

RESOLUCIÓ per la qual s'actualitza el règim de la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP)

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix un conjunt de previsions respecte a l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària de salut i en l'atenció hospitalària i especialitzada, i respecte al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris.

Recentment, el Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions, ha modificat els apartats 1 i 2 de l'article 89, que estableix el procediment per al finançament públic, i ha afegit un nou article 89 bis, que estableix els criteris fonamentals d'inclusió de la prestació farmacèutica. Entre altres criteris, es preveu que per a la decisió de finançament de nous medicaments, a més del corresponent anàlisi de cost-efectivitat i impacte pressupostari, es tindrà en compte el seu component d'innovació i la seva contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

També ha afegit un nou article 90 bis, que atribueix al Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, adscrit a la unitat ministerial amb competència en matèria de prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, l'encàrrec de proporcionar assessorament, avaluació i consulta sobre la pertinència, la millora i el seguiment de l'avaluació econòmica necessària per sustentar les decisions de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

L'oferta farmacèutica es caracteritza per un alt nivell d'innovació que comporta la continuada aparició de nous medicaments, amb un preu de comercialització més elevat. Aquest procés continuarà amb intensitat en el futur, atès el desenvolupament actual de la recerca preclínica i clínica, i es preveu un impacte econòmic rellevant en la prestació farmacèutica. En l'àmbit del CatSalut, s'han desenvolupat estratègies orientades a assolir una harmonització en la selecció i l'ús dels medicaments, amb l'objectiu d'afavorir un accés equitatiu, efectiu i eficient als tractaments farmacològics, reduir la variabilitat no justificada en l'ús dels medicaments i garantir l'equitat en els resultats, tenint en compte la disponibilitat de recursos i la millora de la sostenibilitat del conjunt del sistema. Mitjançant la Resolució de 24 d'octubre de 2004 del director del Servei Català de la Salut, es va crear la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP), amb l'objectiu d'incorporar criteris farmacoeconòmics a la presa de decisions. Així mateix, en els darrers anys han estat creats tres programes per a la millora de l'ús racional dels medicaments i l'harmonització farmacoterapèutica: el Programa d'Avaluació, Seguiment i Finançament dels Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (PASFTAC), el novembre de 2008; el Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (PHFMHDA), l'octubre de 2010, i el Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària (PHFAPC), el novembre de 2012.

En aquest sentit, les avaluacions econòmiques i d'impacte pressupostari tenen cada vegada més importància a fi d'aportar criteris amb relació als preus de comercialització dels medicaments i per avaluar el seu valor terapèutic i social, i el seu lloc en la terapèutica. Es fa necessari, tenint en compte i un cop valorada l'experiència obtinguda en aquests darrers anys de funcionament de la CAEIP, donar un

nou impuls a les avaluacions econòmiques i els estudis d'impacte pressupostari, i la difusió d'aquests coneixements, per donar resposta a la innovació i als nous reptes de l'entorn, a fi de garantir i millorar l'ús racional dels medicaments en l'àmbit de la prestació farmacèutica. Per això, es considera necessari actualitzar la finalitat, la composició, les funcions i l'àmbit d'actuació de la CAEIP.

En exercici de les facultats atorgades pels articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

Resolc:**Primer. Finalitat i objectiu de la CAEIP**

La finalitat de la CAEIP és aconseguir la millora en l'ús racional dels medicaments, amb la incorporació i l'aplicació de criteris farmacoeconòmics a la presa de decisions, i efectuar estudis, anàlisis i propostes sobre diferents àmbits que incideixen en la millora de l'ús i del posicionament terapèutic dels medicaments, en l'àmbit del CatSalut. Es fonamenta en el principi d'economia en la utilització dels recursos públics, per tal de contribuir a optimitzar les condicions i possibilitats respecte a la innovació i l'ús racional dels medicaments, d'acord amb els recursos disponibles.

La CAEIP ha de prioritzar les avaluacions econòmiques dels medicaments, establint procediments d'actuació transversal conjuntament amb els programes d'harmonització del CatSalut esmentats i afavorint les col·laboracions amb altres societats, associacions i organismes nacionals i internacionals.

Segon. Funcions de la CAEIP

D'acord amb el marc de les finalitats del CatSalut en relació amb la prestació farmacèutica i la sostenibilitat del conjunt del sistema, corresponen a la CAEIP totes les funcions següents:

- a) Elaborar i actualitzar propostes de criteris i de guies metodològiques per a la realització i valoració dels estudis d'avaluació econòmica i d'impacte pressupostari en l'àmbit del CatSalut.
- b) Prioritzar i proposar que es portin a terme: (1) revisions sistemàtiques d'estudis d'avaluació econòmica dels principals grups terapèutics per a les indicacions que s'escaiguin; (2) informes valoratius sobre els estudis d'avaluació econòmica i d'impacte pressupostari presentats per la indústria farmacèutica o altres organismes nacionals o internacionals, i (3) col·laboracions i altres estudis en relació amb l'avaluació econòmica i l'impacte pressupostari dels medicaments, en condicions reals de la pràctica clínica.
- c) Assessorar i donar suport als estudis d'avaluació econòmica i d'impacte pressupostari que realitzin els programes d'harmonització del CatSalut.
- d) Emetre informes sobre l'eficiència i l'impacte pressupostari de les propostes i projectes sobre decisions d'inclusió/exclusió o finançament de medicaments en l'oferta pública de la prestació farmacèutica que demanin els òrgans competents.

- e) Emetre informes sobre l'eficiència i l'impacte pressupostari observat o esperat de mesures de política farmacèutica que afectin els preus dels medicaments, el seu consum o el seu ús racional.
- f) Establir comunicació i propostes de participació amb les societats científiques, associacions, indústria farmacèutica i organismes nacionals i internacionals d'interès.
- g) Promoure la innovació, la formació continuada i la difusió del coneixement en l'àmbit de l'economia de la salut i gestió del medicament.
- h) Dur a terme totes aquelles altres funcions que li siguin encomanades pel director o directora del Servei Català de la Salut.

Tercer. Composició de la CAEIP

La CAEIP té la composició següent:

a) President o presidenta

Serà una persona experta, professional d'ampli i reconegut prestigi en l'àmbit de l'economia de la salut i l'avaluació econòmica de medicaments.

b) Vicepresident o vicepresidenta

Serà un membre de la Gerència de Farmàcia i del Medicament del Servei Català de la Salut.

c) Vocals

- Fins a un màxim de cinc vocals, que han de ser professionals de reconegut prestigi en aquesta mateixa disciplina, amb una àmplia i reconeguda experiència en estudis de recerca i anàlisi en l'àmbit de l'economia de la salut i de l'avaluació econòmica, la cobertura pública i l'ús racional dels medicaments.
- Un vocal en representació de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).
- Tres vocals en representació dels programes d'harmonització farmacoterapèutica: un vocal en representació del PASFTAC, un vocal en representació del PHFMHDA i un vocal en representació del PHFAPC.
- Tres vocals en representació del CatSalut.

d) Secretari o secretària

Un membre de la Gerència de Farmàcia i del Medicament del Servei Català de la Salut exerceix la secretaria de la CAEIP, i actua amb veu però sense vot.

Els membres de la Comissió són nomenats pel director o directora del Servei Català de la Salut per un període de tres anys, renovable successivament per iguals períodes de temps.

Així mateix, professionals de reconegut prestigi en distintes àrees terapèutiques podran actuar com a experts de la CAEIP.

Quart. Funcionament de la CAEIP

La CAEIP pot fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. Les normes de funcionament intern de la CAEIP seran resumides en un document corresponent, consultable al web del Servei Català de la Salut.

De manera puntual, i quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració de la CAEIP 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 i assessorament en aquella matèria en concret.

La CAEIP pot acordar la constitució de comissions de treball dedicades a tractar temes específics.

Cinquè. Declaració de conflicte d'interès

Les persones que siguin membres de la CAEIP han de declarar els seus conflictes d'interessos en el moment que acceptin formalment el seu nomenament o, si escau, abans de participar en les seves reunions.

Sisè. Sistema d'informació

El CatSalut crearà i actualitzarà un sistema d'informació que contindrà tota la informació relativa als informes i les actuacions realitzades en el marc de la CAEIP.

Així mateix, les propostes d'encàrrec, informes i dictàmens que efectui la CAEIP seguiran un procediment normalitzat de treball, que serà resumit en un document, consultable al web del Servei Català de la Salut.

Setè. Seguiment i avaluació

Així mateix, la CAEIP elaborarà una memòria anual que integrarà els informes i dictàmens realitzats i el seu seguiment, amb avaluació i propostes d'actuació.

Vuitè.

Es deixa sense efecte la Resolució de 24 d'octubre de 2004, per la qual es va crear la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari.

El director



Josep Maria Padrosa i Macias

Barcelona, 5 de setembre de 2013