

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

2. AUTORIDADES Y PERSONAL

Consejería de Sanidad y Política Social

12236 Orden de 26 de julio 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Uno de sus objetivos principales es la garantía de las prestaciones sanitarias. Recientemente, esta ley ha quedado modificada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, matizando, en el artículo 8 de la ley 16/2003, el concepto de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud como conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias y desglosándolo en cartera común básica, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios.

Según este mismo Real Decreto-ley, las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, y pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común tras su incorporación efectiva a sus carteras de servicios autonómicas. En su elaboración y actualización se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la cartera común de servicios que está sometida a evaluación por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, es importante considerar que el gasto sanitario público describe desde hace décadas una dinámica expansiva en todos los países occidentales. España en general, y la Región de Murcia en particular, no son excepciones a esa pauta. Todos los estudios que han indagado acerca de las causas explicativas de dicha tendencia, coinciden en señalar el papel decisivo que ejerce la introducción de nuevas tecnologías médicas en el crecimiento del gasto sanitario. Por tecnologías médicas o sanitarias se entiende el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, mediante las cuales se hacen efectivas las prestaciones de los servicios de salud, incluyendo en esta definición a los medicamentos, productos sanitarios de diversa índole (dispositivos, equipamientos, ortoprótesis),

técnicas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos, actividades de salud pública y cualesquiera otras técnicas, tecnologías o procedimientos empleados en la atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, indica en el artículo 75.2, que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos. La mencionada Ley 29/2006 indica en el artículo 82.2.c) que una de las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de la Región de Murcia en sus artículos 11.5 y 12, atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, así como de ejecución en productos farmacéuticos.

El Decreto 146/2011 del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Política Social, determina que la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación ejercerá las competencias que impliquen ampliación o modificación sustancial de prestaciones sanitarias y cartera de servicios así como las competencias en materia de políticas de calidad en la prestación sanitaria, en coordinación con los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud. Así mismo, conforme al Decreto 117/2002 por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Política Social corresponde a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, a través del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, las funciones del diseño de los proyectos de sistemas de información relacionados con medicamentos y productos sanitarios y el mantenimiento de bases de datos relativas al sistema de información farmacéutica, así como la promoción del uso racional de los medicamentos de uso humano y veterinario y de la información general sobre los mismos dirigida a los profesionales sanitarios y al público.

Por otro lado, le corresponden también al mencionado Centro Directivo conforme al Decreto n.º 146/2011, de 8 de julio, ejercer las competencias de planificación en materia de asignación de recursos sanitarios en los diferentes ámbitos de la prestación sanitaria, así como de prestaciones sanitarias y cartera de servicios, especificando al respecto el Decreto 117/2002 las siguientes funciones: diseño de criterios generales de actuación y formulación de propuestas sobre políticas de calidad en la prestación sanitaria y seguimiento y evaluación de dicha prestación; análisis de la eficiencia del sistema sanitario, y análisis de necesidades en materia de ordenación de prestaciones sanitarias, farmacéuticas y complementarias y propuestas de nuevas prestaciones a incluir en la cobertura sanitaria regional.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia configura al Servicio Murciano de Salud como el ente público adscrito a la Consejería de Sanidad encargado de la gestión de las competencias en materia de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios. El Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, dentro de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, asigna al Servicio de Gestión Farmacéutica entre otras la dirección técnica en la gestión de la prestación farmacéutica, ejecutar el programa de Uso Racional del Medicamento que desarrolle el Servicio Murciano de Salud, explotar el sistema de información farmacéutica integral del Servicio Murciano de Salud y participar en la elaboración de protocolos terapéuticos y guías farmacoterapéuticas del Servicio Murciano de Salud.

En la Región de Murcia la función de proporcionar información sobre medicamentos y productos sanitarios a profesionales sanitarios se ha realizado fundamentalmente a través del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) creado en base a las obligaciones establecidas en la Ley 29/2006, y por los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los farmacéuticos de Atención Primaria dependientes del Servicio Murciano de Salud, cada uno dentro de sus competencias, a través de información tanto activa como pasiva requerida por los profesionales sanitarios.

Por su parte, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica o de Uso Racional de los Medicamentos de los centros sanitarios, evalúan las solicitudes de inclusión de nuevos medicamentos en el arsenal terapéutico de los centros sanitarios del área, en base a las evidencias disponibles en cuanto a eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad del medicamento, tomando la decisión de incluirlo o no y las condiciones de uso en su caso.

La elaboración de información terapéutica por fuentes diferentes, aunque de gran utilidad clínica, puede dar lugar por un lado a disparidad de criterios, si no se utilizan criterios de evaluación homogéneos, y por otro a informaciones repetidas, lo que supone una ineficiente utilización de recursos, haciendo necesario la integración de todo esta información en una Comisión interdisciplinar que facilite el trabajo en equipo y la adopción coordinada y consensuada de productos de mayor calidad.

En consecuencia, con la creación del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se pretende normalizar este ámbito competencial de la Comunidad Autónoma, con la concreción de la cartera de servicios autonómica, así como su idoneidad mediante Evaluación de Tecnologías Sanitarias. De igual modo con la creación de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se pretende coordinar en el ámbito de la Región de Murcia la correcta utilización de los medicamentos, una mejor gestión del conocimiento y mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones.

En su virtud, en uso de las facultades que tengo atribuidas legalmente,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de actuación.

La presente Orden tiene por objeto la creación y regulación del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, como órganos colegiados de la Consejería competente

en materia de sanidad, que estarán adscritos a la Dirección General competente en materia de calidad asistencial y ordenación farmacéutica respectivamente. Se rigen ambos, en cuanto a su creación por el capítulo III del título II de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en cuanto a su organización, composición y funcionamiento por lo establecido en la presente orden y supletoriamente en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Su ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 2. Finalidad.

1. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene como objetivo la fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones de carácter general destinados a promover una cartera de servicios autonómica coherente y de calidad, así como el uso apropiado de Tecnologías Sanitarias en términos de efectividad, seguridad, eficiencia, accesibilidad, y equidad proporcionando la información y emitiendo las recomendaciones necesarias para la toma de decisiones dentro del Sistema Sanitario Público de Salud.

2. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica tiene como objetivo principal la fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones específicos en materia de medicamentos, para su mejor utilización en cuanto a la calidad, seguridad y eficiencia de su empleo y en la equidad de acceso a los mismos, así como, establecer en este ámbito estrategias de mejora en la gestión eficiente de los recursos farmacéuticos y conseguir mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones. La Comisión Regional contará, asimismo, con el apoyo y colaboración del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) adscrito al Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, así como de otros centros que la Comisión considere apropiado.

3. La pertenencia a estos órganos colegiados no dará lugar a retribución alguna, sin perjuicio del derecho a percibir las indemnizaciones que por razón del servicio estén previstas en la normativa vigente.

Artículo 3. Competencias y funciones.

1. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene las siguientes competencias y funciones:

a) Desarrollar e impulsar un programa de evaluación para el apoyo a la toma de decisiones por parte del Servicio Murciano de Salud en materia de incorporación, utilización y desinversión de tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos, técnicas y procedimientos).

b) Priorizar la evaluación de aquellas tecnologías sanitarias vinculadas a patologías que por su impacto sanitario, social, económico o por la variabilidad de la práctica clínica hacen necesaria su especial supervisión y seguimiento.

c) Definir los procedimientos de evaluación con los que protocolizar cualquier solicitud de incorporación, renovación y/o eliminación de tecnologías sanitarias.

d) Conocer e informar las solicitudes de incorporación, renovación y/o eliminación de tecnologías sanitarias del sistema regional de salud, atendiendo a criterios de efectividad, coste-efectividad e impacto presupuestario.

e) Someter a evaluación, cuando proceda, ya sea a través de medios propios o por la vía del asesoramiento externo, las tecnologías consideradas.

f) Coordinar sus actuaciones con las de todos los órganos competentes de la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud, dirigidas a garantizar el cumplimiento del procedimiento de evaluación de tecnologías que se establezca.

g). Promover la colaboración con otras instituciones que tengan funciones similares e impulsar la cultura de la evaluación y de la investigación en esta materia.

h). Cualesquiera otras que, en el ámbito de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, le encomiende el titular competente en materia de sanidad.

2. Sin perjuicio de lo anterior y en materia de medicamentos, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica tiene las siguientes competencias y funciones específicas:

a) Definir los procesos sobre los que es necesario aplicar criterios comunes de utilización de medicamentos o protocolos farmacoterapéuticos de carácter regional y coordinar su elaboración, priorizando aquellas patologías que por su impacto sanitario, social, económico o por la variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.

b). Coordinar, junto con los órganos competentes de la Consejería competente en materia de sanidad y el Servicio Murciano de Salud, las actuaciones de las comisiones de farmacia y terapéutica de área que deriven de las decisiones que se adopten, dirigidas a garantizar el cumplimiento de los criterios de uso o protocolos que se establezcan.

c) Acordar los criterios y procedimientos comunes de evaluación de medicamentos para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas, al objeto de establecer una política común sobre medicamentos.

d) Proponer la realización y divulgación entre los profesionales sanitarios de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos.

e) Consensuar y proponer el proceso de selección de medicamentos a incluir en las diferentes guías farmacoterapéuticas del Servicio Murciano de Salud, en especial, las referidas a aquellas patologías que necesitan tratamientos coordinados entre los distintos niveles asistenciales y/o las distintas áreas de salud.

f) Seguimiento de los diferentes procedimientos de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales para dar una respuesta homogénea en el Servicio Murciano de Salud en cuanto a la utilización de medicamentos en uso compasivo y utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

g) La autorización, conforme al artículo 85.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificado por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. El procedimiento para dicha autorización será el establecido en el Reglamento de Funcionamiento al que se refiere el artículo 5.3 del presente texto.

h) Conocer cuantas actividades o programas relacionados con el medicamento se realicen en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

i) Coordinar la labor de los distintos grupos de trabajo que se creen con objeto de llevar a cabo las funciones de la Comisión.

j). Cualesquiera otras que, en aras a una utilización racional de los medicamentos, le encomiende el Consejero competente en materia de sanidad.

3. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado al Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los procesos, procedimientos, programas y planificaciones específicas que elabore en materia de medicamentos, incluyéndose, en su caso, en los programas generales que elabore el Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

4. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberán dar traslado de sus propuestas a los órganos competentes del sistema sociosanitario público y privado. El traslado de las propuestas se realizará a través del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que podrá solicitar de las instituciones competentes del ámbito público la emisión de la correspondiente resolución u orden que ampare la obligación de cumplir con dichas propuestas para los profesionales de los citados ámbitos.

Artículo 4. Composición:

1. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias estará formado por los siguientes miembros:

- Presidente: El titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que podrá delegar en uno de los vicepresidentes.

- Vicepresidentes:

- El Titular de la Dirección General competente en materia de políticas de calidad en la prestación sanitaria, o persona en quien delegue.

- El titular de la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria, o persona en quien delegue.

- Vocales, entre los que al menos figurarán:

- El Titular de la Subdirección General de Calidad Asistencial, o persona en quien delegue.

- Cuatro expertos en tecnologías sanitarias en representación del Servicio Murciano de Salud.

- Dos expertos en tecnologías sanitarias en representación de la Consejería competente en materia de sanidad.

- Dos miembros de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

- Actuará como Secretario/a un funcionario/a de la Subdirección General de Calidad Asistencial, que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

- El Comité contará, así mismo, con una Secretaría Técnica de Evaluación de Tecnologías Sanitarias compuesta por personal adscrito a la Subdirección General de Calidad Asistencial.

2. Formarán parte de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica:

- Presidente: El titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que podrá delegar en uno de los vicepresidentes.

- Vicepresidentes: el Titular de la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica, o persona en quien delegue y el titular de la Dirección General del Servicio Murciano de Salud competente en materia de Asistencia Sanitaria, o persona en quien delegue.

-Vocales, entre los que al menos figurarán:

- El Responsable del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.

- El Responsable del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud

- Cuatro Licenciados/as en Farmacia, tres de ellos especialistas en farmacia hospitalaria.

- Cinco Licenciados/as en Medicina y Cirugía, uno de ellos con la Especialidad de Pediatría y sus áreas específicas, con representación de los diferentes niveles asistenciales.

- Un Diplomado/a en Enfermería.

- Un Farmacéutico del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.

- Un Inspector Sanitario con responsabilidad en el visado de recetas.

- Un Farmacéutico del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.

- Actuará como Secretario un funcionario que preste servicios en el Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios, el cual asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

3. Los miembros del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica serán nombrados por el Presidente de la misma por un periodo de tres años, a propuesta conjunta de los dos Vicepresidentes. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de tres años.

4. Tanto el Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrán nombrar consultores y asesores externos que colaborarán en su condición de expertos en áreas específicas de su conocimiento. Los expertos podrán asistir a las reuniones con voz pero sin voto.

Artículo 5. Funcionamiento

1. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica funcionarán en pleno, sin perjuicio de que se pueda acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos.

2. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, ambos órganos se ajustarán a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común.

3. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en su primera reunión a partir de la

publicación de la presente Orden, elaborarán el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden.

4. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se reunirá de forma ordinaria, al menos, 4 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se reunirá de forma ordinaria, al menos, 6 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

5. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica elaborarán al finalizar cada año natural una memoria anual en la que se sintetizarán el número de reuniones celebradas, así como las actividades realizadas.

6. El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrán coordinarse con Comisiones similares de otras Comunidades Autónomas y colaborar con instituciones internacionales para el desempeño de su actividad.

Disposición adicional primera.- Constitución.

El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se constituirán por primera vez en el plazo de 30 días siguientes a la entrada en vigor de la presente Orden.

Disposición adicional segunda.- Vigencia.

El Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica mantendrán su vigencia mientras sea necesaria su permanencia para garantizar el desarrollo de la finalidad que constituye

Disposición final

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 26 de julio de 2012.—La Consejera de Sanidad y Política Social, María Ángeles Palacios Sánchez.

Anexo

FICHERO MODIFICADO

1. NOMBRE DEL FICHERO: REGISTRO DE CÁNCER

a) Código de inscripción asignado por la Agencia: 19427112346.

b) Apartado Modificado:

9. CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS: INSTITUCIONES QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN SANITARIA

c) Medidas de seguridad: LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD EXIGIBLES SON DE NIVEL ALTO.