

RESOLUCIÓ

I. 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.

En determinats casos, els nous medicaments poden ser autoritzats per a la seva comercialització amb caràcter condicional i/o excepcional. Aquest fet succeeix quan, durant el procés d'avaluació científica de les sol·licituds d'autorització de comercialització de medicaments per part de les corresponents agències, les dades sobre eficàcia i seguretat són incompletes però indiquen que els beneficis del medicament són superiors als riscos.

D'altra banda, alguns d'aquests nous medicaments estan indicats per a un nombre molt reduït de pacients, alhora que es disposa d'escassa informació sobre la seva eficàcia en condicions de pràctica clínica habitual.

Per tot l'anterior, és rellevant garantir que a la pràctica clínica es segueixen les recomanacions sobre les millors condicions d'ús d'aquestes noves alternatives terapèutiques d'acord amb l'evidència científica disponible. També és convenient i necessari augmentar el coneixement de l'efectivitat de les noves alternatives terapèutiques i minimitzar els riscos innecessaris per a les persones malaltes.

II. Els principis i criteris que emmarquen les actuacions de la provisió i cobertura pública dels tractaments farmacològics per part del CatSalut s'ajusten al marc establert per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i altra normativa d'aplicació pel que fa a l'ús racional dels medicaments.

El creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica ha de poder comptar amb estratègies que permetin continuar assegurant la sostenibilitat del sistema sanitari.

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

III. La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, crea el CatSalut com a ens públic, adscrit al Departament de Salut, que garanteix el dret a la protecció de la salut de la ciutadania de Catalunya mitjançant les prestacions i serveis sanitaris de cobertura pública.

D'acord amb la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el desafiament actual és 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 segueixin tenint accés al medicament que necessitin, quan i on el necessitin, en condicions d'efectivitat i seguretat.

Per altra banda, el creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica s'ha d'emmarcar necessàriament, per tant, en estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica, que permetin seguir assegurant una prestació universal de qualitat i contribuir a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

Ateses totes aquestes consideracions, d'acord amb la consellera de Salut i en exercici de les facultats que em confereixen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

RESOLC

Primer. Crear el programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC) del CatSalut.

El Programa s'adscriu a l'Àrea de Serveis i Qualitat del CatSalut (Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries).

Segon

1. Finalitat

La finalitat del PASFTAC és millorar els resultats en salut de la població atesa en l'àmbit del CatSalut d'acord amb l'ús racional dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC), en un marc que contribueixi a la sostenibilitat del sistema sanitari, que garanteixi l'equitat en l'accés a aquests tractaments en el si del sistema sanitari públic i que coadjuvi a la innovació.

2. Objectius i funcions

El Programa té els objectius i funcions següents:

- a.) Avaluar els tractaments farmacològics d'alta complexitat amb l'objectiu d'emetre recomanacions sobre el seu lloc en terapèutica en condicions de pràctica clínica.
- b.) Autoritzar, renovar, suspendre, finalitzar i fer el seguiment de tractaments farmacològics d'alta complexitat en règim individualitzat o per grups, d'acord amb el que estableixi el CatSalut.
- c.) Estudiar i proposar nous mecanismes de provisió i finançament dels TAC i contemplar nous marcs de col·laboració i corresponsabilització.

Tercer Concepte

A efectes d'aquest Programa, es consideren tractaments farmacològics d'alta complexitat els tractaments que presenten alguna de les característiques següents:

1. Teràpies farmacològiques orfes, autoritzades per diagnosticar, prevenir o tractar afeccions amb risc per la vida o de caràcter molt greu, poc freqüents que afecten a no més de 5/10.000 persones a nivell de la Unió Europea.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Quart. Abast

1. El Programa és d'aplicació als nous TAC que s'autoritzi a partir de la seva creació.
2. Pel que fa als tractaments farmacològics que compleixin algun dels criteris establerts pel Programa i que ja estiguin disponibles abans de l'entrada en vigor del Programa, qualsevol agent del sistema podrà sol·licitar-ne la seva inclusió.

En aquests casos, el CatSalut establirà el procediment per a la seva sol·licitud i resolució, així com, si és el cas, els criteris de prioritització.

Cinquè. Marc organitzatiu i funcional

Amb l'objecte de poder assolir els objectius del Programa es creen els comitès següents:

- Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH)

Finalitat

Aportar informació basada en el coneixement científic al CatSalut sobre els tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC) i contribuir a l'ús racional dels medicaments i a la millora dels resultats en salut en la població de Catalunya.

L'avaluació dels nous TAC es farà d'acord amb les prioritats fixades pel CatSalut.

Funcions

1. Avaluar els TAC i emetre recomanacions sobre el seu lloc en la terapèutica en condicions de pràctica clínica habitual, la pertinència del tractament (tipus de pacient), les condicions d'ús i dispensació del medicament, així com sobre els criteris de seguiment i resposta terapèutica, èxit clínic i eficiència d'aquests tractaments.
2. Elaboració, emissió i difusió d'informes tècnics i dictàmens corresponents.

Els informes i dictàmens de la CAMUH tindran caràcter assessor per al CatSalut. En cap cas seran vinculants quant a les decisions que se'n puguin derivar per part del CatSalut.

Composició

El president/a, el director/a de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.

Els/les vocals del Comitè, que són nomenats per un període de 2 anys, renovable successivament per iguals períodes de temps.

El secretari/ària, nomenat/ada pel director/a de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.

Funcionament

El règim de funcionament intern de la CAMUH s'ajustarà a les disposicions que regulen el funcionament dels òrgans col·legiats.

En el procés d'avaluació dels TAC s'establiran les condicions necessàries per garantir, sempre que sigui necessari, la informació i participació dels diferents agents del sistema.

- Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC)**Finalitat**

El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC) del CatSalut assessora el CatSalut en relació amb els tractaments farmacològics d'alta complexitat i valora les sol·licituds d'autorització, renovació, suspensió o finalització de tractaments d'alta complexitat, ja sigui amb caràcter individualitzat o per grups, i comunica les recomanacions a l'òrgan responsable.

Funcions

Són funcions del Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat:

1. Assessorar el CatSalut en tots els aspectes relacionats amb els TAC.
2. Valorar i comunicar les recomanacions sobre les sol·licituds d'autorització, renovació, suspensió o finalització de tractaments d'alta complexitat, a títol individual o per grups, en els casos que el CatSalut

atenent les característiques del tractament que facin necessari un seguiment acurat dels i les pacients, ho hagi determinat i elevar la corresponent proposta a l'òrgan responsable.

Els TAC que requereixin ser avaluats pel CATFAC seran aquells que el CatSalut determini partint dels criteris indicats per la CAMUH. El CATFAC portarà a terme el procés d'informar l'autorització, renovació, suspensió o finalització dels TAC una vegada disposi de l'informe/dictamen de la CAMUH sobre el fàrmac corresponent.

3. Portar a terme el seguiment de les persones malaltes autoritzades mitjançant el registre de les dades clíniques i administratives que es puguin requerir.

A aquest efecte, disposarà d'un registre clínic i administratiu dels i les pacients als quals s'hagi autoritzat algun tractament. El registre haurà de complir amb els requisits exigits per la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

Composició

El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat es compon dels membres següents:

El president/a, que serà nomenat/ada pel director/a del Servei Català de la Salut entre persones de reconegut prestigi i experiència en tractaments farmacològics d'alta complexitat.

Els i les vocals del Consell, que són nomenats/ades per un període de 2 anys, renovable successivament per iguals períodes de temps.

Per a cada condició patològica es comptarà amb persones expertes o grups "ad hoc" en la matèria que s'incorporaran a la Comissió per a cada avaluació específica.

El secretari/ària, que serà una persona de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries.

Funcionament

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.

De manera puntual, i quan per raó de l'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Consell Assessor 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 concreta.

Memòria

El Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat ha d'elaborar una memòria anual.

- Comitè de Provisió i Finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (COPIF)

Finalitat

El Comitè de Provisió i Finançament (COPIF) del CatSalut proposarà les actuacions de finançament dels TAC en l'àmbit del CatSalut amb la finalitat d'assolir els millors resultats en salut en termes d'eficiència.

Amb aquest objectiu, i de forma complementària a les funcions dels altres comitès inclosos en el PASFTAC, el COPIF elaborarà propostes per a la compra, provisió i finançament dels TAC.

Funcions

1. Elaborar propostes respecte a les actuacions per a la compra, provisió i finançament dels TAC per garantir els millors resultats en salut en termes d'eficiència en l'àmbit del CatSalut.
2. Valorar els aspectes econòmics i d'impacte pressupostari de la introducció dels TAC al sistema sanitari públic català, d'acord amb la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari, creada per la Resolució del director del CatSalut de 19 d'octubre de 2004, i les recomanacions de la CAMUH i la CATFAC.
3. Dissenyar i proposar nous marcs d'actuació en la compra i/o provisió dels TAC com la coresponsabilització i col·laboració amb els diferents agents del sistema sanitari, com per exemple els programes de risc compartit.

Composició

El COPIF es compon dels membres següents:

El president/a, que serà el/la director/a del Servei Català de la Salut.

Els i les vocals del Consell són nomenats/ades per un període de 2 anys, renovable successivament per iguals períodes de temps.

El secretari/ària, nomenat/ada pel director/a del Servei Català de la Salut.

Funcionament

El Comitè de Provisió i Finançament 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.

De manera puntual, i quan per raó de l'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Comitè 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 concreta.

Sisè. Sistema d'informació i objectius del PASFTAC

El CatSalut crearà i actualitzarà un sistema d'informació que contindrà tota la informació relativa als informes i activitats realitzades en el marc del PASFTAC.

En relació amb els i les pacients autoritzats, a títol individual o per grups es disposarà d'un registre de les dades clíniques i administratives que es puguin requerir. El registre haurà de complir amb els requisits de protecció de dades de caràcter personal.

Tanmateix, el CatSalut establirà les dades, els fluxos, els indicadors i els requeriments tècnics necessaris per a la integració de la informació.

L'accés a les diferents parts del sistema d'informació estarà definida a partir dels termes d'accés i de difusió que s'acordin en cada un dels comitès i consell anteriors.

Setè. Entrada en vigor

Aquesta Resolució entra en vigor l'endemà de la seva signatura.

Barcelona, 10 de novembre de 2008



El director
Josep M. Sabaté i Guasch