

Reglaments

Decret

Exposició de motius

Els medicaments d'alta complexitat són aquells que, per les seves indicacions per a malalties rares o tractaments poc freqüents, perquè són innovadors, pel seu elevat impacte econòmic o perquè requereixen un seguiment especial quant a la seva seguretat, han de ser objecte d'un seguiment acurat que permeti garantir-ne la seguretat, l'eficàcia i l'ús racional.

Aquests medicaments són, majoritàriament, de cost elevat i es destinen al tractament de pacients que pateixen malalties greus, amb una elevada morbiditat o amb tendència a la cronicitat. Per tant, cal instaurar mesures de protecció per a aquest col·lectiu per evitar dificultats d'accés als tractaments a causa del seu cost.

Sobre la base de l'article 139 del Decret legislatiu del 25 d'abril del 2018 de publicació del text refós de la Llei 17/2008, del 3 d'octubre, de la seguretat social, que estableix que el Govern pot fixar reglamentàriament altres supòsits en què determinats col·lectius tenen dret a un reembossament fins a un 100% de les tarifes de responsabilitat, el Decret preveu que aquests medicaments siguin finançats per la CASS en la totalitat del seu cost.

En virtut de l'article 40 del Decret legislatiu del 26 d'agost del 2009, de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, i amb l'objectiu de garantir l'ús racional, l'efectivitat, l'eficàcia i la seguretat dels medicaments d'alta complexitat, es fixen condicions particulars de prescripció i dispensació dels medicaments d'alta complexitat i s'estableix la possibilitat de definir protocols de tractament i seguiment específics per als medicaments o per a la malaltia a què van destinats. En determinats casos també es pot establir un sistema de validació individualitzada de l'adequació del tractament a cada pacient.

Per dur a terme l'elaboració de protocols i la validació individualitzada d'adequació de tractaments es crea la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat. Aquesta Comissió també assessora el ministeri responsable de la salut en aspectes relacionats amb els medicaments d'alta complexitat.

A més, les mesures que s'instaurin també han d'anar encaminades a assolir els millors resultats en termes d'ús racional, efectivitat, seguretat i eficiència dels medicaments, de forma que es contribueixi a assegurar la sostenibilitat del sistema sanitari públic.

Aquest Decret deroga l'actual decret de medicaments especialment costosos i les seves actualitzacions posteriors, reprèn els medicaments especialment costosos aprovats successivament i n'incorpora de nous. Es manté, mitjançant la disposició final, el finançament del 100% de les tarifes de responsabilitat dels medicaments i de tots els actes establerts en la nomenclatura relacionats amb els tractaments de diàlisi, quimioteràpia, radioteràpia i trasplantament d'òrgans.

Vist l'informe del Consell d'Administració de la Caixa Andorrana de Seguretat Social del 31 d'agost del 2018;

Vist el que s'ha exposat, el Govern, a proposta del ministre de Salut, en la seva sessió de data 12 de setembre aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat, que entrarà en vigor el primer dia del mes següent de la publicació al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquest Reglament és:

- a) Establir les condicions de prescripció, dispensació i ús per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat.
- b) Crear la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat i establir-ne la composició, les funcions i les directrius de funcionament.

Article 2. Medicaments d'alta complexitat

1. Els medicaments d'alta complexitat són aquells que, per les seves indicacions per a malalties rares o tractaments poc freqüents, perquè són innovadors, pel seu elevat impacte econòmic o perquè requereixen un seguiment especial quant a la seva seguretat, han de ser objecte d'un seguiment acurat que permeti garantir-ne la seguretat, l'eficàcia i un ús racional.
2. Els medicaments que consten en els annexos 1 i 2 i les seves actualitzacions posteriors tenen la consideració de medicaments d'alta complexitat.

Article 3. Finançament públic dels medicaments d'alta complexitat

1. La Caixa Andorrana de Seguretat Social, en endavant "la CASS", finança els medicaments d'alta complexitat només quan es compleixen les condicions de prescripció, dispensació i ús establertes en aquest Reglament i les que es fixin en els protocols elaborats per la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat a què fa referència l'article 7.
2. La CASS reemborsa els medicaments d'alta complexitat previstos en els annexos 1 i 2 en règim de tercer pagador, al 100% de la seva tarifa.
3. Per al reembossament del 100% del preu dels medicaments dels annexos s'ha de fer una sol·licitud a la Caixa Andorrana de Seguretat Social, que comprova que es compleixen les condicions d'aquest Decret. En la resolució de la cobertura al 100%, la Caixa Andorrana de Seguretat Social estableix la durada de la prestació.
4. La concessió del règim de prestació de reembossament del 100% de les tarifes de responsabilitat dels medicaments i dels actes a què es refereix aquest Decret inclou les despeses que es generen a comptar de la data de la sol·licitud. Tanmateix, el sol·licitant podrà demanar que la concessió prengui efectes en una data anterior a la sol·licitud, fins a un màxim de tres mesos, sempre que en aquella data es compleixin els requisits de la concessió.
5. Per a les persones que compten amb una resolució de la Caixa Andorrana de Seguretat Social per a la prestació de fins al 100% per patologia, d'acord amb l'article 3.2 del Reglament regulador de les prestacions de reembossament fins al 100% de les tarifes de responsabilitat de la Caixa Andorrana de Seguretat Social, la resolució pren efecte en la data en què es va resoldre la prestació.

Article 4. Prescripció de medicaments d'alta complexitat

1. Per al finançament dels medicaments d'alta complexitat la prescripció només la poden efectuar metges especialistes en la patologia o les patologies a què van destinats. En els casos que s'estableixin es podrà autoritzar que la renovació de la prescripció inicial la duguin a terme metges d'atenció primària.
2. Els metges previstos en l'apartat primer han d'estar degudament autoritzats a exercir al país. En cas que els medicaments siguin prescrits i dispensats fora d'Andorra, cal disposar d'una entesa prèvia de la CASS, que l'atorga si es compleixen les condicions d'adequació que estableixen els protocols o els criteris que determina la Comissió i si el metge o el centre sanitari en el qual exerceix el metge ha signat un conveni amb la CASS.

3. La prescripció dels medicaments d'alta complexitat tindrà, per defecte, una durada condicionada a l'avaluació dels resultats d'eficàcia segons indiquin les condicions específiques de cada medicament a la fitxa tècnica i particularment segons els protocols establerts per la Comissió, sense perjudici de la durada que hagi establert la CASS en l'entesa prèvia.

4. El Ministeri de Salut pot definir formularis específics per acompanyar la recepta en els quals s'especifiquin les condicions que permeten definir l'adequació de la prescripció a les indicacions del medicament.

Article 5. Dispensació de medicaments d'alta complexitat

1. Els medicaments d'alta complexitat finançats per la CASS que consten en l'annex 1 han de ser dispensats per un servei de farmàcia hospitalari, que ha d'aplicar els mecanismes de control i seguiment adequats.

2. Els medicaments d'alta complexitat finançats per la CASS que consten en l'annex 2 poden ser dispensats en una oficina de farmàcia aplicant els mecanismes de control i seguiment adequats.

Article 6. Validació individualitzada

1. El Govern pot establir el requisit de validació individualitzada dels tractaments per part de la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat, en els casos que es determinen en el punt 3.

2. La validació individualitzada dels tractaments és una mesura per racionalitzar i optimitzar l'ús de medicaments, que consisteix en el fet que determinats medicaments només són finançats públicament si la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat ha revisat per a cada proposta de prescripció de tractament que les condicions clíniques del pacient, les indicacions del fàrmac i el seu perfil de seguretat són els més adequats o hi ha alternatives terapèutiques amb un millor balanç cost-efectivitat.

3. El requisit de validació individualitzada es pot establir en els supòsits següents:

- Quan són medicaments o patologies amb un impacte sanitari o pressupostari molt important.
- Quan hi ha divergències entre els diferents professionals implicats en aquests tractaments.
- Quan són medicaments per a usos compassius, entenent com a ús compassiu la utilització de manera excepcional de medicaments en fase d'investigació clínica en pacients que no formen part d'un assaig clínic.

Article 7. Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat

1. Es crea la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat, adscrita a l'àrea encarregada del control dels medicaments del Ministeri de Salut, amb l'objectiu d'assolir els millors resultats en termes d'ús racional, efectivitat, seguretat i eficiència dels medicaments.

2. La Comissió té com a funcions principals:

- a) Elaborar, revisar i actualitzar guies i protocols d'utilització dels medicaments d'alta complexitat i de les patologies per a les quals s'utilitzen.
- b) Validar els tractaments de pacients amb medicaments d'alta complexitat de manera individualitzada, en els casos que s'estableixin, segons el que està previst en l'article 6.
- c) Assessorar el ministeri responsable de la salut i el Govern per establir, en cas de dubte, si un medicament reuneix els criteris per ser considerat medicament d'alta complexitat.
- d) Assessorar el ministeri responsable de la salut i el Govern en relació amb els medicaments d'alta complexitat finançats públicament que puguin dispensar-se en una oficina de farmàcia.

Article 8. Composició de la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat

La Comissió està formada per:

- a) Dos representants del ministeri responsable de la salut.
- b) Un farmacèutic hospitalari del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.
- c) Un metge especialista en medicina interna designat pel Col·legi Oficial de Metges.

- d) Un representant de la Caixa Andorrana de Seguretat Social.
- e) Eventualment, un metge de l'especialitat de la patologia concernida pel tractament.
- f) Un farmacèutic d'oficina de farmàcia designat pel Col·legi de Farmacèutics.

Article 9. Funcionament de la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat

1. El funcionament de la Comissió queda establert en el règim intern corresponent.
2. La Comissió estableix per a cada any el seu pla de treball tenint en compte, entre altres aspectes, la nova evidència científica disponible, els medicaments o les patologies que generen una despesa farmacèutica més elevada, les prioritats de salut, les patologies amb més prevalença o els grups farmacològics en què es fa necessària l'adopció de mesures d'ús racional.
3. La freqüència de les reunions es determina en funció del pla de treball i es garanteix un mínim d'una reunió per trimestre.
4. Anualment la Comissió fa pública una memòria dels treballs realitzats.
5. La Comissió pot comptar, per a l'exercici de les seves funcions, amb la col·laboració de professionals experts en una determinada patologia o tractament.
6. L'elaboració dels protocols es duu a terme amb la col·laboració dels professionals implicats en el tractament de la patologia a què fan referència.
7. Correspon al ministeri responsable de la salut l'aprovació i la difusió dels protocols que elabori la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat sense perjudici que altres entitats puguin fer-ne la difusió escaient.

Disposició transitòria

Mentre no es creï i entri en funcionament la Comissió de Medicaments d'Alta Complexitat, el procediment de validació individualitzada previst en el protocol de tractament de la infecció crònica pel virus de l'hepatitis C i en el protocol de tractament amb cannabinoides el seguiran duent a terme les respectives comissions específiques.

Disposicions derogatòries

Es deroga el Decret del 16 de novembre del 2011 pel qual es fa pública la relació de medicaments especialment costosos i d'actes relacionats amb determinats tractaments per als quals la Caixa Andorrana de Seguretat Social reembossa fins al 100% de les tarifes de responsabilitat.

Es deroguen els decrets de modificació del Decret pel qual es publica la relació de medicaments especialment costosos i d'actes relacionats amb determinats tractaments per als quals la CASS reembossa fins al 100% de les tarifes de responsabilitat, del 22 de maig del 2013, del 14 de gener del 2015, del 25 de juny del 2015, del 26 d'agost del 2015, del 13 de gener del 2016, del 6 d'abril del 2016, del 20 de juliol del 2016, del 21 de setembre del 2016, del 14 de desembre del 2016, del 16 de maig del 2018 i del 20 de juny del 2018.

Disposició final

La CASS finança al 100% tots els actes relacionats amb el tractament de diàlisi, quimioteràpia, radioteràpia i donació i trasplantament d'òrgans amb sol·licitud prèvia a la CASS. En el cas dels trasplantaments, es financen els medicaments i actes destinats al donant o al receptor sempre que el receptor de l'òrgan tingui la consideració d'assegurat de la Caixa Andorrana de Seguretat Social.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 12 de setembre del 2018

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

ANNEX 1. MEDICAMENTS D'ALTA COMPLEXITAT DE DISPENSACIÓ HOSPITALÀRIA

CODI ATC (classificació anatòmica terapèutica química)	DESCRIPCIÓ
A04AA55	Palonosetron, combinacions
A07AA12	Fidaxomicina
A16AX05	Zinc acetat
B01AB02	Antitrombina III humana i l'antitrombina alfa recombinant
B01AD	Antitrombòtics: enzims
B01AE	Antitrombòtics: inhibidors directes de la trombina
B02BD	Factors de la coagulació sanguínia
B02BX	Altres hemostàtics sistèmics
B03XA	Altres preparats antianèmics
C02KX	Antihipertensius per a hipertensió pulmonar arterial
G04BE03	Sildenafil (indicació hipertensió pulmonar)
H01CB	Inhibidors de l'hormona del creixement ¹
J01DF01	Aztreonam per a inhalació pulmonar
J01GB01	Tobramicina en nebulització
J01XB	Polimixines
J01XX	Altres antibacterials ²
J02AC04	Posaconazole
J02AC03	Voriconazole
J02AC05	Isavuconazole
J05AP	Antivirals per al tractament del VHC
J05AB14	Valganciclovir
J05AE	Inhibidors de la proteasa
J05AF	Inhibidors nucleosídics de la transcriptasa inversa
J05AG	Inhibidors no nucleosídics de la transcriptasa inversa
J05AR	Antivirals per al tractament d'infeccions per VIH, combinacions
J05AX	Altres antivirals
J06B	Immunoglobulines
L01	Agents antineoplàstics (de dispensació hospitalària)
L02AE	Anàlegs de l'hormona alliberadora de gonadotrofines (en indicació per a neoplàsies)
L02BB	Antiandrògens ³
L02BX	Altres antagonistes i d'hormones i substàncies relacionades ⁴
L03A	Citocines i immunomoduladors ⁵
L04A	Agents immunosupressors ⁶
M03AX01	Toxina botulínica (excepte indicació estètica)
M09AB02	Col·lagenasa Clostridium Difficile
N02BG	Dronabinol, cannabidiol
N07XX	Altres drogues que actuen sobre el sistema nerviós ⁷
R03DX	Altres agents contra malalties obstructives de les vies respiratòries, ús sistèmic ⁸
R05CB13	Dornasa alfa
R07AX02	Ivacaftor
S01BA01	Dexametasona implant oftàlmic
S01LA	Agents antineovascularització
V03AC	Agents quelants del ferro ⁹
V03AF	Agents desintoxicants d'antineoplàstics
V04CJ	Proves per a la funció tiroïdal
V04CX	Altres agents diagnòstics
	Nusinersen

1. Són excepció a la dispensació hospitalària el lanreòtid (H01CB03) i l'octeòtid (H01CB02)
2. No tenen la consideració de medicaments d'alta complexitat els que contenen fosfomicina (J01XX01)
3. Són excepció a la dispensació hospitalària la bicalutamida (L02BB03) i la flutamida (L02BB02)
4. És excepció a la dispensació hospitalària el degarelix (L02BX02)
5. Són excepció a la dispensació hospitalària l'interferó gamma-1b (L03AB03), l'interferó alfa-2b (L03AB05) i l'interferó alfa-2a (L03AB04)
6. Són excepció a la dispensació hospitalària la leflunomida (L04AA13), l'àcid micofenòlic (L04AA06), l'everolimús (L04AA18), el sirolimús (L04AA10), la ciclosporina (L04AD01), el tacrolimús (L04AD02), el metotrexat (L04AX03) i l'azatioprina d'administració oral
7. És excepció a la dispensació hospitalària la tetrabenazina (N07XX06)
8. És excepció a la dispensació hospitalària el roflumilast (R03DX07)
9. Són excepció a la dispensació hospitalària el deferassirox (V03AC03) i la deferroxamina (V03AC01)

ANNEX 2: MEDICAMENTS D'ALTA COMPLEXITAT QUE ES PODEN DISPENSAR EN UNA OFICINA DE FARMÀCIA

CODI ATC	DESCRIPCIÓ	CONDICIONS DE DISPENSACIÓ
H01AC	Somatotropina i anàlegs	Prescripció i dispensació segons l'avis del 2-3-2011 pel qual es fan públiques les noves condicions de prescripció i de dispensació de l'hormona del creixement (BOPA núm. 015, any 23, 9-3-2011).
H01AX	Altres hormones i anàlegs del lòbul anterior de la hipòfisi	
H01CA	Hormones alliberadores de gonadotropina	
H01CB02	Octeòtid	
H01CB03	Lanreòtid	
H05BX	Altres agents antiparatiroidals	
L01	Agents antineoplàstics, de dispensació en oficines de farmàcia	
L02AB	Progestàgens	
L02BB01	Flutamida	
L02BB03	Bicalutamida	
L02BG	Inhibidors enzimàtics: inhibidors de l'aromatasa	
L02BX02	Degarelix	
L03AB03	Interferó gamma-1b	
L03AB04	Interferó alfa-2a	
L03AB05	Interferó alfa-2b	
L04AA06	Àcid micofenòlic	
L04AA10	Sirolimús	
L04AA13	Leflunomida	
L04AA18	Everolimús	
L04AD01	Ciclosporina	
L04AD02	Tacrolimús	
L04AX03	Metotrexat	
L04AX01	Azatioprina (només formes d'administració oral)	
N07XX06	Tetrabenazina	
R03DX07	Roflumilast	
V03AC01	Deferoxamina	
V03AC03	Deferassirox	
V03AE03	Carbonat de Lantani	
V03AE02	Sevelàmer	