

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

12686 *Resolución de 28 de agosto de 2018, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos.*

El artículo 4 de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, señala que se dictaminará el sometimiento de una técnica, tecnología o procedimiento a estudio de monitorización mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. En dicha resolución se establecerán los requisitos técnicos específicos de cada estudio de monitorización, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, y se determinará la Agencia de evaluación que se encargará de la coordinación técnica del estudio.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, a la vista del correspondiente informe de evaluación, acordó en la reunión de 20 de marzo de 2018 someter el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización. Este acuerdo fue presentado al pleno del Consejo Interterritorial de 24 de abril de 2018.

Para hacer efectivo dicho estudio de monitorización es preciso establecer los requisitos específicos del mismo, los cuales se recogen en esta resolución cuyo contenido ha sido informado favorablemente por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

Las Comunidades Autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios propondrán la designación de los centros donde se podrá indicar esta técnica, garantizándose en todo caso el acceso a esta prestación a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud que cumplan los criterios de inclusión de pacientes que se recogen en el protocolo. Dado que en este estudio de monitorización puede ser muy elevado el número de centros designados, se seleccionará una muestra representativa de centros participantes que serán los que faciliten la información para el estudio de monitorización a través de la aplicación informática del Sistema de Información de los Estudios de Monitorización (SIEM).

En aplicación de lo señalado en el artículo 4 de la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, esta Dirección General resuelve:

Primero.

Se somete a estudio de monitorización el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash), para niños de 4-17 años con diabetes mellitus tipo 1 que requieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día. Esta prestación forma parte del punto 6.4.1 del anexo II de cartera de servicios comunes de atención primaria y del punto 1.4 del anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento para su actualización.

Segundo.

El Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS) se encargará de la coordinación técnica del estudio de monitorización, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo en el marco metodológico de calidad común de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Tercero.

Las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios determinarán los centros de su ámbito en los que podrá indicarse el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash), que cumplan los requisitos establecidos en el protocolo del estudio que se acuerde por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Estos centros serán comunicados a la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, considerándose ratificada su designación cuando se reciba dicha comunicación.

Por parte de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, en colaboración con la Agencia coordinadora y la respectiva comunidad autónoma, determinará cuáles de los centros designados facilitarán la información contemplada en el protocolo del estudio de monitorización, de forma que constituyan una muestra representativa. Estos centros serán considerados como centros participantes en el estudio de monitorización a todos los efectos. Para ello deberán cumplimentar el documento que se incluye como anexo, mediante el cual se comprometen a facilitar los datos requeridos en el protocolo, en los plazos establecidos y con las debidas garantías de confidencialidad, y firmar el correspondiente documento de conflicto de intereses.

Cuarto.

Los centros participantes deberán estar inscritos en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS) con la oferta asistencial que se establezca en el correspondiente protocolo.

Quinto.

Los centros participantes en este estudio de monitorización utilizarán el Sistema de Información de los Estudios de Monitorización (SIEM) para facilitar los datos de los casos a los que se facilite el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a la Agencia coordinadora. Las condiciones de uso y registro de datos en la aplicación seguirán los requisitos establecidos por la Orden SSI/1229/2016, de 11 de julio, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El acceso a SIEM se realiza a través de la dirección <https://siem.msssi.es>.

Sexto.

Esta resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de agosto de 2018.–La Directora General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Patricia Lacruz Gimeno.

ANEXO

Documento de adhesión del centro/alianza participante en el estudio de sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash)

D. responsable clínico del estudio de monitorización del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) que se va a llevar a cabo en la Unidad asistencial del centro/alianza manifiesta que:

A. Está informado de que el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) se encuentra en estos momentos sometido a estudio de monitorización en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

B. Conoce que el centro/alianza ha sido propuesto por su comunidad autónoma para su designación en el estudio de monitorización y ha resultado seleccionado para participar proporcionando la información relativa a la utilización del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash).

C. La Unidad asistencial reúne la experiencia, las condiciones técnicas y los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio con las suficientes garantías para los usuarios, de acuerdo con los requisitos reflejados en el correspondiente protocolo.

En virtud de todo ello, manifiesta su deseo de participar en el estudio de monitorización del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash), y acepta los siguientes

Compromisos:

1. Suscribe íntegramente el contenido del protocolo consensuado para el desarrollo del citado estudio de monitorización.

2. Asume que la coordinación técnica del estudio de monitorización será llevada a cabo por el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS). Autoriza, por tanto, a dicha Agencia que coordina el estudio a utilizar la información precisa para llevarlo a cabo, garantizando la confidencialidad de los datos de los pacientes, de acuerdo con la legislación vigente.

3. Se compromete a remitir la información relativa a sus pacientes, contemplada en el protocolo en la forma y plazos que en éste se establecen, garantizando la confidencialidad de la información. Asimismo la firma de este documento implica que no cederá los datos a otros estudios sin expresa autorización de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4. Informará a los pacientes a los que se aplique la mencionada técnica de que se encuentra sometida a estudio de monitorización, lo que se hará constar en el documento de consentimiento informado que a tal efecto firmen. Se preservarán los principios éticos inherentes a toda investigación clínica.

En prueba de conformidad con los anteriores compromisos, el responsable clínico del estudio de monitorización suscribe este documento de adhesión con el visto bueno del director gerente del centro y de la respectiva comunidad autónoma.

En....., a..... de..... de 20...

Fdo:.....

Cargo.....

Responsable clínico del estudio de monitorización.

D., Director gerente del hospital..... (en caso de alianza especificar los de los centros que componen la alianza) da el visto bueno a la participación del centro/alianza en el estudio de monitorización en las condiciones arriba expresadas.

Fdo:
Director Gerente del.....

Nota: En caso de alianza firmarán los Directores Gerentes de todos los centros que componen la alianza.

D., da el visto bueno de la comunidad autónoma a la participación del centro/alianza en el estudio de monitorización en las condiciones arriba expresadas.

Fdo:
Comunidad autónoma
Cargo

Formulario de declaración de conflicto de intereses del responsable clínico del centro participante en el estudio de monitorización del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash)

DATOS DE CONTACTO DEL RESPONSABLE CLÍNICO DEL EM
Nombre y apellidos:
DNI:
Cargo:
Hospital:
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:

Todas las preguntas formuladas a continuación hacen referencia a los tres últimos años y al indicar empresa y/o industria sanitaria interesan los conflictos en relación con el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash).

1. ¿Está o ha estado trabajando en los últimos tres años para alguna industria sanitaria, empresa farmacéutica u organización profesional? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿en qué cargo y en qué empresa/s?

2. ¿Ha aconsejado o aconseja directa o indirectamente a alguna industria sanitaria, empresa farmacéutica u organización profesional? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿a quién, fue remunerado por ello y en ese caso, cuánto fue el importe?

3. ¿Ha recibido usted alguna beca u otra ayuda económica por alguna industria sanitaria o empresa farmacéutica? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y cuál fue la cuantía de la beca o ayuda?

4. ¿Ha recibido usted honorarios de alguna industria sanitaria, empresa farmacéutica u organización profesional por su participación en conferencias y seminarios, o por la escritura de artículos o editoriales? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y qué cantidad?

5. ¿Ha recibido usted alguna remuneración económica o en bienes (equipos, viajes u otra) por alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional, sin realizar un trabajo científico a cambio? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó, cuánto fue el importe y en qué concepto?

6. Aparte de su trabajo, ¿ha recibido o recibe usted o la institución dónde usted desempeña su función soporte financiero para trabajos de investigación por parte de industrias sanitarias o de empresas farmacéuticas? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó y cuánto fue el importe?

7. ¿Posee acciones o algún interés comercial en alguna industria sanitaria o empresa farmacéutica? SÍ NO

Si la respuesta es sí, ¿en qué empresa y cuál es el valor actual de sus acciones?

8. ¿Algún familiar cercano (por ejemplo, pareja o hijos) mantiene una relación de las citadas en las preguntas anteriores con alguna industria sanitaria, empresa farmacéutica u organización profesional? SÍ NO

Si la respuesta es sí, explicar las relaciones que presentan un conflicto de intereses potencial.

Por la presente confirmo mediante mi firma que he proporcionado todos los detalles requeridos de manera veraz. Además otorgo el consentimiento para que se publique la información declarada de forma resumida, sin indicar los detalles específicos.

Fecha

Firma

Nota:

No se consideran incluidas en la declaración de conflicto de intereses:

- Ayudas puntuales para asistencia a cursos y congresos.
- Participación como ponente en actividades docentes y científicas organizadas por sociedades científicas.

Con la firma de este documento de declaración de conflicto de intereses como responsable clínico del centro participante en el EM del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash), me comprometo ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSyF) a:

- Utilizar el producto más adecuado para cada paciente de acuerdo a sus características.
- Indicar el producto de acuerdo a los criterios contemplados en el correspondiente protocolo del EM.
- Facilitar información completa de todos los pacientes a los que indique sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) desde la fecha de inicio del EM, a través de la aplicación informática SIEM, independientemente de los resultados de su utilización.
- Notificar todos aquellos efectos adversos y complicaciones que se produzcan como consecuencia de la utilización del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash).
- No ceder los datos a terceros, incluidas la/s empresa/s implicada/s en el EM, sin autorización expresa de la DGCBSyF, garantizando en todo caso la confidencialidad de la información y preservando los datos de carácter personal de los usuarios a los que se indica el producto sometido a EM.
- Asumir los principios éticos aplicables a cualquier investigación.