con la información, atención e investigación sobre estas enfermedades, a la prevención y detección precoz de las enfermedades raras, a través de la mejora de los circuitos asistenciales para facilitar el diagnóstico genético de pacientes y familiares con signos o síntomas, sospecha o riesgo de padecer una enfermedad rara de base genética.

Criterios de distribución de los fondos

Para financiar las actuaciones dirigidas a mejorar la atención a los pacientes con enfermedades raras, el crédito de 800.000 euros € se distribuye entre todas las CCAA y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla siguiendo un criterio poblacional según las cifras del padrón publicadas en el Real Decreto 636/2016, de 2 de diciembre.

Su percepción queda sujeta a que la comunidad autónoma se adhiera al protocolo común de actuación definido para tal fin y que se presenta como anexo a este documento.

La propuesta de distribución se muestra en el cuadro adjunto:



Distribución del crédito entre las Comunidades Autónomas según criterio de población		
Comunidades Autónomas	Padrón 2016	Distribución del Crédito
Total	46.557.008	800.000
Andalucía	8.388.107	144.134,81
Aragón	1.308.563	22.485,40
Asturias, Principado de	1.042.608	17.915,38
Balears, Illes	1.107.220	19.025,60
Canarias	2.101.924	36.117,85
Cantabria	582.206	10.004,18
Castilla y León	2.447.519	42.056,29
Castilla-La Mancha	2.041.631	35.081,82
Cataluña	7.522.596	129.262,53
Comunitat Valenciana	4.959.968	85.228,29
Extremadura	1.087.778	18.691,54
Galicia	2.718.525	46.713,05
Madrid, Comunidad de	6.466.996	111.123,91
Murcia, Región de	1.464.847	25.170,81
País Vasco	2.189.534	37.623,28
Navarra, Comunidad Foral de	640.647	11.008,39
Rioja, La	315.794	5.426,36
Ceuta	84.519	1.452,31
Melilla	86.026	1.478,20

Fuente: Real Decreto 636/2016, de 2 de diciembre, por el que se declaran oficiales las cifras de población resultantes de la revisión del Padrón municipal referidas al 1 de enero de 2016.

Es la primera vez que se realiza esta línea de financiación específica a las CCAA, por lo al no haber transferencias de crédito con esta finalidad en ejercicios presupuestarios anteriores, no existe ningún remante de crédito



REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EJECUCIÓN DEL ACUERDO DE FINANCIACIÓN

Una vez aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el presente acuerdo, los compromisos financieros serán formalizados mediante acuerdo de Consejo de Ministros que se comunicará a las CCAA por correo electrónico, remitiendo toda la documentación necesaria para la solicitud de los fondos.

Las CCAA presentarán los documentos relacionados a continuación ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad y Cohesión (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad – Paseo del Prado, 18/20 – 28071 Madrid). E-mail: sgcalidadeinnovacion@msssi.es

1. En el plazo de una semana desde la fecha de comunicación a las CCAA del acuerdo de Consejo de Ministros, éstas presentarán una solicitud de fondos expedida y debidamente conformada por órgano competente de la Consejería, con rango de Dirección General, que refleje como máximo los importes aprobados para cada una de las líneas de financiación incluidas en este Acuerdo.

A la propuesta se adjuntará la designación de la persona que será coordinador único e interlocutor ante la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación a efectos de gestión, notificaciones y tramitación administrativa del acuerdo, indicando la institución, unidad, teléfono y e-mail de contacto.

2. Dentro del mismo plazo, se remitirá firmada la adhesión al protocolo común de actuación. La S.G. de Calidad e Innovación, será la encargada de dar la conformidad a los documentos remitidos.
3. Antes del 31 de marzo de 2018, deberá presentarse, a los efectos previstos por artículo 86.2 de la Ley 47/2003 General Presupuestaria, el estado de ejecución de fondos acreditativo de haber comprometido a 31 de diciembre de 2017 las dotaciones económicas otorgadas en dicho ejercicio o, en su caso, de la existencia de remanentes de crédito no comprometidos. Este estado de ejecución ha de ser expedido y debidamente conformado por un órgano competente de la Consejería, con rango de Dirección General.
4. Antes del 31 de marzo de 2018 se presentarán las memorias finales de las actividades desarrolladas de acuerdo con el protocolo común de actuación, según el modelo que se remitirá desde la S.G. de Calidad e Innovación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Estas memorias serán analizadas por la S.G. de Calidad e Innovación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, encargada de evaluar las memorias.

En los casos en que las memorias se informen en sentido negativo se comunicará antes del 30 de abril de 2018 a las CCAA para que puedan proceder a la subsanación o aclaración de la misma en el plazo de un mes.



5. Antes del 15 de junio de 2018 la SG de Calidad e innovación realizará el informe definitivo de cumplimiento de objetivos, que será incorporado al expediente de tramitación de pago como justificante de dicho cumplimiento por las distintas CCAA.

En el caso de que este informe refleje una evaluación negativa de la memoria en relación con el cumplimiento de los objetivos contemplados en el proyecto original, la comunidad autónoma deberá devolver los fondos transferidos que se utilizarán en el siguiente ejercicio como remanentes que serán descontados de la cantidad que corresponda transferir a dicha comunidad autónoma.

El informe señalado será puesto en conocimiento del Consejo Interterritorial de SNS.

La DG de Salud Pública, Calidad e Innovación iniciará el procedimiento de libramiento de los fondos a aquellas CCAA que hayan presentado la documentación descrita más arriba y su idoneidad quede acreditada por los informes previstos en el acuerdo. Asimismo, remitirán los documentos OK acreditativos del pago a medida que vayan siendo emitidos por las unidades competentes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Las CCAA se comprometen a la transferencia o disponibilidad efectiva de los fondos asignados de carácter finalista una vez realizado el libramiento de los mismos, conforme con los requisitos establecidos en este acuerdo, de forma que las actuaciones se puedan iniciar a la mayor brevedad.

La aceptación de este acuerdo supone la disponibilidad de la comunidad autónoma para ser objeto de auditorías externas en relación a las actividades financiadas.

Se deberá incluir en toda la cartelería y folletos realizados con esta financiación, los logos del MSSSI y del Plan de Calidad del SNS. Por otro lado, en las comunicaciones, documentos y presentaciones públicas científicas o de cualquier otro tipo relacionadas, se incluirá de forma visible la siguiente leyenda:

“Este proyecto ha sido financiado a cargo de los fondos para las estrategias 2017 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que fueron aprobados en el CISNS de fecha....., como apoyo a la implementación a la estrategia frente a enfermedades raras”.



ANEXO I

PROYECTO PILOTO PARA LA MEJORA DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE PERSONAS Y FAMILIAS AFECTADAS O CON SOSPECHA DE PADECER ENFERMEDADES RARAS DE BASE GENÉTICA

1. Objetivo: testar las rutas asistenciales que aseguren un acceso al diagnóstico genético de los pacientes y/o familias con sospecha de enfermedad rara en el SNS, con el fin de que éste sea efectivo y ágil, y en condiciones de equidad y calidad científico-técnica como política de cohesión del SNS.
2. Alcance del Proyecto:
 - a. El proyecto piloto alcanza a pacientes y familias con sospecha de enfermedad rara que NO dispongan de diagnóstico genético, de cualquier CCAA, tras la valoración establecida en el procedimiento operativo.
 - b. Se incluirán para las determinaciones sólo laboratorios que cumplan los siguientes criterios basados en la experiencia, dotación tecnológica y volumen de muestras:
 - i. Experiencia de al menos 5 años en el diagnóstico de enfermedades mendelianas.
 - ii. Volumen de análisis de más de 500 exomas o paneles de genes/año
 - iii. Dotación tecnológica con secuenciación de nueva generación
 - iv. Capacidad de análisis informático de los datos por equipo de bioinformáticos.
 - v. Centro de titularidad pública o dependiente de cualquiera de los Servicios de Salud de las CCAA

La selección del laboratorio la realizará la CCAA. El MSSSI podrá auditar el cumplimiento de los criterios establecidos por la Unidad de Acreditación y



Auditorías de la SG de Calidad e Innovación de la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación.

3. Duración del Proyecto: hasta 31 de enero de 2018

4. Procedimiento operativo derivación de PACIENTES y MUESTRAS:

El médico que establece la sospecha diagnóstica ha de derivar al paciente al especialista de genética establecido por cada CCAA (podrá ser un punto focal o varios, a elección de las CCAA).

El especialista de genética, realizará la valoración y orientación diagnóstica según la historia clínica y pruebas de exploración adicional del paciente. Indicará las determinaciones necesarias para la realización del diagnóstico genético. Las determinaciones no disponibles se podrán solicitar a los laboratorios establecidos para el piloto, sin que el paciente tenga que desplazarse para ello.

Las CCAA establecerán el procedimiento de envío de las muestras a los laboratorios, así como las personas responsables del registro de las solicitudes en el sistema informático de gestión del proyecto.

El laboratorio PILOTO de diagnóstico genético validará la indicación y realizará las determinaciones, pudiendo solicitar información adicional al servicio que solicitó la determinación. En ningún caso al paciente o a la familia de forma directa. Una vez obtenido el informe de resultados, este será remitido al servicio/especialista de genética que solicitó la determinación, el cual citará al paciente y/o familia para la entrega del informe y la realización de consejo genético, y comunicará el resultado al médico que estableció la sospecha de inicio para asegurar la continuidad asistencial.

En todo momento y para asegurar un correcto seguimiento y financiación del proceso, se registrará en el sistema informático de gestión del proyecto cada una de las actividades referentes a las muestras y los resultados.

5. Los resultados obtenidos al final del pilotaje se informarán al pleno del CISNS, con el fin de proponer en el seno de la Estrategia de Enfermedades Raras del SNS el procedimiento para el diagnóstico genético de EERR fruto del análisis de las rutas asistenciales testadas y de la efectividad y utilidad diagnóstica y terapéutica de los resultados obtenidos.