

RESOLUCIÓ per la qual s'aprova el procediment de reintegrament excepcional del corresponent import de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut (SNS) i es crea la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, en l'article 16, 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.

L'equitat en l'accés és un principi reconegut a l'article 3, apartats 2 i 3, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en establir que l'accés a les prestacions sanitàries es realitzarà en condicions d'igualtat efectiva i que la política de salut estarà orientada a la superació dels desequilibris territorials i socials.

L'article 18.4 de la Llei 14/1986, general de sanitat, estableix que les administracions públiques, a través dels seus serveis de salut i dels òrgans competents de govern en cada cas, portaran a terme l'actuació de la prestació dels productes terapèutics necessaris.

Així mateix, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, estableix que un dels principis informadors del sistema sanitari públic de Catalunya és l'equitat i la superació de les desigualtats territorials o socials per a la prestació dels serveis sanitaris.

En aquest sentit, l'equitat en l'accés als serveis sanitaris públics és una dimensió del dret a l'assistència sanitària pública que es preveu en la pròpia missió del Servei Català de la Salut, en tant que organisme que actua com a garant que les prestacions sanitàries es facilitin als ciutadans amb criteris d'equitat, qualitat i eficiència.

En determinats supòsits, quan es tracta d'un medicament o producte sanitari no inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, imprescindible per al tractament del pacient, amb eficàcia provada, i no es disposi de cap altra alternativa terapèutica en l'àmbit del sistema de salut amb finançament de l'SNS, atenent a la fonamentació de la finalitat de la prestació sanitària i a motius d'equitat en l'accés, es considera que el CatSalut pot resoldre autoritzar, de forma excepcional, i sempre que s'acompleixin els requisits exigibles, l'accés a un medicament o producte sanitari, mitjançant el corresponent procediment de reintegrament del CatSalut.

Es fa necessari establir el procediment d'autorització del reintegrament excepcional del corresponent import dels medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació de l'SNS i crear la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut, per tal de valorar les sol·licituds de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació de l'SNS. D'aquesta forma, s'estableix un únic procediment i l'aplicació dels mateixos criteris en el si del CatSalut

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 com a ens integrador i regulador de la provisió de serveis sanitaris de cobertura pública a Catalunya i assegurador de les prestacions d'assistència sanitària de cobertura pública del CatSalut a les persones assegurades al seu càrrec o amb dret d'accés a l'assistència sanitària de cobertura pública.

En exercici de les facultats que em confereixen els articles 17 i 18 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

Resolc:**Primer. Aprovació del procediment**

Aprovar el Procediment de tramitació de les sol·licituds d'autorització de reintegrament excepcional dels medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Aquest procediment consta a l'annex I d'aquesta Resolució.

A aquest efecte, es desenvoluparan les eines informàtiques adients necessàries per a la seva gestió i control.

Segon. Creació de la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut

Crear la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut, per tal de valorar les sol·licituds de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació de l'SNS, d'acord amb que el s'estableix a l'annex II d'aquesta Resolució.

El director



Josep Maria Padrosa i Macias

Barcelona, 2 de desembre de 2013

Annex I

Procediment de tramitació de les sol·licituds d'autorització de reintegrament excepcional dels medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut

1. Objecte

El procediment de tramitació de les sol·licituds d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut (SNS) té per objecte l'autorització, si és el cas, del reintegrament, amb caràcter excepcional, del corresponent import dels medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació farmacèutica de l'SNS, amb eficàcia provada i prescrits per un facultatiu del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), quan es justifiqui la seva necessitat assistencial, estiguin indicats per a la patologia del malalt, no hi hagi altres alternatives en el si del Servei Català de la Salut (CatSalut) i s'acompleixin els criteris del CatSalut.

2. Àmbit subjectiu

Persones assegurades o amb dret a accés a l'assistència sanitària de cobertura pública a càrrec del CatSalut, amb dret a la prestació farmacèutica de l'SNS, d'acord amb el règim d'aportació que tinguin reconegut.

N'estan excloses:

1. Les persones que pertanyen a entitats sense dret a finançament de farmàcia per part del CatSalut: MUFACE, MUGEJU i ISFAS.
2. Les persones que han subscrit un conveni especial de prestació de l'assistència sanitària, previst al Reial decret 576/2013, de 26 de juliol.
3. Tots els casos en què l'assistència sanitària o la prestació farmacèutica de l'SNS sigui a càrrec d'un tercer obligat al pagament.
4. Altres supòsits d'anàloga naturalesa que estableixi el CatSalut.

3. Procediment

3.1. Sol·licitud

La sol·licitud i la documentació necessària es presentaran preferentment als centres d'atenció primària i a la regió sanitària corresponent, sense perjudici del que estableix l'article

38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

La documentació que cal presentar és la següent:

1. *Sol·licitud d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació de l'SNS (model 1).*
2. Informe clínic actualitzat.

S'han d'adjuntar els informes necessaris i actualitzats, emesos per metges del SISCAT que fan la indicació terapèutica, on es justifiqui que el medicament o producte sanitari és imprescindible per al tractament del pacient i on es fonamenti, de forma fefaent, que no hi ha cap alternativa terapèutica adequada a la proposta presentada en l'àmbit de la prestació de l'SNS.

3. Full d'impressió de la pantalla del registre central de persones assegurades (RCA) del pacient que acredita el seu percentatge d'aportació vigent en el moment de formalitzar la sol·licitud.
4. En el cas de renovació, s'adjuntarà sempre una còpia de la resolució anterior.

La referida documentació, que serà rebuda i verificada pel centre d'atenció primària (CAP), s'ha d'enviar a la regió sanitària que correspon al pacient, i ha d'anar acompanyada d'un escrit de tramitació del CAP, amb el nom i la signatura del corresponent responsable de la tramitació i amb el registre de sortida.

3.2. Tramitació de les sol·licituds

3.2.a. Regions sanitàries

Un cop rebudes les sol·licituds dels CAP, les respectives regions sanitàries comprovaran la documentació i l'enregistraran a l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut.

En el cas que la sol·licitud no compleixi els requeriments establerts, es comunicarà al remitent les mancances de la sol·licitud, a fi que en un termini de 10 dies hàbils, ampliable a 5 dies, les esmeni i incorpori els documents preceptius, amb la indicació que, si no ho fa, se'l tindrà per desistit de la seva sol·licitud, mitjançant resolució que haurà de ser dictada d'acord amb el que preveu l'article 42 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, esmentada.

Una vegada esmenada qualsevol incidència i comprovada la documentació, la regió sanitària la valorarà i determinarà dos tipus de situacions:

- A Si la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut (Comissió) ja ha definit i aprovat un criteri aplicable al cas per al medicament o producte sanitari sol·licitat, la regió sanitària elaborarà un informe-proposta (favorable, desfavorable o favorable



parcialment, segons el model 2) i el farà arribar a la Comissió a través de la Unitat de Gestió de Prestacions del CatSalut (UGP).

- B. En el cas que no existeixi un criteri definit i aprovat per part de la Comissió per al medicament o producte sanitari sol·licitat, una vegada realitzat l'estudi corresponent, la regió sanitària afegirà la informació acreditativa complementària amb les seves consideracions a la sol·licitud i elaborarà l'informe-proposta (model 2). La Comissió el tindrà en compte a l'hora de valorar la sol·licitud i emetrà la proposta de resolució (model 3).

Les regions sanitàries enviaran les sol·licituds originals amb l'informe-proposta a la UGP, per escrit amb registre intern, mentre l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut no ho faci de forma automàtica.

És responsabilitat de les regions sanitàries el manteniment i l'actualització de la informació en allò que correspon al seu àmbit d'acord amb aquest procediment.

Les regions sanitàries informaran els ciutadans i els CAP del seu àmbit territorial sobre la situació de tramitació dels expedients de sol·licitud d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació de l'SNS (model 4).

La documentació i les comunicacions es formalitzaran mitjançant l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut a mesura que es desenvolupi i estiguin disponibles.

Renovacions

Transcorregut el període autoritzat es podrà sol·licitar la renovació de l'autorització, amb una nova sol·licitud amb l'aportació de la informació clínica actualitzada i una còpia de la resolució a renovar. Els CAP enviaran les sol·licituds a la regió corresponent, i es seguirà el procediment de sol·licitud.

Es recomana que la renovació es sol·liciti amb una antelació d'entre 1 i 2 mesos respecte a la caducitat de l'autorització, i no abans.

3.2.b. Unitat de Gestió de Prestacions del CatSalut (UGP)

La UGP presentarà a la Comissió les sol·licituds per a la seva valoració.

La Comissió valorarà les sol·licituds i definirà els requeriments informatius que consideri oportuns o emetrà la proposta de resolució que correspongui (model 3) i la trametrà a la Gerència d'Atenció Ciutadana del CatSalut, per a la resolució corresponent. Contra aquesta resolució es pot interposar una reclamació prèvia en el termini de 30 dies des de la seva notificació o des de la data en què s'entengui denegada per silenci administratiu, d'acord amb el que estableix l'article 69 i següents de la Llei 36/2011, de 10 d'octubre, reguladora de la jurisdicció social.

Les resolucions aprovatòries especifiquen el termini de la seva vigència que, amb caràcter general, serà d'un any, si bé aquest termini pot variar en cas que la Comissió així ho determini.

La UGP trametrà la resolució al ciutadà per correu certificat amb justificant de recepció, n'incorporarà una còpia a l'expedient i comunicarà a les regions sanitàries les resolucions, mentre l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut no ho faci de forma automàtica. Les regions sanitàries comunicaran als CAP corresponents la resolució

És responsabilitat de la UGP el manteniment i l'actualització de la informació a l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut en allò que correspon al seu àmbit, d'acord amb aquest procediment, així com el seguiment de la gestió de la prestació i l'explotació de la informació que es determini, sense perjudici que les regions sanitàries puguin accedir a la informació del seu àmbit territorial.

D'acord amb la previsió del segon paràgraf del punt primer de la Resolució, relativa al desenvolupament de les eines informàtiques adients necessàries per a la seva gestió i control, el procediment operatiu pot ser objecte d'alguna modificació. Així mateix, la documentació i les comunicacions es formalitzaran mitjançant l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut a mesura que es desenvolupi i estiguin disponibles.

S'informarà i formarà oportunament sobre l'eina informàtica disponible i, si escau, de la modificació de l'operativa del procediment, models i comunicacions.

3.3. Tramitació per al pagament

3.3.a. Regions sanitàries

La corresponent unitat de la regió sanitària recollirà la documentació necessària i l'enregistrarà a l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut per poder fer efectiu el pagament i la trametrà a la UGP, entre els dies 1 i 2 de cada mes, prèvia petició de la UGP.

Documentació per a la tramitació del pagament

La documentació necessària per a la tramitació del pagament és la següent:

1. Original del full de *Tramitació de l'expedient de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut* (model 4).
2. Fotocòpia de la resolució de la Gerència d'Atenció Ciutadana del CatSalut que correspongui a les factures aportades.
3. Original de la *Sol·licitud de transferència bancària per a pagaments de prestacions complementàries*, signada per la persona titular del compte i validada per l'entitat financera, amb signatura i segell.

4. Factures originals (corresponents als productes autoritzats en les resolucions aportades i dins del termini de les esmentades resolucions). En el cas que les factures aportades facin referència a diferents productes excepcionalment autoritzats, els productes hauran de constar detallats i agrupats en cas que n'hi hagi més d'un.
5. Impressió de la pantalla de l'RCA del pacient que acredita el seu percentatge d'aportació vigent en el moment de formalitzar la sol·licitud, i assenyalar si existeix diferència de copagament en el moment de la sol·licitud per a l'autorització. El nivell de copagament que es tindrà en compte a l'hora del pagament és el del moment de la sol·licitud, i no es tindran en compte els límits mensuals d'aportació de la prestació farmacèutica ambulatoria.

Una vegada comprovada la correcció i l'adequació de la documentació –producte/s autoritzat/s i que les dates de les factures que es tramiten estan en el període autoritzat a la resolució–, les regions sanitàries adjuntaran una relació numerada de les factures o tiquets, ordenades per dates amb el càlcul corresponent a la despesa a reintegrar, i enregistraran les dades adients per al tràmit de pagament d'aquestes factures a l'aplicació de farmàcia excepcional del CatSalut.

Les regions sanitàries identificaran els expedients al full de *Tramitació de l'expedient de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut* (model 4) amb el número que assigna l'aplicació i en custodiaran els expedients fins a la tramitació a la UGP entre els dies 1 i 2 de cada mes, mitjançant un escrit signat per la persona responsable de tramitació corresponent i amb registre de sortida intern.

Les regions sanitàries informaran els ciutadans i els CAP del seu àmbit territorial sobre la situació de tramitació de pagament dels expedients.

3.3.b. Unitat de Gestió de Prestacions del CatSalut (UGP)

L'UGP elaborarà mensualment la relació de liquidació (provisional) per al tràmit de pagament, que serà adreçada per correu electrònic a les regions sanitàries, informant de les incidències detectades i, si fos el cas, retornant els expedients afectats, per a la seva correcció.

Així mateix, trametrà mensualment aquesta relació de liquidació (provisional), juntament amb la corresponent documentació original, a la Intervenció Delegada del CatSalut per a la seva fiscalització i ho comunicarà a la Direcció Econòmica i de Serveis de l'RSB.

L'UGP posarà a disposició de les regions sanitàries les dades d'abonament quan tingui coneixement que el Departament d'Economia i Finances ha fet la transferència bancària corresponent a les relacions de liquidacions tramitades.

Models

Model 1

[illegible]



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Model 2



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Núm. d'expedient

☐ Renovació

Regió sanitària de tramitació



Informe-proposta d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut

Dades del/de la pacient

Cognoms i nom		DNI/NIF/NIE
CIP		Adreça
Població		Codi postal
Adreça electrònica	Telèfon	Telèfon mòbil
Nivell de cobertura		
☐ actiu / farmàcia parcial	☐ aportació de farmàcia: %	☐ pensionista / farmàcia reduïda / exempt d'aportació

Dades de la unitat proveïdora sol·licitant

Descripció de la UP	Codi UP	Telèfon
Metge/essa prescriptor/a		Núm. de col·legiat/ada

Dades de la prescripció

Centre de la XHUP						
Diagnòstic						
CNM ¹	Nom del/s producte/s (nom comercial i/o principi actiu)	Presentació	Pauta	Durada prevista	Requisits que s'acompleixen ²	Proposta favorable
					a b c d e f	No ☐
						No ☐
						No ☐
						No ☐
						No ☐
						No ☐
						No ☐

Proposta: desfavorable ☒

Justificació de la proposta

Nom i cognoms del/de la responsable de la regió sanitària

Nom i cognoms del president/a de la Comissió de Farmàcia Excepcional

Signatura del/de la responsable de la regió sanitària

Signatura del president/a de la Comissió de Farmàcia Excepcional

Data

Data

¹ Codi nacional del medicament (CNM)

² Marqueu els requisits que s'acompleixen: a. Es disposa de criteri definit per la Comissió de Farmàcia Excepcional; b. No inclòs en la prestació farmacèutica de l'SNS; c. Indicada per a la patologia; d. Eficàcia provada; e. Imprescindible per al tractament; f. No es disposa d'alternatives ofertades a l'SNS





CatSalut

Servei Català
de la Salut

Model 3



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Núm. d'expedient

Regió sanitària de tramitació



Proposta de resolució de la Comissió de Farmàcia Excepcional

Dades del/de la pacient

Cognoms i nom

DNI/NIF/NIE

Vista la proposta efectuada per la Regió Sanitària i una vegada valorades les seves consideracions, la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut emet la proposta de resolució següent

CNM ¹	Nom del/s producte/s (nom comercial i/o principi actiu)	Presentació	Pauta	Durada prevista	Requisits que s'acompleixen*						Proposta favorable
					a	b	c	d	e	f	
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒
					☐	☐	☐	☐	☐	☐	No ☒

Proposta de resolució: desfavorable ☒

Justificació de la proposta

Nom i cognoms del president/a de la Comissió de Farmàcia Excepcional

Signatura del president/a de la Comissió de Farmàcia Excepcional

Data

Marqueu els requisits que s'acompleixen. a. Es disposa de criteri definit per la Comissió de Farmàcia Excepcional; b. No inclòs en la prestació farmacèutica de l'SNS; c. Indicada per a la patologia; d. Eficàcia provada; e. Imprescindible per al tractament; f. No es disposa d'alternatives ofertades a l'SNS

2407588RFE



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Model 4



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Núm. d'expedient

Regió sanitària de tramitació

Tramitació de l'expedient de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut*

Dades de la persona beneficiària de la prestació

Aportació de farmàcia: %

Cognoms i nom

DNI/NIF/NIE

CIP

Adreça

Població

Codi postal

Adreça electrònica

Telèfon

Telèfon mòbil

Dades de qui percep la despesa

Cognoms i nom

DNI/NIF/NIE

CIP

Adreça

Població

Codi postal

Telèfon

Relació amb la persona beneficiària

Dades de la unitat proveïdora

Descripció UP

Codi UP

Població

Telèfon

Nombre de rebuts

Import total reclamat

Import total autoritzat

Període tramitat

Nom i cognoms del/de la responsable de la UP

Visi/plau del/de la responsable de la UP

Segell del CAP

Data

*Documentació que cal adjuntar:

- Fotocòpia de la o les resolucions corresponents a les factures aportades a l'expedient de tramitació de pagament.
- Original de la Sol·licitud de transferència bancària per a pagaments de prestacions complementàries, degudament emplenada, signada i segellada.
- Original del Full d'autorització de pagament a tercers (si és el cas) degudament emplenat i signat.
- Originals de les factures.
- Documentació acreditativa de la relació que tenen la persona que percep la despesa i la persona beneficiària de la prestació.





Annex II

Creació de la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut

Article 1. Objecte

Es crea la Comissió de Farmàcia Excepcional del CatSalut.

La Comissió s'adscriu funcionalment a la Gerència d'Atenció Ciutadana del Servei Català de la Salut.

La finalitat de la Comissió és valorar les sol·licituds d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació farmacèutica de l'SNS així com portar a terme les funcions que li són encomanades.

Article 2. Funcions

Corresponen a la Comissió les funcions següents:

- Proposar criteris específics i homogenis d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris en el si del CatSalut.
- Analitzar i valorar les sol·licituds d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris i emetre les corresponents propostes de resolució. Als efectes d'una correcta valoració de les sol·licituds, es podrà sol·licitar la documentació complementària que es consideri necessària.
- Formular propostes d'actuació específiques i de millora en aquest àmbit.
- Elaborar els corresponents estudis, informes i anàlisis.
- Dur a terme les funcions i actuacions que respecte a aquest àmbit li siguin encarregades per la Direcció del CatSalut.

Article 3. Composició

3.1. La Comissió es compon de:

Presidència: gerent d'Atenció Ciutadana del CatSalut, que podrà delegar les seves funcions en un dels vocals de la Comissió.

Vocals:

- Tres professionals de l'àmbit d'atenció ciutadana.
 - El coordinador o coordinadora de la Unitat de Gestió de Prestacions del CatSalut.
 - Dos tècnics de l'àmbit de les regions sanitàries, un dels quals serà professional mèdic.



- Dos tècnics de l'àmbit d'atenció farmacèutica de les regions sanitàries
- Un tècnic o tècnica de la Gerència de Farmàcia i del Medicament.

També compta amb un secretari tècnic o secretària tècnica, amb veu i sense vot.

3.2. Els membres de la Comissió són nomenats pel director o directora del Servei Català de la Salut per un període de 3 anys, renovable successivament per iguals períodes de temps.

Article 4. Normes de funcionament

4.1. La Comissió 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.

S'ha de reunir amb una periodicitat preferentment mensual, i sempre que les circumstàncies ho requereixin. També es pot reunir virtualment per resoldre casos urgents que així ho requereixin.

4.2. Podrà comptar amb la col·laboració i participació d'experts clínics, serveis farmacèutics especialitzats i assessors jurídics, als quals podrà demanar suport sempre que ho consideri necessari.

En el desenvolupament de les seves funcions, la Comissió podrà constituir grups de treball amb persones expertes per a la valoració i informació de sol·licituds específiques i propostes d'aprovació de criteris generals.