

**Assumpte**

Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i les condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP)

8. Altres actuacions amb relació a la seva implantació i compliment

9. Sistema d'informació

10. Seguiment i avaluació

11. Confidencialitat de dades de caràcter personal

12. Entrada en vigor

Índex

1. Exposició de motius

2. Àmbit d'aplicació

3. Objecte

4. Abast

5. Verificació de criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament en l'àmbit del CatSalut

5.1. Autorització individualitzada

5.2. Verificació directa pels professionals i centres sanitaris dels criteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica d'acord amb informes i dictàmens dels comitès d'experts.

5.3. Medicaments amb indicacions d'ús excepcional d'acord amb aquesta Instrucció

6. Registre i seguiment clínic

7. Acreditació de la verificació del compliment dels requeriments establerts als efectes de la provisió i el finançament pel CatSalut

7.1. Cas d'autorització individualitzada

7.2. Cas de la verificació directa pels professionals i centres sanitaris

7.3. Cas de medicaments amb indicacions d'ús excepcional d'acord amb aquesta Instrucció

1. Exposició de motius

L'oferta farmacèutica es caracteritza per un elevat nivell d'innovació que comporta la constant aparició de nous medicaments que, en els darrers anys, són majoritàriament d'utilització en l'àmbit hospitalari. Es preveu que aquest procés continuarà en el futur atès el desenvolupament actual de la recerca preclínica i clínica.

En l'àmbit hospitalari, en determinats casos, els nous medicaments poden ser autoritzats per a la seva comercialització amb caràcter condicional i/o excepcional i, a més a més, alguns d'aquests nous medicaments estan indicats per a un nombre molt reduït de pacients. Tanmateix, quan els medicaments s'utilitzen en condicions de pràctica clínica habitual és quan s'acaba coneixent el seu impacte en termes d'efectivitat i seguretat, per la qual cosa disposar d'informació sobre l'impacte clínic i sanitari del seu ús i de l'evidència i coneixement clínic actualitzat és una prioritat i una necessitat del sistema sanitari públic.

En aquest sentit, la millora en els sistemes d'informació, la important evolució de les tecnologies de la informació i de la comunicació han de permetre facilitar el recull de les dades clíniques, així com el seguiment i la mesura dels resultats en salut dels pacients, tant en general com dels tractaments farmacològics en particular. La mesura dels resultats en salut és, sens dubte, un factor molt rellevant per tal de poder avançar cap a un sistema sanitari que reforci l'ús més efectiu dels medicaments en condicions de pràctica clínica habitual, de forma que es retroalimenta el sistema de salut i les prestacions farmacèutiques avancin cap als millors estàndards de qualitat i eficiència.

En el si dels sistemes sanitaris avançats es fa necessari afavorir un accés equitatiu als tractaments farmacològics en l'àmbit hospitalari, així com reduir la variabilitat no justificada en l'ús dels medicaments entre els diferents centres hospitalaris i de forma que es persegueixi l'equitat en els resultats. Per això, cal aconseguir una harmonització en la selecció i utilització dels medicaments d'acord amb un marc d'actuacions i un procés de presa de decisions que assegurin l'equitat en l'accés als medicaments i tractaments, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat, i el màxim nivell d'utilitat terapèutica, tenint en compte el marc de disponibilitat de recursos i la seva sostenibilitat.

En aquest sentit es van crear el Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC), adreçat a les teràpies farmacològiques òrfenes, teràpia avançada i d'altres, mitjançant la Resolució de 10 de novembre de 2008 del director del CatSalut, i el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del CatSalut (PHFMHDA), mitjançant la instrucció 04/2010.

Aquestes programacions tenen per objectiu harmonitzar els protocols farmacoterapèutics dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria i dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC) en l'àmbit del CatSalut. Ambdós programes, basant-se en l'evidència científica, el valor terapèutic, l'eficiència i el cost d'oportunitat, proposen els criteris i les mesures per a la millora i la racionalització de l'ús per a aquest tipus de medicaments, una vegada avaluats pels corresponents comitès d'experts.

En conseqüència i per assolir els objectius plantejats, es considera necessari definir quin caràcter i efectes han de tenir les recomanacions, els informes i els criteris emesos respecte a cada medicament pels corresponents comitès d'experts constituïts en el si dels programes esmentats (PHFMHDA i PASFTAC) o emesos per organismes especialitzats, amb relació a la determinació i verificació dels requeriments específics de cada medicament, de provisió i finançament pel CatSalut.

Cal esmentar que, en aquest procés, es considera molt important el rol que desenvolupen actualment les comissions de farmàcia i terapèutica de cada centre hospitalari en la selecció, avaluació científica dels medicaments i del seu ús en els centres hospitalaris i, en aquest sentit, cal emfatitzar la importància del seu paper en el compliment de les recomanacions, els informes i els criteris emesos respecte a cada medicament pels corresponents comitès d'experts constituïts en el si dels programes esmentats (PHFMHDA i PASFTAC).

D'acord amb les funcions del CatSalut com a garant dels serveis i les prestacions sanitàries de cobertura pública, es considera necessari avançar cap a un model de relació i actuació entre els diferents agents del sistema sanitari públic que faciliti i promogui una major coresponsabilització de tots els agents, amb l'objectiu d'assolir millors resultats en termes

Críteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut

d'ús racional, d'efectivitat, seguretat i eficiència dels medicaments, de forma que es contribueixi a assegurar la sostenibilitat del sistema sanitari públic, d'acord amb el marc normatiu.

D'acord amb la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, cal assegurar la qualitat de la prestació en tot el Sistema Nacional de Salut en un marc descentralitzat capaç d'impulsar l'ús racional dels medicaments i en què l'objectiu central sigui que tots els ciutadans i ciutadanes tinguin accés al medicament que necessitin, quan i on el necessitin, en condicions d'efectivitat i seguretat, i d'acord amb la necessària optimització del recursos disponibles.

L'article 16 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, relatiu a la prestació farmacèutica, estableix que "La prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a fer que els pacients els rebin de forma adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat. Aquesta prestació es regeix pel que disposa la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i per la normativa en matèria de productes sanitaris i altres disposicions aplicables."

Així mateix, l'article 88.1 de l'esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol, relatiu al principi d'igualtat territorial i procediment coordinat, reconeix el dret de tots els ciutadans a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris que puguin adoptar les comunitats autònomes en l'exercici de les seves competències. L'esmentada Llei preveu un ampli abast de la gestió de les comunitats autònomes pel que fa a les prioritats en el tractament dels problemes de salut, la introducció de noves tecnologies i nous tractaments, així com la prioritització d'alternatives més eficients, especialment en el marc de l'ús racional del medicament.

D'acord amb els críteris generals i les directrius de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris, en virtut de les competències que li són conferides per

l'article 7 del Decret 37/2011, de 4 de gener, de reestructuració del Departament de Salut.

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 en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei i 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 establir:

1. El caràcter i els efectes que han de tenir els informes, les recomanacions i els críteris respecte a cada medicament avaluat pels corresponents comitès d'experts, constituïts en el si dels programes PHFMHDA, PASFTAC o d'altres informes tècnics realitzats per organismes especialitzats sota l'encàrrec del CatSalut, pel que fa als críteris i les condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament en l'àmbit del CatSalut.
2. La creació i l'establiment d'un registre de dades clíniques que permeti mesurar els resultats en salut mitjançant la recollida sistemàtica de dades sobre efectivitat i seguretat en condicions de pràctica clínica habitual.
3. La determinació del mecanisme de verificació, als efectes de la provisió i el finançament per part el CatSalut, del compliment dels críteris i les condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament, d'acord amb els esmentats informes, recomanacions i críteris dels comitès d'experts esmentats atenent al

coneixement i a l'evidència científica, a les alternatives de tractament i a les condicions de pràctica clínica habitual.

4. Abast

La Instrucció és d'aplicació a:

1. Medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut avaluats en el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria, aprovat per la Instrucció 04/2010, de 7 d'octubre de 2010.
2. Tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC), d'acord amb la definició del Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC) del Servei Català de la Salut, aprovat per la Resolució de 10 de novembre de 2008 del director del CatSalut.

(En qualsevol cas, cal tenir en compte que, d'acord amb l'article 2.2 de l'Ordre SLT/55/2010, de 8 de febrer, per la qual es regula el Consell Assessor de Tractaments d'Alta Complexitat, els corresponents informes del referit Consell Assessor són preceptius per a l'òrgan que tingui la competència en matèria d'autorització, de renovació, suspensió o finalització de tractaments d'alta complexitat.)

3. Medicaments o altres tractaments no inclosos en els apartats 1 i 2 que hagin estat objecte d'un informe tècnic realitzat per organismes especialitzats per encàrrec del Departament de Salut o pel Servei Català de la Salut o bé objecte d'informes tècnics d'organismes especialitzats que hagin estat adoptats pel Departament de Salut o el CatSalut.

5. Verificació de criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament en l'àmbit del CatSalut

El procés s'inicia al disposar d'un informe, dictamen o recomanació del medicament en la indicació avaluada, dictàmens i criteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica, emès pel corresponent comitè d'experts en el si dels programes PASFTAC, PHFMHDA o

pels organismes especialitzats esmentats.

Les condicions de provisió i finançament dels medicaments en l'àmbit del CatSalut es determinaran en funció de la classificació en les tres tipus definits en les condicions per a l'adequació de la indicació i les condicions d'utilització dels medicaments en l'àmbit del CatSalut, d'acord amb els informes, dictàmens i recomanacions emeses.

S'estableix la classificació següent:

5.1. Autorització individualitzada

Es requereix un informe d'un consell assessor i/o del corresponent comitè d'experts autoritzat i una autorització individualitzada, emesa pel corresponent òrgan, en aquells casos en què, ateses les característiques de la malaltia i del medicament, especialment quan es tracta de malalties ultraòrfenes, els experts ho hagin recomanat i el CatSalut ho hagi establert.

Els metges/centres sanitaris han de trametre la informació administrativa i clínica necessària per avaluar cada cas, la documentació que es recull en els esmentats informes, dictàmens i recomanacions establerts pels comitès d'experts esmentats i requerida pel CatSalut.

El corresponent comitè d'experts designat pel CatSalut valora les sol·licituds. Si és el cas, autoritza individualment el tractament, la renovació i la finalització.

5.2. Verificació directa pels professionals i centres sanitaris dels criteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica d'acord amb informes i dictàmens dels comitès d'experts

Es defineixen uns criteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica aprovats pel CatSalut que són públics i que determinen les condicions necessàries per rebre el fàrmac.

En el cas de medicaments que, en ser avaluats, presentin una qualitat, eficàcia i seguretat comparable a altres alternatives existents, a més d'emetre les recomanacions d'ús, caldrà especificar quines són les alternatives comparables en termes de qualitat, eficàcia i seguretat.

També es podran tenir en compte les condicions d'especialització, diagnòstiques i

de coneixements i d'expertesa que puguin ser necessàries.

Els centres sanitaris han d'adoptar els criteris clínics definits pels corresponents experts o comitès d'experts per a la incorporació dels medicaments en les indicacions avaluades.

Els centres sanitaris caldrà que verifiquin el compliment de les recomanacions i els criteris definits pels corresponents experts o comitès d'experts. El CatSalut considera que el lideratge d'aquesta funció l'han de portar a terme les comissions de farmàcia i terapèutica dels centres sanitaris corresponents.

Es recomana que cada entitat proveïdora o, si és el cas, centre sanitari, estableixi el seu procediment organitzatiu per tal de complir amb aquests requeriments.

5.3. Medicaments amb indicacions d'ús excepcional d'acord amb aquesta Instrucció

Als únics efectes del que estableix aquesta Instrucció, s'inclouen en la categoria de medicaments amb indicacions d'ús excepcional aquelles indicacions de medicaments respecte de les quals els comitès d'experts considerin que l'evidència és desfavorable per recomanar el seu ús en l'àmbit del CatSalut.

No obstant això, i de forma excepcional, es considera que en casos molt concrets, degudament justificats, podria ser utilitzat.

En aquests casos excepcionals, caldrà que els professionals sanitaris de cada centre sanitari valorin en cada pacient les diferents alternatives, els potencials beneficis i riscos, i el nivell d'eficiència i de seguretat i emetin l'informe corresponent. Aquest informe haurà de ser valorat en el corresponent si de la comissió de farmàcia i terapèutica del centre sanitari previ a la decisió de l'administració del medicament.

6. Registre i seguiment clínic

La mesura dels resultats en salut dels pacients, tant en general com dels tractaments farmacològics en particular, és, sens dubte, un factor molt rellevant per tal de poder avançar cap a un sistema sanitari que reforci l'ús més efectiu dels medicaments en condicions de pràctica clínica habitual, de

forma que es retroalimenti el sistema de salut i les prestacions farmacèutiques avancin cap als millors estàndards de qualitat i eficiència.

Amb aquesta finalitat es crea un registre clínic per al seguiment dels pacients inclosos en el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria i en el Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.

En el marc dels programes es definiran les variables que caldrà registrar per a cada pacient sota tractament amb la participació dels membres de les comissions creades dins dels programes.

En la definició de les variables a recollir es tindran en compte la seva rellevància i idoneïtat per tal de mesurar els resultats d'efectivitat i seguretat del medicament en cada pacient. Els sistemes d'informació de cada centre sanitari han de permetre facilitar la recollida de les dades clíniques, així com el seguiment i la mesura dels resultats en salut dels pacients.

7. Acreditació de la verificació dels compliment dels requeriments establerts als efectes de la provisió i finançament pel CatSalut

D'acord amb el corresponent sistema de facturació, el CatSalut només es farà càrrec de la corresponent despesa dels medicaments que compleixin els requeriments que s'inclouen a continuació.

El CatSalut no serà responsable de la provisió ni del finançament en cas que no es compleixin els esmentats criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i els requeriments d'utilització de cada medicament en l'àmbit del CatSalut.

A efectes de facturació, també serà requisit imprescindible emplenar les dades del registre clínic que es determinin per a cada medicament avaluat.

7.1. Cas d'autorització individualitzada

Cal un informe del Consell Assessor o del corresponent comitè d'experts i l'autorització expressa pel CatSalut, tant per a l'inici del tractament com per a la seva renovació.



Críteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut

La facturació a càrrec del CatSalut estarà vinculada a l'obtenció de l'autorització expressa per part del CatSalut en cada cas avaluat.

És requisit imprescindible la disponibilitat de les dades en el registre de dades clíniques de cada cas avaluat i autoritzat.

7.2. Cas de la verificació directa pels professionals i centres sanitaris

Cal que els centres sanitaris i els professionals sanitaris compleixin els dictàmens adoptats pels comitès d'experts en el si del Servei Català de la Salut.

Els requisits a complir per part dels centres sanitaris i els professionals sanitaris del centre sanitari són els següents:

- Compliment dels críteris clínics d'indicació, seguiment i resposta terapèutica.
- Disponibilitat de les dades requerides en el registre de dades clíniques.
- Si escau, compliment de les característiques del centre sanitari, d'acord amb les recomanacions emeses.

En el cas de medicaments que, en ser avaluats, presentin una qualitat, eficàcia i seguretat similars a altres alternatives existents, els centres sanitaris hauran de tenir en compte críteris d'eficiència a l'hora de prendre decisions sobre la incorporació dels medicaments als centres.

7.3. Cas de medicaments amb indicacions d'ús excepcional d'acord amb aquesta Instrucció

Els medicaments que s'inclouen en la categoria d'ús excepcional, caldrà que siguin autoritzats per les corresponents comissions de farmàcia i terapèutica.

Podran ser facturats amb caràcter excepcional al CatSalut.

El CatSalut fixarà el procediment específic per determinar la facturació dels medicaments amb indicacions d'ús excepcional d'acord amb aquesta Instrucció.

A més, en el cas que alguna persona malalta

rebi un tractament considerat d'ús excepcional, els caldrà que els centres sanitaris incloguin la informació corresponent al registre de dades clíniques a què es fa referència a l'apartat 6 de la Instrucció, on, com a mínim, es disposarà d'informació sobre el nom del medicament i la indicació d'ús excepcional en què s'utilitza.

8. Altres actuacions amb relació a la seva implantació i compliment

1. Sense perjudici de la normativa que regula la prescripció, dispensació i facturació de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria i les corresponents disposicions i instruccions del CatSalut, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per al compliment del que preveu aquesta Instrucció en relació amb la prescripció, la dispensació, el seguiment i la facturació de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del PHFMHDA i els tractaments farmacològics d'alta complexitat del PASFTAC.

2. Els centres sanitaris i professionals sanitaris, per tal de procedir a l'adopció i/o adaptació dels tractaments als informes dels comitès d'experts, disposaran del termini d'un mes des de la publicació de les resolucions sobre les condicions de provisió i finançament dels medicaments avaluats.

3. Cal que els centres sanitaris i professionals sanitaris tinguin en compte els corresponents informes emesos pels comitès d'experts respecte a les condicions de provisió i finançament dels medicaments avaluats durant el seguiment i la revisió de tots els pacients tractats amb el medicament avaluat.

9. Sistema d'informació

El CatSalut crearà i actualitzarà un sistema d'informació que contindrà tota la informació relativa al registre de dades clíniques i de les condicions de provisió i finançament dels medicaments realitzades en el marc d'aquesta Instrucció. El CatSalut establirà les dades, els fluxos, els indicadors i els requeriments tècnics per a la integració de la informació.

El CatSalut informarà, mitjançant els corresponents mitjans de difusió i informació (web, altres) a la ciutadania, sobre les resolucions emeses envers les condicions de provisió i finançament.

Així mateix, les dades obtingudes a través del registre de dades clíniques s'utilitzaran per retroalimentar el sistema d'informació i millorar els estàndards de qualitat i eficiència de les prestacions farmacèutiques.

10. Seguiment i avaluació

El CatSalut crearà i definirà un sistema de seguiment i avaluació que permetrà:

- fer el seguiment de les dades clíniques provinents del registre de pacients;
- comprovar el grau de compliment dels requeriments establerts, i
- fer el seguiment del compliment dels objectius als efectes de la provisió i el finançament dels medicaments.

11. Confidencialitat de dades de caràcter personal

Les dades personals relacionades amb les actuacions previstes en aquesta Instrucció tenen caràcter confidencial.

Les persones, els professionals sanitaris i les entitats proveïdores de serveis sanitaris, i també els òrgans de l'Administració que intervenen en les activitats regulades en aquesta Instrucció, tenen l'obligació de respectar i garantir inexcusablement el dret a la confidencialitat de la informació i el dret a la intimitat, d'acord amb el que estableixen la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernents a la salut i l'autonomia del pacient, i a la documentació clínica, i també d'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

12. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 3 d'octubre de 2011.

Barcelona, 28 de setembre de 2011

El director



Josep Maria Padrosa i Macias