

## Conferencia EUROPLAN: “La situación de la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras en Europa”



5 y 6 Noviembre de 2010. Burgos.

‘EUROPLAN: una acción conjunta de Estrategias Nacionales para las Enfermedades Raras en todos los estados miembros de la UE’

### PROYECTO EUROPLAN

### CONFERENCIA NACIONAL SOBRE ENFERMEDADES RARAS

### GRUPO DE TRABAJO: GOBIERNO Y MONITORIZACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN



# RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES MÁS IMPORTANTES DEL CONSEJO EUROPEO SOBRE ACCIONES EN EL ÁMBITO DE LAS ENFERMEDADES RARAS

LUXEMBURGO, 9 junio 2009



“POR LA PRESENTE, SE RECOMIENDA a los Estados Miembros:

Establecer e implementar planes o estrategias sobre enfermedades raras en el nivel adecuado, o estudiar las medidas necesarias en enfermedades raras en las diferentes estrategias de salud pública, con el objetivo de que los pacientes con enfermedades raras tengan acceso a cuidados de alta calidad, incluyendo diagnósticos, tratamientos, rehabilitación y, si es posible, medicamentos huérfanos efectivos, y en particular:

- (a) elaborar y adoptar un plan o estrategia tan pronto como sea posible, preferiblemente antes del fin de 2013, con el objetivo de dirigir y estructurar acciones relevantes en el marco de los sistemas sociosanitarios;
- (b) adoptar acciones para integrar las iniciativas presentes y futuras a nivel local, regional y nacional dentro de los planes o estrategias para un planteamiento integral;

- (c) definir un número de acciones prioritarias dentro de los planes o estrategias, con objetivos y mecanismos de seguimiento;
- (d) tomar nota del desarrollo de las líneas y recomendaciones para la elaboración de acciones nacionales en enfermedades raras por autoridades relevantes a nivel nacional en el marco del actual proyecto europeo para el desarrollo de planes nacionales para enfermedades raras (EUROPLAN) elegido para financiar el período 2008-2011 dentro del primer programa de acción de la Comunidad en el campo de la salud pública.”

# EXTRACTO DE LAS RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DEL EUROPLAN PARA EL DESARROLLO DE PLANES NACIONALES SOBRE ENFERMEDADES RARAS





## RECOMENDACIONES EUROPLAN



- R 1.1 Los pacientes con enfermedades raras merecen políticas concretas en materia de salud pública para cubrir sus necesidades específicas.
- R 1.2 Las iniciativas se toman para una mayor concienciación de la dimensión del problema y establecer una responsabilidad conjunta.
- R 1.3 Se establece un mecanismo (por ejemplo, un comité interdisciplinario) que incluya a colaboradores relevantes, para fomentar el desarrollo y la implementación del Plan o Estrategia Nacional.



CON EL  
PATROCINIO DE:



- R 1.4 Se desarrolla un análisis de la situación que incluye:
  - Un inventario de los recursos sanitarios existentes, de los servicios, de la investigación clínica y básica y de las políticas directamente dirigidas a las enfermedades raras, así como de aquellas de las que se puedan beneficiar los pacientes con enfermedades raras.
  - Se evalúan las necesidades de los pacientes no cubiertas.
  - Se evalúan los recursos disponibles para mejorar la atención social y sanitaria de las personas afectadas por enfermedades raras a nivel nacional.
  - La colaboración y los documentos europeos en el campo de las enfermedades raras se toman en cuenta para el desarrollo del Plan o Estrategia Nacional.



## RECOMENDACIONES EUROPLAN



- R 1.5 El Plan o Estrategia Nacional se elabora con unos objetivos y acciones bien definidos. Los objetivos generales del Plan Nacional o Estrategia están basados en los valores globales de universalidad, acceso a cuidados de buena calidad, equidad y solidaridad.
- R 1.6 La política de decisiones del Plan Nacional o Estrategia está integrada, es decir, estructurada maximizando sinergias y evitando duplicaciones con las funciones y estructuras existentes del sistema sanitario del país.
- R 1.7 Las decisiones políticas del Plan Nacional o Estrategia son integrales, dirigidas no sólo a los cuidados necesarios, sino también a las necesidades sociales.
- R 1.8 Se indican áreas específicas para la acción, dándose prioridad a aquellas indicadas por las Recomendaciones del Consejo, teniendo en cuenta las principales necesidades identificadas en cada Estado Miembro.



CON EL  
PATROCINIO DE:





## RECOMENDACIONES EUROPLAN



- R 1.9 Se asignan los recursos adecuados para asegurar la viabilidad de las acciones en el tiempo previsto.
- R 1.10 La información sobre el Plan Nacional o Estrategia se hace accesible al público, difundándose entre los grupos de pacientes, las sociedades de profesionales de la salud, el público en general y los medios de comunicación, haciendo que el plan también se conozca a nivel europeo.
- R 1.11 Se toman medidas para asegurar la sostenibilidad, la transmisión y la integración de las acciones venideras por los Planes Nacionales o Estrategias dentro del sistema general de cada país.
- R 1.12 El Plan Nacional o Estrategia tiene una duración de tres a cinco años. Se establece un límite intermedio, después del cual, se emprenda un proceso de evaluación y se adopten medidas correctoras. Para escalas más amplias de tiempo o para períodos de tiempo sin definir, se adopta un proceso cíclico de evaluación y adaptación de 2-3 años, si se necesita.



CON EL  
PATROCINIO DE:





## RECOMENDACIONES EUROPLAN



- R 1.13 El Plan Nacional o Estrategia se supervisa y evalúa a intervalos regulares utilizando, cuando sea posible, los indicadores de EUROPLAN.
- R 1.14 Se evalúan la implementación y los logros de las acciones.
- R 1.15 La evaluación más apropiada del Plan o Estrategia Nacionales se hace por medio de un organismo externo y tiene en cuenta también el punto de vista de los pacientes y de los ciudadanos. Las necesidades de los pacientes se evalúan al principio y al final de la implementación del plan utilizando la misma metodología. Los Informes de Evaluación se harán públicos.



CON EL  
PATROCINIO DE:



# GRUPO DE TRABAJO: GOBIERNO Y MONITORIZACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN

## OTRAS DIRECTRICES PARA LA DISCUSIÓN



- **¿Hay conocimiento de la situación de las ER en vuestro país (datos epidemiológicos, dimensión del problema)?**
- **No existe un conocimiento completo, exacto, veraz y sistemático de la situación. Existen estudios epidemiológicos y iniciativas de información, aunque de forma fragmentada.**
- **Propuesta: Un Grupo de la Estrategia se encargará de analizar la situación de los registros existentes y establecerá recomendaciones y directrices comunes a nivel nacional para unificar los registros autonómicos.**



## PREPARACIÓN ANTES DE DESARROLLAR UN PLAN NACIONAL



- **¿Se ha hecho un inventario, o un informe, sobre los recursos existentes y las actuaciones en ER (o a qué pacientes con ER pueden beneficiar) en el sistema nacional de atención social y sanitaria?**
- **No existe un inventario común, aunque existen recursos específicos como por ejemplo: Orphanet, el SIO Sistema de Información y Orientación de FEDER y Asociación Española de Genética Humana, entre otros.**
- **Propuesta: Un Grupo de la Estrategia se encargara de analizar la situación de los sistemas de información disponibles y establecerá unos criterios de calidad para validar cada tipo de recurso y luego definirá mecanismos de información actualizable para que esta información esté disponible a los implicados (pacientes, profesionales sanitarios... )**



CON EL  
PATROCINIO DE:





## PREPARACIÓN ANTES DE DESARROLLAR UN PLAN NACIONAL



**¿Se han evaluado las necesidades no cubiertas de los pacientes?**

- **Se han evaluado en la Estrategia.**
- **Y se han recogido igualmente en estudios realizados por el Imserso y el estudio ENSERio (FEDER).**



CON EL  
PATROCINIO DE:



- **¿Hay en vuestro país un marco legal / político en forma de plan nacional o estrategia creado para dirigir la atención sanitaria y las necesidades sociales a través de actuaciones específicas? ¿Cuáles son los pasos a dar?**
- **Existe una Estrategia Nacional de Salud en el SNS, aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS, el 3 de junio de 2009.**
- **¿El Plan Nacional está creado en forma de documento escrito con una estructura clara?**
- **¿Qué objetivos generales y específicos, o qué áreas prioritarias se han identificado/pueden ser identificadas en vuestro país?**
- **Difundida en formato de forma escrita y electrónica. Versión en castellano y en inglés.**
- **La Estrategia consta de 7 líneas estratégicas, 13 objetivos generales y 31 objetivos específicos, con sus respectivas recomendaciones.**



## DESARROLLO Y ESTRUCTURA DEL PLAN NACIONAL



- **¿Se han previsto actuaciones específicas en el Plan Nacional acompañadas de aportaciones transparentes y resultados medibles?**
- **¿Hay un tiempo límite para alcanzar actuaciones prioritarias con recursos específicos?**
- **Existen indicadores de proceso y de resultado para evaluar la efectividad de la Estrategia. La primera evaluación se tiene prevista para empezar en junio de 2011.**
- **Y posteriormente cada 4 años**



CON EL  
PATROCINIO DE:





## DESARROLLO Y ESTRUCTURA DEL PLAN NACIONAL



- **¿Es un Plan Nacional integral y global para que responda a todas las necesidades de los pacientes?**
- **Sí, es una Estrategia integral en la que se han considerado las necesidades de los pacientes.**
- **Sin embargo, FEDER presentará recomendaciones al respecto de cada tema en concreto de Europlan, con el objetivo de mejorar la Estrategia.**



CON EL  
PATROCINIO DE:



**¿Hay un Comité de Dirección, o de coordinación, un grupo de responsables,... controlando la implementación del Plan?**

**¿Participan en el Plan Nacional todos los interesados – autoridades sanitarias, pacientes, profesionales, académicos, representantes de la industria, etc.-? ¿Cubren los interesados todas las áreas de especialistas en relación al Plan Nacional, tales como la farmacología, la legislación, los servicios clínicos y sociosanitarios, la epidemiología, las políticas administrativas, etc.?**

**Hay un comité de seguimiento y evaluación conformado por el comité técnico (sociedades científicas, pacientes y expertos) y el comité institucional (CCAA y representantes de otras DG del MSPSI, Ministerio de Ciencia e Innovación)**



## CONTROL DEL PLAN NACIONAL



### ¿Se reúne el comité de dirección regularmente?

- Se reúne al menos 2 veces al año, de forma general.
- Y se realizan reuniones específicas de los Grupos de Trabajo que lo conforman.



CON EL  
PATROCINIO DE:



¿Está prevista la participación de los pacientes en todas las fases del Plan Nacional para asegurar que sean actores de las decisiones sobre las medidas de atención médica dirigidas hacia ellos?

- Antecedentes Informe en el Senado.
- Los pacientes participan en todas las fases de la Estrategia y consideran que la misma se podría enriquecer con las propuestas del Informe del Senado: como la creación de la Organización Estatal de las Enfermedades Raras (OEER).



## CONTROL DEL PLAN NACIONAL



**¿Presenta el Comité de Dirección regularmente (anualmente) un informe por escrito sobre el cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional?**

**¿Se hace público el contenido general y las actuaciones específicas del Plan Nacional?**

**En sus reuniones se hace constar la información por escrito mediante actas.**

**La información relativa a la consecución de objetivos se comenzara a partir de junio de 2011.**



CON EL  
PATROCINIO DE:



- ¿Hay un sistema de seguimiento para el Plan Nacional?
- ¿Qué clase de indicadores se utilizan para supervisar su implementación?
- ¿Se utilizan los indicadores del EUROPLAN como base para supervisar y evaluar las actuaciones del Plan Nacional?

- La Estrategia estipula indicadores del nivel de eficacia (si se consigue) y de proceso (en que parte se encuentra del proceso).
- Propuesta: existe un proceso abierto para incluir, reformular, enriquecer los indicadores que se consideren oportunos para la evaluación de la Estrategia Nacional de ER. Este proceso está abierto a partir de ahora hasta junio de 2011, cuando se empezará el proceso de evaluación.
- En este proceso se considerarán los indicadores de Europlan.

**¿Está asegurada la evaluación del Plan por un organismo externo, por ejemplo, diferente del Comité de Dirección?**

- **De forma especial la Estrategia Nacional de ER, se cuenta actualmente con la participación de la Universidad Autónoma de Barcelona (Cátedra de Investigación cualitativa), quien se encuentra preparando ya este proceso.**
- **¿Incluye también la evaluación el conjunto de opiniones y las encuestas de opinión dirigidas a los pacientes?**
- **Sí y los pacientes tienen la posibilidad de participar en este proceso de definición de indicadores.**

- **¿Hay un presupuesto específico ligado al Plan Nacional? ¿Asegura la sostenibilidad a largo plazo de sus actuaciones?**
- **¿Cuáles son las principales fuentes de financiación del Plan Nacional?**

**No existe un presupuesto específico para ninguna de las Estrategias de Salud del SNS. La financiación está incluida en el SNS.**

**Las personas con ER consideran importante dotar a la Estrategia de una partida específica (Propuesta del Informe del Senado) .**

**Propuesta: se creará un Grupo de Trabajo dentro de la Estrategia que analice y estudie los temas relativos a la sostenibilidad en materia de ER.**

- **¿Hay provisiones presupuestarias específicas que acompañen actuaciones concretas en ciertas áreas prioritarias, como los medicamentos huérfanos, Centros Especializados, diagnóstico, investigación, etc.?**
- **Si, existen partidas presupuestarias específicas: para los CSUR, para la investigación, para las actuaciones de las CCAA de las estrategias en salud, entre otras.**

# GRUPO DE TRABAJO: GOBIERNO Y MONITORIZACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN

## PROPUESTAS DE LA AUDIENCIA

- Traducción facilitada por el Centro de Referencia Estatal de Atención a Personas con Enfermedades Raras y sus Familias de Burgos (Creer)





# EUROPLAN

*La Estrategia Nacional de Enfermedades Raras en relación a Europa*



**5 y 6 de Noviembre – CREER (Burgos)**

Con el patrocinio de:

