

Reglaments

Decret

Decret del 16-12-2020 de modificació del Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat, amb la inclusió de medicaments diferents.

Decret

Decret del 16-12-2020 de modificació del Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat, amb la inclusió de medicaments diferents.

Vist el Decret del 12 de setembre del 2018 d'aprovació del Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat i els medicaments inclosos en els annexos 1 i 2 del Decret;

Atesa la necessitat d'actualitzar de forma periòdica els annexos del Decret en funció dels nous medicaments i de la informació disponible, i en concret en els casos següents: Anticossos monoclonals per al tractament de la dermatitis atòpica en els pacients que pateixen dermatitis atòpica de moderada a greu; antiestrògens per al tractament de determinats càncers de mama; medicaments antineovascularització per al tractament de la degeneració macular associada a l'edat;

Vist l'informe del Consell d'Administració de la Caixa Andorrana de Seguretat Social aprovat en la sessió del 4 de desembre del 2020;

El Govern, en la sessió del 16 de desembre del 2020, a proposta del Ministeri de Salut, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Decret

Article 1

Es modifiquen els annexos 1 i 2 del Decret del 12 de setembre del 2018 d'aprovació del Reglament que regula les condicions per al finançament públic dels medicaments d'alta complexitat, amb la inclusió dels medicaments següents:

Annex 1

Codi ATC (classificació anatòmica terapèutica química)	Descripció
D11AH05	Dupilumab

Annex 2

Codi ATC (classificació anatòmica terapèutica química)	Descripció
L02BA03	Fulvestrant

Article 2

Els medicaments del grup S01LA, agents antineovascularització, passen a estar inclosos també a l'annex 2 del Reglament, de manera que passen a ser també medicaments que es poden dispensar en oficina de farmàcia.

Article 3

Amb les modificacions esmentades als articles precedents, els annexos 1 i 2 queden com segueix:

Annex 1. Medicaments d'alta complexitat de dispensació hospitalària

Codi ATC (classificació anatòmica terapèutica química)	Descripció
A04AA55	Palonosetró, combinacions
A05AA04	Àcid obeticòlic
A07AA12	Fidaxomicina
A16AX05	Zinc acetat
B01AB02	Antitrombina III humana i antitrombina alfa recombinant
B01AD	Antitrombòtics: enzims
B01AE	Antitrombòtics: inhibidors directes de la trombina ⁹
B02BD	Factors de la coagulació sanguínia
B02BX	Altres hemostàtics sistèmics
B03XA	Altres preparats antianèmics
C02KX	Antihipertensius per a hipertensió pulmonar arterial
C10AX13	Evolocumab, d'acord amb les condicions que s'estableixin per protocol
C10AX14	Alirocumab, d'acord amb les condicions que s'estableixin per protocol
D11AH05	Dupilumab
G04BE03	Sildenafil (indicació per a 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, d'acord amb les condicions que s'estableixin per protocol
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)
L02BX	Altres antagonistes d'hormones i substàncies relacionades ³
L03A	Citocines i immunomoduladors ⁴
L04A	Agents immunosupressors ⁵
M03AX01	Toxina botulínica (excepte indicació estètica)
M09AB02	Col·lagenasa Clostridium difficile
M09AX07	Nusinersen
N02BG	Dronabinol, cannabidiol, d'acord amb les condicions que s'estableixin per protocol
N02CD02	Galcanzumab
N02CX07	Erenumab
N07XX	Altres drogues que actuen sobre el sistema nerviós ⁶
R03DX	Altres agents contra malalties obstructives de les vies respiratòries, ús sistèmic ⁷ . Per als medicaments biològics indicats per a l'asma greu no controlada s'han de seguir les condicions que s'estableixin per protocol
R05CB13	Dornasa alfa

R07AX02	Ivacafator
S01BA01	Dexametasona, implant oftàlmic
V03AC	Agents quelants del ferro ⁸
V03AF	Agents desintoxicants d'antineoplàstics
V04CJ	Proves per a la funció tiroïdal
V04CX	Altres agents diagnòstics

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. És excepció a la dispensació hospitalària el degarelix (L02BX02)
4. Són excepció a la dispensació hospitalària l'interferó gamma-1b (L03AB03), l'interferó alfa-2b (L03AB05) i l'interferó alfa-2a (L03AB04)
5. 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
6. És excepció a la dispensació hospitalària la tetrabenazina (N07XX06)
7. És excepció a la dispensació hospitalària el roflumilast (R03DX07)
8. Són excepció a la dispensació hospitalària el deferassirox (V03AC03) i la deferoxamina (V03AC01)
9. No tenen la consideració de medicaments d'alta complexitat els que contenen dabigatran (B01AE07).

Annex 2: Medicaments d'alta complexitat que es poden dispensar en una oficina de farmàcia

H01AC	Somatotropina i anàlegs	Prescripció i dispensació segons l'Avís 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	
L02AE	Anàlegs de l'hormona alliberadora de gonadotrofines (en indicació per a neoplàsies)	
L02BA03	Fulvestrant	
L02BB	Antiandrògens	
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	Tacrolímús	
L04AX03	Metotrexat	
L04AX01	Azatioprina (només formes d'administració oral)	
N07XX06	Tetrabenazina	
R03DX07	Roflumilast	
S01LA	Agents antineovascularització	
V03AC01	Deferoxamina	
V03AC03	Deferasirox	
V03AE03	Carbonat de lantani	
V03AE02	Sevelàmer	

Disposició transitòria

Aquesta modificació s'aplica als medicaments dispensats a partir dels tres mesos anteriors a la data d'entrada en vigor d'aquest Decret.

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de ser publicat al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 16 de desembre del 2020

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern