



Assumpte

Creació del Programa per a l'optimització dels models de compra hospitalària de medicaments.

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP).

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Abast
5. Objectiu i funcions
 - 5.1. Àmbits de debat i consens
6. Marc organitzatiu i funcional
7. Consell Assessor per a l'Optimització dels Models de Compra de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria
 - 7.1. Finalitats
 - 7.2. Funcions
 - 7.3. Composició
 - 7.4. Funcionament
8. Comissió de Preus del Catàleg de Medicaments Hospitalaris de Dispensació Ambulatoria i Productes de Nutrició Artificial i Material
 - 8.1. Finalitat
 - 8.2. Funcions
 - 8.3. Composició
 - 8.4. Funcionament
9. Declaració de conflictes d'interès
10. Procediment. Marc general
11. Seguiment i avaluació del Programa
12. Entrada en vigor

1. Exposició de motius

La compra dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) ha experimentat una alta variabilitat quant a formes i processos de compra a tots els nivells, tot i amb una clara tendència a agregar les compres.

En aquest sentit, a nivell estatal s'han portat a terme adquisicions centralitzades mitjançant acords marcs amb plecs i preus definits als quals les comunitats autònomes (CA) es poden adherir voluntàriament. En l'àmbit d'algunes CA s'han generat dinàmiques de compres centralitzades, mitjançant concursos centralitzats o acords marc.

En l'àmbit de Catalunya, els hospitals de la xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP), organitzats en les seves plataformes de compres, tendeixen cadascuna d'elles a realitzar compres agregades mitjançant processos de compra, mitjançant concursos oberts amb publicitat, concursos negociats sense publicitat, concursos d'homologació de tipus o acords marcs.

En un escenari d'ajust pressupostari, amb creixement de la població de malalts crònics i fort increment de la innovació en els tractaments de les malalties, esdevé necessari garantir l'eficiència de l'adquisició de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en optimitzar els processos de compra. En aquest context, són necessàries polítiques d'harmonització; garantir l'equitat a l'accés dels medicaments dels malalts; potenciar les fórmules de partenariat com a alternatives al clàssic model client-proveïdor amb la indústria farmacèutica, així com les propostes per millorar processos de compra.

La possibilitat de generar dinàmiques i d'aportar consideracions, propostes i suggeriments, ha de coadjuvar en la implantació de polítiques compartides per tots els actors i coadjuvar a generar economies d'escala que facilitin la sostenibilitat i el creixement de les polítiques basades en resultats, la potenciació de la qualitat en la innovació i en els resultats, i la millora de la planificació de les entitats proveïdores. De forma, també, que l'intercanvi d'expertesa i complementarietat i sinergies de compartir coneixements permet la participació de processos de decisió globals per part dels proveïdors, amb possibilitats d'establir catàlegs comuns i consensuats que poguessin garantir l'equitat entre ells, millores



en la capacitat de negociació dels preus de compra dels medicaments i una millor alineació entre l'asseguradora i la prestació.

En definitiva, la possibilitat de poder suggerir regles de joc clares, homogènies i innovadores, aconseguir, per tant, menys incertesa, així com una millor capacitat de decisió basada en l'expertesa i la visió global que podria beneficiar tots els agents, el CatSalut, els proveïdors de serveis i la indústria farmacèutica; com també, més facilitat per rebre i poder valorar adequadament propostes relacionades amb les dinàmiques de compra dels proveïdors o dels laboratoris farmacèutics.

D'altra banda, també cal fer referència a les estratègies regionals d'innovació per a l'especialització intel·ligent, com a element clau de l'estratègia de l'Europa 2020 per a un creixement intel·ligent, sostenible i innovador. Aquesta estratègia ha comportat l'elaboració del Document d'Estratègia per a la Especialització Intel·ligent de Catalunya (RIS3CAT), actualment en fase d'aprovació, que preveu les indústries de la salut com un dels àmbits sectorials líders; la biotecnologia com una de les tecnologies facilitadores transversals, així com l'instrument de la compra pública innovadora, dimensions i factors que impacten directament i favorablement en el desenvolupament del marc de la compra innovadora, el seu recorregut, els recursos i el marc de les polítiques d'optimització en valor i resultats.

Es fa necessari crear un Programa d'optimització de les compres hospitalàries de medicaments per tal de poder establir sinergies entre els participants, així com proposar criteris, encetar processos i suggerir regles de joc clares, homogènies i innovadores, que permetin reduir la incertesa, potenciar la millora i l'optimització en els processos de compra innovadors i eficients per al seu possible establiment en el si de les plataformes de compres corresponents als proveïdors de serveis sanitaris, i poder obtenir millors resultats conjunts que cadascú pel seu compte, així com preveure la possibilitat de realitzar compres agregades com una possible opció, més enllà de ser una necessitat ineludible, sempre amb la millora de l'equitat i els resultats en salut en un entorn financerament sostenible com a darrera finalitat del Programa.

D'acord amb l'article 9 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment

dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials amb les entitats proveïdores en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP).

3. Objecte

L'objecte de la Instrucció és la creació del Programa per a l'optimització dels models de compra hospitalària de medicaments.

Aquest Programa no comporta cap nova assignació econòmica ni cap despesa addicional.

Les previsions d'aquesta Instrucció no afecten el principi d'autonomia de gestió i capacitat de decisió en els processos de compra per part de les plataformes existents.

4. Abast

El Programa és d'aplicació als medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut en l'entorn de la XHUP.

En aquest Programa, s'hi poden integrar les plataformes de compres actuals, tot i respectant els seus aspectes organitzatius i funcionals dins del marc jurídic actual, així com la seva llibertat de decisió.

5. Objectius i funcions

El Programa té els objectius i les funcions següents:

1. Configurar-se com un marc comú que contribueixi a la finalitat d'obtenir els millors



resultats en salut en un entorn financerament sostenible, i afavorir la millora de la presa de decisions del sistema, en l'àmbit de les compres hospitalàries segons criteris clínics.

2. Coadjuvar a establir instruments per elaborar propostes relacionades amb processos de compra innovadors, i/o polítiques d'ajust dels preus màxims de facturació.

3. Definir criteris tècnics i organitzatius relacionats amb possibles millores en els processos de compra.

5.1. Àmbits de debat i consens

El Programa podrà analitzar i treballar dins de l'àmbit de les compres hospitalàries sobre aspectes marc, tals com els períodes de compra, la selecció de medicaments, els preus dels medicaments, els terminis de pagament, els criteris de decisió sobre alternatives terapèutiques, la possibilitat d'establir sinergies de distribució/dispensació al marge de la compra, el *benchmarking*, l'impuls dels acords de risc compartit i compra i pagament per resultats i el seguiment dels resultats del procés amb retroalimentació del sistema global.

6. Marc organitzatiu i funcional

Amb l'objecte de poder assolir la finalitat i els objectius del Programa, en el si del Programa es crea:

1. Consell Assessor per l'Optimització dels models de Compra de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria.

2. Comissió de Preus del Catàleg de Medicaments Hospitalaris de Dispensació Ambulatoria i Productes de Nutrició Artificial i Material.

7. Consell Assessor per a l'Optimització dels Models de Compra de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria

7.1. Finalitats

La finalitat del Consell Assessor, basat en l'expertesa clínica, jurídica i administrativa, és afavorir l'estudi i l'anàlisi de les polítiques de compra, per poder establir el marc sota el que es generin consideracions, suggeriments i

propostes relacionades amb l'optimització dels processos de compra que agreguin les voluntats i els criteris de les plataformes existents, i poder presentar propostes de model de compres de l'MHDA.

7.2. Funcions

1. Proposar escenaris de models de compra en el marc dels SISCAT.

2. Formular i promoure propostes sobre criteris generals, línies d'actuació i recomanacions d'optimització de les compres d'MHDA a Catalunya.

3. Promoure i estudiar àmbits comuns de projectes innovadors amb les entitats proveïdores de serveis sanitaris i el CatSalut per tal de millorar les condicions d'adquisició dels MHDA en el si del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

4. Proposar iniciatives de negociació i/o compra agregada de medicaments MHDA.

5. Recomanar prioritats d'actuació relacionades amb els processos de compra de la MHDA.

7.3. Composició

Presidència: director del CatSalut.

Vicepresidència: subdirector del CatSalut.

Vocalia:

– Tres persones representants de cadascuna de les entitats següents: Unió Catalana d'Hospitals, Consorci de Salut i Social de Catalunya i l'Institut Català de la Salut.

– Tres persones en representació d'entitats proveïdores d'alta tecnologia.

– Tres persones amb expertesa en l'àmbit dels processos de compra innovadors.

– Set representants del CatSalut designats pel director del CatSalut.

Secretaria: un tècnic de la Gerència de Farmàcia i del Medicament. El secretari o secretària llevat que sigui vocal del Consell, assisteix a les sessions amb veu i sense vot.



A proposta del president de la Comissió, i convocades pel secretari o secretària, podran incorporar-se puntualment a les seves deliberacions, amb veu però sense vot, professionals experts en aquelles matèries que siguin objecte d'anàlisi.

7.4. Funcionament

El Consell Assessor ha de fixar les seves normes de funcionament intern.

El Consell Assessor es reunirà com a mínim amb una periodicitat trimestral.

8. Comissió de Preus del Catàleg de Medicaments Hospitalaris de Dispensació Ambulatoria i Productes de Nutrició Artificial i Material

8.1. Finalitat

La finalitat de la Comissió és maximitzar l'eficiència i sostenibilitat en la utilització dels medicaments i productes de nutrició artificial de dispensació ambulatoria als hospitals de la XHUP.

Es fonamenta en el principi d'economia de la utilització dels recursos públics, per tal de contribuir a garantir l'accés a la innovació i l'ús racional dels medicaments, d'acord amb els recursos disponibles.

La Comissió ha d'impulsar la implementació de les propostes de model de compres generades en el si del Consell Assessor i preparar propostes de preus de facturació del catàleg d'MHDA, tot seguint els principis d'eficiència i sostenibilitat.

8.2. Funcions

1. Analitzar les conclusions i propostes del Consell Assessor, i impulsar mesures concretes d'implantació.
2. Impulsar fórmules innovadores per afavorir la sostenibilitat en l'àmbit de preus de l'MHDA.
3. Valorar les propostes presentades pels laboratoris farmacèutics, que de forma directa o indirecta afectin el preu dels medicaments.
4. Elaborar informes tècnics i propostes per a la determinació dels preus màxims de facturació al Catàleg d'MHDA.

8.3. Composició

Presidència: gerent de Farmàcia i del Medicament del CatSalut.

Vocalies:

- Dues persones en representació de la Unió Catalana d'Hospitals.
- Dues persones en representació del Consorci de Salut i Social de Catalunya.
- Dues persones en representació de l'Institut Català de la Salut.
- Tres persones en representació d'entitats proveïdores d'alta tecnologia.
- Dues persones en representació del CatSalut.

Secretaria: un tècnic de la Gerència de Farmàcia i del Medicament del CatSalut.

Amb caràcter general, els membres de la Comissió són professionals experts en la gestió de la prestació farmacèutica i compra eficient de medicaments MHDA als hospitals de la XHUP.

De manera puntual, i quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Consell es consideri necessari, el president o presidenta, podrà autoritzar l'assistència a les reunions d'aquelles persones que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport en l'estudi d'aquella matèria en concret.

8.4. Funcionament

La Comissió ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. No obstant això, s'ha de reunir com a mínim amb una periodicitat trimestral.

De manera puntual, i quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració de la Comissió es consideri necessari, el president o presidenta podrà autoritzar l'assistència a les reunions d'aquelles persones que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport i assessorament en aquella matèria en concret.

9. Declaració de conflictes d'interès

Les persones a les quals es proposi la designació del Consell Assessor per a l'optimització de les Compres de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria o de la Comissió de Preus del Catàleg de Medicaments Hospitalaris de Dispensació Ambulatoria i Productes de Nutrició Artificial i Material han de fer la corresponent declaració sobre conflictes d'interessos en el moment que acceptin formalment el seu nomenament o, si escau, abans de participar en les reunions de la Comissió i/o del Consell.

10. Procediment. Marc general

CatSalut traslladarà a les entitats proveïdores per a la seva consideració les propostes d'optimització que resultin del treball del Consell Assessor i/o de la Comissió de Preus.

D'altra banda, el CatSalut podrà recollir les propostes elaborades en el si del Programa als efectes de l'aprovació del Catàleg de Medicaments Hospitalaris de Dispensació Ambulatoria i Productes de Nutrició Artificial i Material pel Consell de Direcció del CatSalut.

Seràn objecte de les actuacions previstes en aquesta Instrucció els medicaments hospitalaris d'administració ambulatoria i els processos relacionats amb la seva compra.

A aquest efecte, el CatSalut prioritzarà les propostes i les actuacions previstes en aquesta Instrucció, d'acord amb els criteris generals següents, evitant duplicitats i ineficiències en el sistema:

- Previsible millora en el nivell d'efectivitat i eficiència en la compra dels medicaments d'acord amb els resultats de salut, com també pel que fa a la possibilitat d'agregació de les compres tot mantenint la independència de decisió de les entitats proveïdores de serveis.
- Seguir els dictàmens generats per les comissions d'harmonització i incloure als procediments, el concepte de pagament per tarifes i per a tractaments clínics dels tractaments farmacològics.
- Tenir en compte els criteris i suggeriments proposats en el si de la Mesa dels Proveïdors del Medicament.

11. Seguiment i avaluació del Programa

Així mateix, el CatSalut elaborarà, amb el suport tècnic del Consell Assessor i de Comissió, una memòria anual que integrarà els informes periòdics de seguiment, implantació i avaluació del compliment del Programa.

12. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor l'1 de maig de 2014.

Barcelona, 14 d'abril de 2014

El director

Josep Maria Padrosa i Macias