

DEPARTAMENT DE SALUT

ORDRE

SLT/55/2010, de 8 de febrer, per la qual es regula el Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat.

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.

Dins d'aquests nous medicaments, es troben els tractaments farmacològics d'alta complexitat que són fàrmacs preferentment d'utilització hospitalària i inclosos en algun dels següents supòsits: teràpies farmacològiques orfes, per diagnosticar, prevenir o tractar afeccions amb risc per a la vida o de caràcter molt greu, poc freqüents que afecten a no més de 5 persones de cada 10.000 persones a nivell de la Unió Europea, medicaments de teràpia avançada: medicaments de teràpia gènica, medicaments de teràpia cel·lular somàtica i teràpia tissular, incloent també la teràpia avançada per al tractament del càncer, aquells fàrmacs l'aprovació dels quals per part de la agència europea del medicament (EMA) els adjudica la categoria de "Conditional approval" o "Exceptional circumstances" perquè manca informació sobre eficàcia i/o seguretat clínica del fàrmac, fàrmacs als quals, en relació amb la seguretat del medicament, el programa de gestió de riscos exigeixi la incorporació d'activitats addicionals (no rutinàries) de minimització de riscos, altres tractaments farmacològics innovadors quant a procediment d'obtenció i fabricació, noves indicacions terapèutiques per a malalties o condicions per a les quals no es disposava d'intervencions efectives, i altres.

La incorporació d'aquests medicaments a la pràctica clínica requereix implantar una política de medicaments basada en l'avaluació i selecció de medicaments, que permeti conèixer el valor terapèutic real del medicament, el lloc en terapèutica, les condicions d'utilització i també el cost eficàcia incremental.

Així mateix, és necessari desenvolupar estratègies per fer efectiu un seguiment continuat dels avenços terapèutics significatius i dels resultats de salut en la població tractada.

Des de la perspectiva de la sostenibilitat del sistema sanitari, els tractaments d'alta complexitat suposen un repte important, tant per a l'administració autonòmica com per a les entitats proveïdores, sent necessari avançar en un model de finançament amb una major corresponsabilització de tots els agents implicats.

D'altra banda, la Resolució 336/VIII del Parlament de Catalunya, de 6 de novembre de 2008, sobre l'adopció de mesures relatives a les necessitats de les persones afectades de malalties rares, va instar el Govern a finançar els tractaments amb fàrmacs orfes indicats en patologies de prevalença molt baixa, un cop comprovada previament llur efectivitat, en cada cas, pel Consell assessor corresponent.

Per tot això, s'ha fet palesa la necessitat de regular les funcions i composició d'un Consell assessor en matèria de tractaments farmacològics d'alta complexitat, constituït per persones professionals expertes en aquesta matèria.

D'acord amb el que s'ha exposat, fent ús de les facultats que em confereixen els articles 12 i 22 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya,

ORDENO:

Article 1

Objecte

El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat, adscrit a l'Àrea de Serveis i Qualitat del Servei Català de la Salut, és l'òrgan assessor del

Servei Català de la Salut sobre l'ús racional dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.

Article 2

Funcions

2.1 Correspon al Consell assessor de tractaments farmacològics d'alta complexitat les funcions següents:

a) Assessorar el Servei Català de la Salut en tots els aspectes relacionats amb els tractaments farmacològics d'alta complexitat.

b) Valorar les sol·licituds d'autorització, renovació, suspensió o finalització dels tractaments farmacològics d'alta complexitat i emetre els corresponents informes.

c) Proposar i, si s'escau, avaluar les mesures adients per fer efectiu el seguiment de les persones malaltes que rebin tractaments farmacològics d'alta complexitat; així com els resultats de salut.

d) Proposar l'adopció de mesures per a la implantació d'un sistema d'informació que contingui tota la informació relativa a les recomanacions, informes i activitats realitzades; així com l'elaboració d'una memòria anual.

e) Proposar les mesures adients per tal que els registres de dades clíniques i administratives, que es puguin crear, permetin fer un seguiment epidemiològic i un coneixement de les malalties per a les quals s'autoritzi tractaments farmacològics d'alta complexitat.

f) Proposar l'elaboració d'estudis concrets, així com supervisar els que es duguin a terme, sobre tractaments farmacològics d'alta complexitat.

2.2 Els informes del Consell assessor de tractaments farmacològics d'alta complexitat a què fa referència l'apartat anterior són preceptius per a l'òrgan que tingui la competència en matèria d'autorització renovació, suspensió o finalització de tractaments d'alta complexitat.

Article 3

Composició

3.1 El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat es compon de:

a) Presidència, que ha de correspondre a una persona de reconegut prestigi i experiència professional en tractaments farmacològics d'alta complexitat.

b) Vocalia:

Dues persones llicenciades en farmàcia, que siguin especialistes en Farmàcia Hospitalària.

Dues persones llicenciades en medicina, de reconeguda experiència clínica, de l'àmbit de les especialitats en les quals sigui major la incidència dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.

Una persona llicenciada en medicina i especialista en farmacologia clínica.

Una persona en representació de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies i Recerca Mèdiques.

Dues persones pertanyents als serveis tècnics de l'Àrea de Serveis i Qualitat del Servei Català de la Salut.

Una persona pertanyent als serveis tècnics del Departament de Salut.

3.2 Les persones membres del Consell són nomenades per la persona titular del departament competent en matèria de salut, per un període de 3 anys, sens perjudici que el seu nomenament es pugui renovar successivament per iguals períodes de temps.

El Consell Assessor, sempre que sigui possible i amb l'objecte d'assolir la paritat de gènere, ha de tendir a assolir una participació mínima del cinquanta per cent de dones.

3.3 El Consell assessor pot comptar amb la participació de persones expertes clíniques i independents de les àrees clíniques específiques relacionades amb

cadascun dels tractaments farmacològics d'alta complexitat; persones expertes en farmacoepidemiologia, bioètica o en salut diferencial per raó de gènere; persones que representin les societats científiques; i persones que representin les associacions de pacients.

3.4 Les persones que siguin membres del Consell Assessor han de declarar els seus conflictes d'interessos en el moment que acceptin formalment el seu nomenament o, si s'escau, abans de participar en les reunions del Consell Assessor.

3.5 El director o directora del Servei Català de la Salut ha de nomenar una persona dels serveis tècnics de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries que ha de desenvolupar les funcions de secretaria del Consell Assessor. El secretari o secretària, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu, però sense vot.

Article 4

Normes de funcionament

4.1 El Consell Assessor 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.

4.2 Per a l'exercici de les seves funcions, el Consell té el suport tècnic dels serveis del Servei Català de la Salut que ha d'adscriure al Consell Assessor els mitjans personals i materials necessaris per al compliment de les seves funcions.

4.3 El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat pot constituir grups de treball per a l'estudi de temes específics. Els grups de treball estaran integrats per persones que siguin membres del Consell, d'entre les quals s'ha de nomenar un coordinador o coordinadora, així com per altres persones expertes que no siguin membres de la comissió, designades per la persona titular de la presidència del Consell, a proposta del coordinador o coordinadora.

Article 5

Dietes i indemnitzacions

Les persones membres del Consell Assessor sobre Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat tenen dret, si s'escau, al rescabament de les despeses de desplaçament, pernoctació i manutenció, d'acord amb la normativa vigent.

Els mateixos drets seran aplicables a les persones expertes que puntualment participin en les reunions del Consell Assessor.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Es faculta el director o directora del Servei Català de la Salut per adoptar les mesures oportunes al desplegament d'aquesta Ordre.

Segona

Aquesta Ordre entrarà en vigor als vint dies de la seva publicació al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 8 de febrer de 2010

MARINA GELI I FÀBREGA
Consellera de Salut

(10.032.060)

