



RESOLUCIÓ

per la qual es crea el Comitè per a la Provisió i Finançament de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat del Servei Català de la Salut.

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.

Entre aquests nous medicaments, cal destacar els tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC) que es consideren fàrmacs que s'inclouen en algun dels supòsits següents i que, preferentment, són d'utilització hospitalària:

Teràpies farmacològiques orfes; medicaments de teràpia avançada com la teràpia gènica, cel·lular somàtica i tissular, teràpia avançada per al tractament del càncer; aquells fàrmacs als quals l'agència europea del medicament (EMA) els atribueix la categoria de "Conditional approval" o "Exceptional circumstances"; i els fàrmacs als quals el programa de gestió de riscos exigeixi la incorporació d'activitats addicionals (no rutinàries) de minimització de riscos i d'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.

D'altra banda, 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 TAC suposen un repte important tant per a l'administració autonòmica com per a les entitats proveïdores i les i els professionals sanitaris, sent necessari avançar en un model de finançament amb una major coresponsabilització de tots els agents implicats.

La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, i les corresponents normes organitzatives, configuren el Servei Català de la Salut (CatSalut) com a ens responsable de garantir una atenció sanitària de qualitat a tots els ciutadans i ciutadanes de Catalunya, mitjançant una adequada adaptació de l'oferta sanitària a les necessitats dels ciutadans i ciutadanes, responsable de garantir la provisió de serveis sanitaris de cobertura pública a Catalunya i assegurador de les prestacions sanitàries del catàleg públic a tots els ciutadans i ciutadanes de Catalunya.

Per tot això, en el marc del Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat, es considera necessari disposar d'un Comitè per a la Provisió i Finançament de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (COPIF) del CatSalut per proposar les actuacions de provisió i finançament dels TAC en l'àmbit del CatSalut.

D'acord amb el que s'ha exposat 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:**Article 1. Creació**

Crear, adscrit a la Direcció del Servei Català de la Salut, el Comitè per a la Provisió i Finançament de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat del Servei Català de la Salut.

Article 2. Finalitat i funcions

El Comitè té la finalitat de proposar actuacions de provisió i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.

Corresponen al Comitè les funcions següents:

1. Elaborar propostes respecte a les actuacions per a la compra, la provisió i el finançament dels TAC per garantir els millors resultats en salut en termes d'eficiència en l'àmbit del CatSalut.
2. Emetre informes i valorar els aspectes econòmics i d'impacte pressupostari de la introducció dels TAC al sistema sanitari públic català. A aquest efecte, també tindrà en compte els informes de la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari i les recomanacions del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH) i el Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC).
3. Elaborar 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, entre d'altres, els programes de risc compartit.
4. Qualsevol altra funció relacionada, directament o indirectament, amb les anteriors que li encomani el director o directora del CatSalut.

Article 3. Composició

1. El Comitè per a la Provisió i Finançament de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat està integrat pels membres següents, nomenats pel director/a del Servei Català de la Salut.

- El director/a de l'Àrea de Serveis i Qualitat del Servei Català de la Salut, que el presideix.
- Els/les vocals del Comitè, professionals representants de diferents àmbits del CatSalut:
 - El/la gerent de la Gerència Econòmica i de Sistemes d'Informació.
 - El/la cap de la Divisió d'Assessoria Jurídica.
 - El/la gerent d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries.

- Un/a gerent d'una Regió Sanitària del Catsalut
- El/la responsable, dins de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries, del Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.
- Un/a representant de la Comissió d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH).
- Un/a representant del Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC).
- Un/a representant de la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP).

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

2. El Comitè podrà comptar amb la participació de persones expertes independents en les àrees d'economia de la salut, legal i de qualsevol altra matèria que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport en l'estudi dels casos concrets, a l'anàlisi i a la presa de decisions per part del Comitè.

Article 4. Funcionament

El Comitè es reuneix, d'acord amb les necessitats dels diferents projectes i actuacions que porti a terme, com a mínim un cop al trimestre i sempre que el/la president/a ho determini.

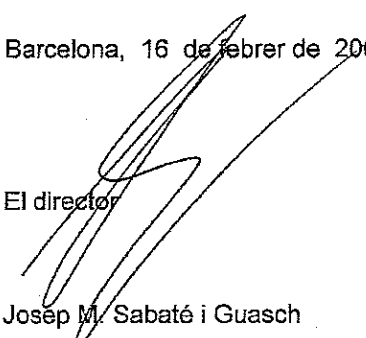
El Comitè ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats.

Entrada en vigor

Aquesta Resolució entra en vigor el dia 2 de març del 2009

Barcelona, 16 de febrer de 2009

El director



Josep M. Sabaté i Guasch