

Assumpte

Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Abast
5. Finalitat i funcions
 - 5.1. Finalitat
 - 5.2. Funcions
6. Marc organitzatiu i funcional
7. Comissió Farmacoterapèutica per al SISCAT (CFT-SISCAT)
 - 7.1. Finalitat
 - 7.2. Funcions
 - 7.3. Composició
 - 7.4. Funcionament
8. Consell Assessor de la Medicació Hospitalària (CAMH)
 - 8.1. Finalitat
 - 8.2. Funcions
 - 8.3. Composició
 - 8.4. Participació d'experts
 - 8.5. Funcionament
9. Consell Assessor de la Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada (CAMAPCE)
 - 9.1. Finalitat
 - 9.2. Funcions
 - 9.3. Composició
 - 9.4. Participació d'experts
 - 9.5. Funcionament
10. Declaració de conflicte d'interessos i currículum
11. Declaració de compromís de confidencialitat
12. Procediment
 - 12.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització
 - 12.2. Procediment d'harmonització

13. Implementació de la provisió en el CatSalut
 - 13.1. Aprovació pel director del CatSalut
 - 13.2. Altres mesures d'implementació i compliment
14. Sistema d'informació
15. Seguiment i avaluació del Programa
16. Responsabilitat de l'assegurament
17. Disposició addicional
18. Disposició derogatòria
19. Entrada en vigor



1. Exposició de motius

I. D'acord amb l'Organització Mundial de la Salut (OMS), l'ús racional de medicaments és l'ús conforme al qual els pacients reben la medicació apropiada per a les seves necessitats clíniques, amb dosis que s'ajusten als seus requeriments individuals, durant un període de temps adequat i al menor cost per a ells i la comunitat.

Així mateix, 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."

En el títol VII del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i el productes sanitaris, s'estableixen un conjunt de funcions i actuacions a l'efecte de garantir l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària de salut i en l'atenció hospitalària i especialitzada.

En el si dels sistemes sanitaris avançats es fa necessari aconseguir una harmonització farmacoterapèutica 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.

II. Per tal d'assegurar l'equitat d'accés als tractaments harmonitzats en l'àmbit del CatSalut, millorar els nivells d'efectivitat i eficiència i millorar els nivells d'utilització optimitzant els recursos disponibles en l'àmbit del CatSalut, es van crear diferents programes.

Mitjançant la Resolució de 10 de novembre de 2008 es va crear el Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat, mitjançant la

Instrucció 04/2010, Creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA) del CatSalut; la Instrucció 14/2012, Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC), i la Instrucció 05/2014, Procediment per a la integració als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut, es van establir els corresponents instruments organitzatius en l'àmbit de l'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit del CatSalut.

III. Atenent l'experiència obtinguda, i per tal de seguir potenciant l'harmonització farmacoterapèutica i poder donar una adequada resposta a les noves necessitats i als nous reptes en aquest àmbit, es considera apropiat revisar i optimitzar els programes existents per tal d'integrar els aspectes següents:

- Aconseguir la integració de tots els instruments generats en un únic programa, de manera que es visualitzi un únic àmbit d'acció per a la presa de decisions i s'harmonitzin els tractaments de l'àmbit hospitalari i de l'àmbit de l'atenció primària i comunitària, incloent-hi també l'àmbit de l'atenció especialitzada.
- Incorporar el ciutadà/pacient i la seva efectiva participació en el procés, per garantir que les necessitats dels pacients puguin ser escoltades i tingudes en compte.

Pel que fa a aspectes rellevants del model organitzatiu, es considera que cal configurar un model en xarxa, que consolidi i potenciï el coneixement expert i avançat, que potenciï la perspectiva assistencial i clínica, i activi i enforteixi les sinergies entre els diferents agents del sistema.

D'acord amb l'article 11 del Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i prestació dels serveis sanitaris amb càrrec al 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).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

L'objecte de la Instrucció és crear el Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut.

Aquest Programa s'adscriu a l'Àrea del Medicament del CatSalut.

4. Abast

El Programa és d'aplicació als medicaments següents:

- Medicaments prescrits en ordre de dispensació hospitalària en l'àmbit de l'atenció hospitalària i dispensats per serveis de farmàcia hospitalaris (d'ara endavant, medicaments hospitalaris).
- Medicaments prescrits en recepta mèdica oficial del CatSalut en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària i de l'atenció especialitzada i dispensats en les oficines de farmàcia (d'ara endavant, medicaments en recepta).

5. Finalitat i funcions

5.1. Finalitat

La finalitat del Programa és garantir l'equitat en l'accés als medicaments hospitalaris i medicaments en recepta en l'àmbit del SISCAT, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, d'acord amb els principis d'ús racional, tenint en compte el marc de disponibilitat i la necessària optimització dels recursos.

5.2. Funcions

El Programa té les funcions següents:

1. Harmonitzar les recomanacions d'ús dels medicaments, d'acord amb els principis d'ús racional, i emetre el corresponent acord de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats.
2. Determinar, proposar i promoure mesures per a l'òptima implementació de l'acord de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats.

3. Portar a terme l'avaluació i el seguiment clínic dels medicaments harmonitzats mitjançant el corresponent sistema d'informació i el registre de les dades clíniques i administratives que es considerin necessàries.

4. Portar a terme el seguiment de l'impacte pressupostari i econòmic de la implementació dels medicaments objecte d'aquest Programa.

6. Marc organitzatiu i funcional

Amb l'objecte de poder assolir la finalitat i les funcions del Programa es creen:

- La Comissió Farmacoterapèutica per al SISCAT (CFT-SISCAT).
- Els consells assessors següents:
 - el Consell Assessor de Medicació Hospitalària (CAMH), i
 - el Consell Assessor de Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada (CAMAPCE).

7. Comissió Farmacoterapèutica per al SISCAT

7.1. Finalitat

La finalitat de la Comissió és informar el CatSalut dels criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats i proposar-li la seva aprovació, així com identificar, proposar i promoure mesures per a la correcta implementació, compliment i seguiment dels criteris esmentats.

7.2. Funcions

1. Valorar les propostes de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats que han estat elaborades i acordades pel CAMH i el CAMAPCE, i emetre el corresponent acord de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats.
2. Informar sobre els criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats i proposar-ne l'aprovació al CatSalut.
3. Determinar i proposar al CatSalut i promoure mesures per a la millor implementació, compliment i seguiment dels criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats.
4. Avaluar el seguiment de l'impacte pressupostari, de l'anàlisi d'eficiència i del nivell d'equitat en la implementació dels criteris d'ús,

accés i provisió harmonitzats en l'àmbit del CatSalut.

7.3. Composició

Presidència: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic.

Vicepresidència primera: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari.

Vicepresidència segona: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic d'atenció primària i comunitària i atenció especialitzada.

Coordinació executiva: un tècnic de l'Àrea del Medicament.

Vocalia:

- Tres persones representants del CatSalut: el o la cap de la Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica, el o la cap de la Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament, i una altra persona proposada per l'Àrea d'Atenció Sanitària.
- Una persona de l'Àrea del Medicament experta en planificació operativa.
- Una persona representant del Departament de Salut, proposada per la Direcció General de Planificació en Salut.
- Sis persones representants de les entitats proveïdores de serveis sanitaris del CatSalut.
- Dues persones designades pel Consell Consultiu de Pacients.
- Tres persones expertes en medicaments i/o metodologia de recerca.
- Dues persones de l'àmbit clínic assistencial.
- Dues persones expertes en economia de la salut.
- Una persona experta en bioètica.

Secretaria: el secretari o secretària és un tècnic de l'Àrea del Medicament que, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu però sense vot.

Els vocals i el secretari o secretària són nomenats pel director o directora del CatSalut per un període de 3 anys.

Els presidents del CAMH, el CAMAPCE i la

Comissió Assessora de Medicaments en Situacions Especials (CAMSE) són membres nats de la CFT-SISCAT i ocupen vocalies definides en la composició d'aquesta Comissió en funció del seu perfil d'expertesa i professional.

7.4. Funcionament

La CFT-SISCAT ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'han d'ajustar a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. En qualsevol cas, s'ha de reunir com a mínim amb una periodicitat trimestral. Així mateix, el procediment i els terminis s'han d'ajustar a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada a les necessitats del Programa i la prioritització establerta pel CatSalut.

Quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la Comissió es consideri necessari, el president o presidenta pot sol·licitar l'assistència a les reunions d'aquelles persones que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport en l'anàlisi i valoració d'aquella matèria en concret.

8. Consell Assessor de la Medicació Hospitalària (CAMH)

8.1. Finalitat

La seva finalitat és elaborar i acordar les propostes de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats dels medicaments hospitalaris determinats pel CatSalut, així com dur a terme el seguiment dels resultats de la seva implementació.

Aquestes propostes s'han de presentar a la CFT-SISCAT per a la seva valoració.

8.2. Funcions

1. Elaborar informes d'avaluació i propostes de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats dels medicaments hospitalaris en l'àmbit del CatSalut, i també la seva actualització. Quan sigui apropiat, els informes poden fer referència a un grup de medicaments emprats per a una mateixa condició clínica.

Les propostes de criteris harmonitzats han d'incloure recomanacions sobre:

- a) El lloc en terapèutica, la pertinença del

tractament i les condicions d'ús, en base a l'anàlisi de l'evidència científica disponible i, quan s'escaigui, a informació sobre prevalença de les condicions i la utilització de medicaments en el nostre entorn.

- b) Les condicions de provisió, així com propostes de sistemes específics d'accés i prestació, basant-se en l'anàlisi de les dades d'eficiència, impacte pressupostari i altres dades econòmiques disponibles i el posicionament clínic.
 - c) Els criteris de seguiment, resposta terapèutica i èxit clínic.
2. Dur a terme el seguiment de la implementació dels criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats en condicions de pràctica clínica habitual mitjançant els registres de les dades clíniques i administratives que siguin necessàries.
3. Assessorar la CFT-SISCAT sobre els diferents aspectes dels medicaments hospitalaris.

8.3. Composició

Presidència: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari.

Vicepresidència: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic de les malalties minoritàries.

Coordinació executiva: un tècnic de l'Àrea del Medicament.

Vocalia:

- Una persona de l'Àrea d'Atenció Sanitària del CatSalut.
- Una persona de l'Àrea del Medicament experta en planificació operativa.
- Vuit persones de l'àmbit clínic assistencial, referents en àrees terapèutiques d'especial interès per al SISCAT.
- Dues persones designades pel Consell Consultiu de Pacients.
- Quatre persones expertes en medicaments.
- Una persona experta en metodologia de recerca.
- Una persona experta en bioètica.
- Una persona experta en economia de la salut.

Secretaria: el secretari o secretària és un tècnic de l'Àrea del Medicament que, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu però sense vot.

Els vocals i el secretari o secretària són nomenats pel director o directora del CatSalut per un període de 3 anys.

8.4. Participació d'experts

8.4.1. Experts consultors designats per àrea de coneixement

El Programa compta amb una sèrie d'experts consultors designats en funció de la seva expertesa en una àrea de coneixement rellevant per al Programa.

Quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Consell Assessor es consideri necessari, el president o presidenta pot sol·licitar l'assistència a les reunions d'aquests experts que, per a un àmbit terapèutic concret i en un nombre màxim de dues persones, puguin donar suport en l'anàlisi i la valoració d'aquella matèria; així com la creació de grups de treball específics, per tal de fer operativa l'elaboració tècnica de les recomanacions.

Aquests experts consultors són designats pel director o directora de l'Àrea del Medicament del CatSalut, per un període de 3 anys.

8.4.2. Assistència puntual d'altres experts

Sense perjudici del punt anterior, el president o presidenta pot sol·licitar l'assistència puntual i parcial d'altres experts a les reunions, en un nombre màxim de tres persones, que, per a una patologia concreta, puguin donar suport en l'anàlisi i la valoració d'aquella matèria.

8.5. Funcionament

El CAMH ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'han d'ajustar a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. En qualsevol cas, s'ha de reunir, com a mínim, amb una periodicitat trimestral. Així mateix, el procediment i els terminis s'han d'ajustar a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada a les necessitats del Programa i les prioritats establertes pel CatSalut.



9. Consell Assessor de Medicaments de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada (CAMAPCE)

9.1. Finalitat

La seva finalitat és elaborar i acordar les propostes de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats dels medicaments en recepta determinats pel CatSalut, així com avaluar el seguiment dels resultats de la seva implementació.

Aquestes propostes han de ser presentades a la CFT-SISCAT per a la seva valoració.

9.2. Funcions

1. Elaborar informes d'avaluació i propostes de criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats dels medicaments prescrits en recepta mèdica en l'àmbit del CatSalut, així com pel que fa a la seva actualització.

Quan sigui apropiat, s'ha de revisar de manera integral l'aproximació farmacoterapèutica a una malaltia determinada i establir-ne la prioritització de la utilització de fàrmacs, a partir de les evidències i avaluacions corresponents, en forma de pautes harmonitzades d'ús.

Les propostes de criteris harmonitzats han d'incloure recomanacions sobre:

- a) El lloc en terapèutica, la pertinença del tractament i les condicions d'ús, basant-se en l'anàlisi de l'evidència científica disponible i, quan s'escaigui, a informació sobre prevalença de les condicions i la utilització de medicaments en el nostre entorn.
- b) Les condicions de provisió, així com propostes de sistemes específics d'accés i prestació, en base a l'anàlisi de les dades d'eficiència, impacte pressupostari i altres dades econòmiques disponibles i el posicionament clínic.
- c) Els criteris de seguiment, resposta terapèutica i èxit clínic.

2. Dur a terme el seguiment de la implementació dels criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats en condicions de pràctica clínica habitual mitjançant el registre de les dades clíniques i administratives que siguin necessàries.

3. Assessorar sobre els temes relatius dels

medicaments en recepta a la CFT-SISCAT.

9.3. Composició

Presidència: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit clínic farmacoterapèutic de l'atenció primària i comunitària.

Vicepresidència: una persona de reconeguda experiència i prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic de l'atenció especialitzada.

Coordinació executiva: un tècnic de l'Àrea del Medicament.

Vocalia:

- Una persona de l'Àrea d'Atenció Sanitària del CatSalut.
- Una persona de l'Àrea del Medicament experta en planificació operativa.
- Nou persones expertes en l'àmbit clínic assistencial, que reflecteixin les àrees terapèutiques prioritàries per al CatSalut.
- Dues persones designades pel Consell Consultiu de Pacients.
- Quatre persones expertes en medicaments.
- Una persona experta en metodologia de recerca.
- Una persona experta en bioètica.
- Una persona experta en economia de la salut.

Secretaria: el secretari o secretària és un tècnic de l'Àrea del Medicament que, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu però sense vot.

Els vocals i el secretari o secretària són nomenats pel director o directora del CatSalut per un període de 3 anys.

9.4. Participació d'experts

9.4.1. Experts consultors designats per àrea de coneixement

El Programa compta amb una sèrie d'experts consultors designats en funció de la seva expertesa en una àrea de coneixement rellevant per al Programa.

Quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Consell Assessor es consideri necessari, el president o presidenta pot sol·licitar l'assistència a les reunions d'aquests experts que, per a un àmbit terapèutic



concret i en un nombre màxim de dues persones, puguin donar suport en l'anàlisi i la valoració d'aquella matèria; així com la creació de grups de treball específics, per tal de fer operativa l'elaboració tècnica de les recomanacions.

Aquests experts consultors són designats pel director o directora de l'Àrea del Medicament del CatSalut, per un període de 3 anys.

9.4.2. Assistència puntual d'altres experts

Sense perjudici del punt anterior, el president o presidenta pot sol·licitar l'assistència puntual i parcial d'altres experts a les reunions, en un nombre màxim de tres persones, que, per a una patologia concreta, puguin donar suport en l'anàlisi i la valoració d'aquella matèria.

9.5. Funcionament

El CAMAPCE ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'han d'ajustar 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. En qualsevol cas, el procediment i els terminis s'han d'ajustar a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada a les necessitats del Programa i les prioritzacions establertes pel CatSalut.

10. Declaració de conflicte d'interessos i currículum

Els membres de la CFT-SISCAT, del CAMH, del CAMAPCE i els experts consultors han de declarar els seus conflictes d'interessos, en el format que es determini, en el moment que acceptin formalment el seu nomenament. Aquesta declaració és renovable anualment o, si escau, abans de participar en les reunions de la Comissió i/o del consell corresponent. Es considera necessari disposar d'aquesta declaració actualitzada per poder participar en les comissions del Programa.

Els membres de la CFT-SISCAT, del CAMH, del CAMAPCE i els experts consultors han de lliurar un resum del currículum, en el format que es determini, en el moment que acceptin formalment el seu nomenament. Aquesta informació s'ha de renovar cada 3 anys.

S'ha de fer públic un resum d'ambdós documents com a membres del Programa.

Les persones que participin com a experts amb caràcter puntual en el Programa també han de declarar, en el moment d'acceptació de les tasques encomanades, el seu conflicte d'interessos envers l'avaluació concreta en què participin i un resum del seu currículum.

Un extracte d'ambdós documents s'ha de fer públic com a participants del Programa.

11. Declaració de compromís de confidencialitat

Les persones que siguin membres de la CFTSISCAT, del CAMH, del CAMAPCE i experts consultors designats han de presentar la corresponent declaració de compromís de confidencialitat en el moment que acceptin formalment el seu nomenament.

Les persones que participin com a experts puntuals en el Programa també han de declarar, en el moment d'acceptació de les tasques encomanades, un compromís de confidencialitat.

Es necessari disposar de l'esmentat compromís per tal de ser participants de la Comissió i dels consells del Programa.

12. Procediment

12.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització

El CatSalut determinarà els medicaments que són objecte del procés d'harmonització dins del marc del Programa, en l'àmbit dels medicaments hospitalaris i dels medicaments en recepta.

Són objecte d'harmonització els nous medicaments comercialitzats o que estiguin en procés d'obtenir la corresponent comercialització a l'Estat espanyol, determinades noves indicacions i medicaments ja comercialitzats que presentin característiques d'especial interès.

A aquest efecte, el CatSalut ha de prioritzar els medicaments que han de ser objecte d'harmonització d'acord amb els criteris generals següents: incidència i prevalença de la condició clínica adreçada, grau d'innovació terapèutica i benefici clínic potencial del medicament en termes de resultats en salut, disponibilitat de tractaments alternatius, impacte pressupostari pel SISCAT, aspectes claus de seguretat i consideracions rebudes dels agents

d'interès o de les entitats interessades.

Els agents d'interès o les entitats interessades (entitats proveïdores de serveis sanitaris, comissions de farmàcia i terapèutica dels centres hospitalaris del SISCAT, laboratoris farmacèutics, societats científiques, associacions de pacients, entitats, etc.) poden presentar al CatSalut les seves propostes, informes, consideracions o suggeriments, que han de rebre la corresponent resposta del CatSalut.

12.2. Procediment d'harmonització

El Programa, en concret el CAMH, el CAMAPCE i la CFT-SISCAT, elabora el procediment i indica els criteris generals sobre la metodologia, els objectius i els terminis del procés d'harmonització.

13. Implementació de la provisió en el CatSalut

13.1. Aprovació pel director del CatSalut

El director o directora del CatSalut aprova i estableix els mecanismes d'implementació dels criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats amb càrrec al CatSalut dels medicaments harmonitzats en base als acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut, els quals s'han d'implementar en els centres del SISCAT.

13.2. Altres mesures d'implementació i compliment

Sense perjudici de la normativa que regulen la prescripció, dispensació i facturació dels medicaments hospitalaris i medicaments en recepta 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 a càrrec del CatSalut dels medicaments objectes del Programa.

Pel que fa als medicaments hospitalaris, i concretament els medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria, és d'aplicació la Instrucció 01/2011 del CatSalut, sobre criteris 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, i la Resolució de 25 de gener de 2012, per la qual s'estableix el procediment per a la facturació dels medicaments amb indicacions d'ús excepcional en desenvolupament de la Instrucció 01/2011 del CatSalut.

Per als medicaments en recepta, els criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats s'ha d'emprar com a referència per a l'avaluació de la qualitat de la prescripció inclosa dins els contractes de la provisió de serveis amb els proveïdors del SISCAT.

A aquest efecte, s'ha d'establir la clàusula contractual corresponent amb les entitats proveïdores de serveis sanitaris.

14. Sistema d'informació

El CatSalut ha de crear i actualitzar un sistema d'informació que contingui tota la informació relativa als informes i les actuacions realitzades en el marc del Programa. El CatSalut ha d'establir les dades, els fluxos, els indicadors i els requeriments tècnics necessaris per a la integració de la informació.

L'accés als diferents elements del sistema d'informació s'ha de definir a partir dels termes d'accés i de difusió que determini el CatSalut.

15. Seguiment i avaluació del Programa

Així mateix, el CatSalut ha d'elaborar, amb el suport tècnic de la Comissió Farmacoterapèutica, un informe periòdic de seguiment, implementació i avaluació del compliment del Programa, tant general com respecte als medicaments hospitalaris i medicaments en recepta, i desglossat en l'àmbit territorial, segons les necessitats que s'estableixin.

16. Responsabilitat de l'assegurament

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els centres hospitalaris han de verificar el compliment dels requisits sobre accés, cobertura i responsabilitat en l'assegurament.

Per part de les entitats proveïdores de serveis sanitaris, cal una verificació de l'ens responsable de l'atenció i una acreditació de la responsabilitat i l'atenció a càrrec del CatSalut que ve determinada per una validació del nivell de cobertura dels assegurats del CatSalut, i cal complir els requeriments específics establerts



pel CatSalut per a la seva facturació.

En cas de persones no residents a Catalunya, cal que es compleixi el que estableix el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària i normativa de desenvolupament, així com el que preveu la Instrucció 02/2011 del CatSalut, Fons de cohesió sanitària. Assistència a persones residents derivades entre comunitats autònomes. Sistema d'informació del Fons de cohesió sanitària.

Les entitats proveïdores han de tenir en compte les previsions de la Instrucció 04/2013 del CatSalut, Actuacions amb relació a la protecció de l'assegurament i la responsabilitat de l'atenció sanitària a càrrec del CatSalut.

El CatSalut no es fa càrrec de les prestacions de les quals no és responsable o respecte de les quals hi ha un responsable. En aquests casos, la seva facturació s'ha de fer a la persona com a atenció privada o bé directament a l'ens que en sigui responsable.

En qualsevol cas, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions del CatSalut que estableixin previsions sobre accés, cobertura i responsabilitat en l'assegurament.

17. Disposició addicional

A partir de l'entrada en vigor d'aquesta Instrucció, en les instruccions, resolucions i altres documents del CatSalut s'ha de tenir en compte el següent:

- On es faci referència al Programa d'avaluació, seguiment i finançament de tractaments d'alta complexitat, al Programa d'harmonització de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria o al Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària, s'han d'entendre referits com a Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut.
- On es faci referència al Consell Assessor de Tractaments d'Alta Complexitat, a la Comissió Farmacoterapèutica de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria o a la Comissió per a l'Harmonització de l'Ús de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària, s'han d'entendre referits com a Comissió Farmacoterapèutica per

al SISCAT.

- On es faci referència al Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària o al Consell Assessor de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria, s'han d'entendre referits com a Consell Assessor de la Medicació Hospitalària.
- On es faci referència al Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària, s'ha d'entendre referit com a Consell Assessor de la Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada.

18. Disposició derogatòria

Es deroguen les següents instruccions:

- Instrucció 04/2010, Creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA) del CatSalut.
- Instrucció 14/2012, Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC).
- Instrucció 05/2014, Procediment per a la integració als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut: les funcions que desenvolupaven diversos consells assessors, excepte el punt 5.2.a) sobre medicament en recepta mèdica, tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer, que segueix vigent.

Es deixa sense efecte la Resolució de creació del Programa d'avaluació, seguiment i finançament de tractaments d'alta complexitat (PASFTAC) del CatSalut, de 10 de novembre de 2008.

19. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 2 de maig de 2017.

El director

David Elvira Martínez