

1. CLÀUSULA ADDICIONAL VUITANTA-CINQUENA

Codi conveni: 781500413

Entre l'entitat: Consorci Sanitari Integral, i el Servei Català de la Salut (CatSalut)

Data conveni: 1 de gener de 2013

Nom Entitat i NIF: **Consorci Sanitari Integral**, Q5856254G

Línia Assistencial: **Atenció especialitzada hospitalària d'aguts**

Activitat contractada: **Medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral i material per la seva administració a domicili, a dispensar pels serveis farmacèutics de l'hospital a pacients en règim ambulatori**

Posició Pressupostària: D/251000300/4120/0000.

Nom i Codi Unitat Proveïdora: **Hospital General de l'Hospitalet de Llobregat i Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, 05994**

Període Clàusula: **1 de gener a 31 de desembre de 2021**

2. ACTIVITAT

L'entitat esmentada a l'encapçalament, que gestiona la unitat proveïdora abans expressada, realitzarà l'activitat de dispensació de **Medicaments i productes en règim ambulatori que estan inclosos al Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als hospitals de la Xarxa de centres d'internament d'utilització pública de Catalunya**, regulat per la Instrucció 06/95 del CatSalut.

Dins els medicaments i productes inclosos al Catàleg, es diferencien els següents grups, d'acord amb les seves especificitats:

2.1 Medicaments avaluats pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut.

Els medicaments avaluats pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut requeriran la verificació prèvia i adequació dels tractament amb el corresponent dictamen, mitjançant el Registre de Pacients i Tractaments de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (MHDA).

2.2 Tractaments d'Alta Complexitat (TAC).

Fins a maig de 2017 i d'acord amb l'Ordre SLT/55/2010, de 8 de febrer, que regula el Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat, per als TAC que l'esmentat Consell recomani l'autorització individualitzada dels tractaments caldrà el corresponent informe favorable.

D'acord amb l'informe de fiscalització de 27.07.2021. Intervingut i conforme 18/11/2021

Els medicaments avaluats pel Programa d'Avaluació, Seguiment i Facturació dels Tractaments d'Alta Complexitat (PASFTAC) requeriran la verificació prèvia i adequació dels tractaments amb el corresponent dictamen, mitjançant el Registre de Pacients i Tractaments d'MHDA, d'acord amb la instrucció del CatSalut 1/2011.

A partir de maig de 2017, els medicaments d'us hospitalari de dispensació ambulatoria als hospitals per als quals la Comissió Farmacoterapèutica de la xarxa de centres d'internament d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) recomani l'autorització individualitzada dels tractaments, caldrà el corresponent informe favorable d'acord amb la instrucció del CatSalut 05/2017.

2.3. Productes de nutrició parenteral domiciliària

Dispensació de productes de nutrició parenteral, inclosos al Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als hospitals del SISCAT. Inclou el material per a la seva administració a domicili.

2.4 Productes de nutrició enteral domiciliària

Dispensació de productes de nutrició enteral inclosos al Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als hospitals del SISCAT. Inclou el material per a la seva administració: sondes, bosses d'alimentació i equips d'infusió.

2.5 Medicaments per a col·lectius específics

- Dispensació de medicaments per hemofílics VIH positius en tractament amb antiretrovirals, segons la Instrucció 03/93 del CatSalut.
- Medicaments dispensats a pacients afectats de fibrosi quística, segons la Instrucció 06/99 del CatSalut.
- Medicaments i productes sanitaris dispensats a pacients afectats d'epidermòlisi ampul·lar congènita, segons la Resolució del director del CatSalut de 9 de maig de 2019, sobre el procediment per a l'accés, la prescripció, la dispensació, el seguiment i la facturació dels medicaments tòpics i productes sanitaris als pacients afectats d'epidermòlisi ampul·lar congènita atesos en règim ambulatori en hospitals del SISCAT.

2.6 Medicaments estrangers

Dispensació de medicaments estrangers inclosos al Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als hospitals del SISCAT, segons la Instrucció 01/2004 del CatSalut.

2.7 Medicaments subjectes a un procés d'Esquema de Pagament per Resultats (EPR)

Dispensació de medicaments que determini el CatSalut, d'acord amb la proposta del Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut, pels quals s'articularen mecanismes de finançament en funció dels resultats clínics.

Per a l'aplicació d'un EPR, la Divisió Econòmica del Medicament del CatSalut ha de trametre a l'entitat proveïdora participant en el projecte un document adjunt en el qual es determinin els següents elements:

- El/s medicament/s objecte de l'EPR
- Sistema de facturació dels tractaments
- Criteris clínics i indicadors pels quals es determinaran els resultats d'efectivitat del medicament (condicions d'us, pertinença del tractament, etc.)
- Durada màxima del tractament.
- Configuració dels sistemes d'informació que permetin l'establiment de les variables de seguiment necessàries.

Els projectes d'EPR s'impulsen pel CatSalut en col·laboració amb els laboratoris farmacèutics titulars dels medicaments i, per tal d'aplicar-se sobre el sistema públic de salut, es configuren sota dues possibles modalitats, que es detallen a continuació en els punts 2.7.1 i 2.7.2, en funció del criteri que hagi establert el Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica segons les característiques i necessitats concretes de cada projecte.

2.7.1 Esquema de pagaments per resultats d'adhesió voluntària

Els medicaments que siguin considerats d'adhesió voluntària, d'acord amb les recomanacions del Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica, seran objecte d'un conveni on s'estableixi la citada adhesió al projecte d'EPR promogut pel CatSalut (mitjançant el seu propi instrument regulador), a subscriure entre l'entitat proveïdora que acordi participar-hi i el laboratori farmacèutic.

2.7.2 Esquema de pagament per resultats d'aplicació general a tot el SISCAT

Pel que fa a aquells medicaments que restin subjectes a un projecte EPR i siguin considerats d'aplicació general a tot el SISCAT, d'acord amb el criteri expressat a aquests efectes pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica, no serà necessària la subscripció d'un conveni entre l'entitat proveïdora i el laboratori farmacèutic. En aquests casos l'EPR es considerarà aplicable de forma automàtica en virtut del citat posicionament i d'allò previst en aquesta clàusula addicional.

La gestió d'aquests EPR es farà d'acord al document de "Model operatiu per als acords basats en Esquemes de Pagament per Resultats d'aplicació a tot el SISCAT" aprovat pel Consell de Direcció del CatSalut el 25 de març de 2019. Aquest document estableix els compromisos aplicables a la relació entre el CatSalut i l'entitat proveïdora pel que fa a l'operativa dels EPR, sense necessitat de cap altre document bilateral a formalitzar amb el laboratori farmacèutic titular del medicament objecte de l'EPR o entre les parts (adhesió al conveni marc).

3. SISTEMA DE PAGAMENT

El sistema de pagament s'efectuarà en pagaments fixes mensuals.

3.1. Preus i Tarifes

Pel que fa al conjunt dels medicaments i productes en règim ambulatori s'aplicarà, com a màxim, el preu (que inclou els impostos) establert en el Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als centres del SISCAT.

El preu del servei es fixa tenint en compte els costos de cada medicament o producte.

D'acord amb les seves especificitats, cal diferenciar:

3.1.1. Medicaments avaluats pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut.

3.1.1.1 S'aplicarà, com a màxim, el preu (que inclou els impostos) establert en el Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als centres del SISCAT.

3.1.1.2 S'exceptuen d'aquest grup els tractaments farmacològics que es facturaran d'acord amb els valors vigents al "Catàleg de tarifes farmacològiques per als tractaments MHDA" segons va aprovar el Consell de Direcció del CatSalut el 29 de maig de 2017, amb efectes des de l'1 de gener de 2017. Els tractaments inclosos en aquest catàleg són els següents:

Tractaments amb hormona de creixement i substàncies relacionades:

Pacients de 0 a 9 anys de totes les indicacions

Pacients de 10 a 18 anys amb les indicacions dèficit hormona i retard en el creixement intrauterí (CIR)

Pacients de 10 a 18 anys amb les patologies següents: síndrome Turner, síndrome Prader Willi, insuficiència renal crònica i deficiència del creixement associada a alteracions del gen SHOX

Pacients adults de totes les indicacions

Tractaments amb immunosupressors selectius:

Reumatologia (inclou Rituximab)
Dermatologia (excepte hidradenitis)
Hidradenitis
Digestiu

Tractament farmacològic de la infecció del VIH:

Tractament convencional o profilaxis
Tractament pacients multiresistents

Tractaments de l'hepatitis C

Tractament VHC de 8 setmanes
Tractament VHC monoïnfectat i coïnfectat 12 setmanes
Tractament VHC de rescat

Tractament de la hipercolesterolèmia

Tractament hipolipemiant amb anticossos monoclonals inhibidors de PCSK9

Tractament de l'asma greu no controlada eosinofílica

Tractament profilàctic de la migranya

S'inclouran també al "Catàleg de tarifes farmacològiques per als tractaments MHDA" els nous tractaments que durant l'any 2021 modifiquin el seu sistema de facturació a tarifes segons acord de l'Òrgan Coordinador de Preus i Compra del SISCAT i aprovació del Consell de Direcció del CatSalut

3.1.2. Tractaments d'Alta Complexitat (TAC).

S'aplicarà, com a màxim, el preu (que inclou els impostos) establert en el Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als centres del SISCAT.

3.1.3. Productes de nutrició parenteral domiciliària

S'aplicarà les següents tarifes:

- Tarifa per a adults:	63,11 euros
- Tarifa pediàtrica (0 a 16 anys):	45,08 euros

Aquestes tarifes inclouen tant els medicaments com el material necessari per a la seva administració.

3.1.4. Productes de nutrició enteral domiciliària

S'aplicarà, com a màxim, el preu de venda de laboratori amb impostos inclosos.

3.1.5. Medicaments per a col·lectius específics

S'aplicarà, com a màxim, el preu de venda de laboratori amb impostos inclosos.

En relació als medicaments o productes sanitaris per a pacients diagnosticats d'epidermòlisi ampul·lar congènita:

Els medicaments tòpics i productes sanitaris inclosos en el finançament de l'SNS s'han de facturar segons el seu codi nacional (CN) i el PVL més l'IVA vigent al Catàleg de prestació farmacèutica del CatSalut.

Els medicaments tòpics i productes sanitaris no inclosos en el finançament de l'SNS s'han de facturar al PVL més l'IVA.

3.1.6. Medicaments estrangers

S'aplicarà, com a màxim, el preu (que inclou els impostos) establert en el Catàleg de medicaments i productes de nutrició parenteral i enteral de dispensació ambulatoria als centres del SISCAT.

3.1.7. Medicaments subjectes a un Acord de Risc Compartit financer (ARCF) o un procés d'EPR

Aquests medicaments poden tenir un preu diferent al que estableix el Catàleg de medicaments, que la Divisió Econòmica del Medicament del CatSalut haurà de comunicar a l'entitat proveïdora.

3.2 Fixació de paràmetres per corresponsabilització en la gestió

3.2.1. Pressupost de la Despesa Màxima Assumible (DMA) per a la gestió de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA)

El CatSalut ha assignat com a pressupost de referència per aquest exercici a l'entitat contractada una quantitat de **20.287.656,93 €** per a la gestió de la prestació de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA) en el centre hospitalari en concepte de Despesa Màxima Assumible (DMA).

S'exclouen d'aquest risc els Tractaments d'Alta Complexitat d'autorització individualitzada (TAC), els Esquemes de Pagament per Resultats (EPR) de l'àmbit SISCAT, la medicació dels tractaments de l'epidermòlisi ampul·lar congènita, la despesa dels centres penitenciaris i els tractaments amb fàrmacs sense finançament del SNS que comptin amb autorització individualitzada excepcional per resolució expressa de la Direcció del Catsalut.

3.2.2. Assumpció de risc

L'entitat contractada assumeix un risc del 50% de la diferència entre la quantitat assignada per aquest exercici en concepte de DMA, i la despesa real.

3.3 Regularització

3.3.1 Regularització de l'assignació DMA en el cas de derivació de pacients.

La derivació de pacients que estan sent atesos en hospitals diferents als que els correspondria per territori comporta que l'hospital de referència respongui a criteris d'idoneïtat i es faci de forma gradual i pactada entre els dos hospitals. A tal fi, els hospitals que reben els pacients han de portar un registre que inclogui les següents dades:

- Hospital de procedència
- CIP de la persona malalta
- Medicaments dispensats
- Període de dispensació

El CatSalut, d'acord amb les dades recollides al registre i fetes les comprovacions que consideri oportunes, procedirà a fer la regularització corresponent a l'hospital que ha realitzat la derivació.

3.3.2 Regularització de l'assignació DMA en cas de canvis significatius en l'activitat per la situació COVID-19

La incertesa generada per la pandèmia de la covid-19 pot generar que els nivells d'activitat i despesa de l'any 2021 siguin significativament diferents als previstos en la metodologia de càlcul de les assignacions DMA. Per aquest motiu si la despesa final de l'any 2021 es desvia molt de les previsions tant en positiu com en negatiu es pot plantejar regularitzar les assignacions per ajustar-les a la situació real. En aquest cas el Servei Català de la Salut establirà la nova DMA prioritant l'aplicació dels mateixos criteris de càlcul que s'han utilitzat als efectes de la seva fixació inicial. En concret, quan la diferència entre el creixement real en la despesa MHDA que es produeix a Catalunya l'any 2021 respecte el 2020 i el creixement assignat a nivell de Catalunya sigui superior a un punt (en positiu o en negatiu), el percentatge de creixement assignat a les DMA de cada hospital s'augmentarà o disminuirà segons correspongui en un percentatge del 50% de l'esmentada diferència.

3.3.3 Regularització del pressupost de la Despesa Màxima Assumible (DMA) en concepte de tancament de l'exercici

Al final de l'exercici, la Divisió Econòmica del Medicament del CatSalut, conjuntament amb la regió sanitària corresponent, elaborarà un informe en el qual constaran els resultats de l'aplicació dels paràmetres establerts:

- Si la despesa en la prestació de la MHDA durant aquest exercici és superior a la quantitat assignada en concepte de DMA per a aquesta anualitat, l'entitat contractada haurà de fer front al 50% del diferencial entre la despesa real i la DMA assignada per al mateix exercici.

- Si la despesa en la prestació de la MHDA durant aquest exercici és inferior a la quantitat assignada en concepte de DMA per a aquesta anualitat, l'entitat contractada percebrà el 50% de la quantitat resultant del diferencial entre la DMA assignada i la despesa real per al mateix exercici.

En els casos on la despesa sigui superior a la DMA assignada, els imports resultants d'aquesta regularització es podran modificar fins un màxim del 60% en aplicació de les bonificacions vinculades a l'assoliment de determinats indicadors establerts en el *Model d'assignació i corresponsabilització de la DMA MHDA* aprovat pel Consell de Direcció del CatSalut. L'import final resultant s'instrumentarà mitjançant resolució del director del CatSalut.

Un cop aplicades les bonificacions, en cap cas la liquidació suposarà un import superior a un 1% de la DMA 2021 (un cop regularitzada si s'escau) de cada l'hospital, tant en positiu com en negatiu.

3.3.4 Regularització dels processos amb medicaments subjectes a un procés d'Acord de Risc Compartit o d'Esquema de Pagament per Resultats.

En el cas que l'entitat hagi participat amb algun medicament en un Acord de Risc Compartit financer (ARCf), al final de l'exercici el CatSalut efectuarà la regularització corresponent per tal que el finançament del CatSalut a l'entitat es correspongui amb les condicions acordades amb els laboratoris per aquests tractaments.

En el cas que l'entitat proveïdora participi en un Esquema de pagament per resultats (EPR) d'aplicació general a tot el SISCAT, en el tancament de l'activitat anual de la MHDA, es seguirà aquest esquema:

A) El laboratori retorna a l'hospital l'import dels pacients no responsius, en els percentatges i amb la periodicitat establerts en el conveni marc d'EPR i informarà al CatSalut.

B) En el tancament de l'activitat anual de la MHDA, es seguirà aquest esquema:

El CatSalut descomptarà de l'activitat facturada l'import dels retorns efectuats pel laboratori als centres. Del total dels retorns anuals:

- Un 25% romandrà al CatSalut com a minora de la facturació de MHDA.
- Un 75% es retornarà als centres en concepte de despeses de gestió de manera proporcional al nombre total de pacients que hagin inclòs en l'EPR (responsius + no responsius) i que hagin complert adequadament els criteris d'indicació i seguiment requerits en l'EPR.

3.3.5 Regularització de la facturació de medicaments sotmesos a condicions específiques de finançament.

En el cas de medicaments sotmesos a condicions específiques de finançament durant el període de vigència d'aquesta clàusula (sostre de despesa, variació de preu per trams de volum de pacients, limitacions en la durada del temps finançat, acord de risc compartit financer o qualsevol altre acord de finançament) es procedirà a efectuar la corresponent regularització per tal que el finançament del CatSalut a l'entitat es correspongui amb les condicions acordades amb els laboratoris per aquests tractaments.

4. FACTURACIÓ

La facturació corresponent a la contraprestació econòmica resultant de l'aplicació del sistema de pagament a l'activitat contractada es realitzarà d'acord amb el que s'indica en els manuals de facturació i amb les normes i instruccions que dicti el CatSalut al respecte.

Tanmateix els criteris per determinar quina activitat pot ser facturable a càrrec del CatSalut s'especifiquen en els esmentats manuals de facturació i les normes i instruccions que el complementen.

En tot cas, el CatSalut es reserva el dret a descomptar de la facturació emesa per l'entitat els imports per l'assistència en els supòsits que se li hagin facturats i el pagament no li correspongui, o hagi de ser a càrrec de les entitats o tercers corresponents.

La signatura d'aquesta clàusula implica l'autorització del director del Servei Català de la Salut a les unitats administratives per a la comptabilització de la disposició de crèdit a favor de l'entitat signant de la clàusula en el sistema corporatiu de la comptabilitat GECAT i l'autorització per a la comptabilització del reconeixement de les obligacions econòmiques derivades que haurà d'efectuar-se un cop la unitat administrativa competent hagi verificat el compliment de la finalitat de l'objecte de la clàusula addicional.

5. INFORMACIÓ – DOCUMENTACIÓ

5.1 Per tal de poder fer efectius els pagaments de l'activitat objecte d'aquesta clàusula addicional, l'entitat ha de presentar mensualment a la Regió Sanitària del Servei Català de la Salut la documentació de facturació relativa als productes que hagin estat dispensats durant el mes anterior. Aquesta documentació s'ha de presentar d'acord amb la normativa sobre facturació de serveis sanitaris que dicti el CatSalut.

5.2 El CatSalut, mitjançant la Regió Sanitària corresponent, podrà demanar tota la documentació que en relació a l'activitat contractada consideri necessària, així com també la informació en relació al preu d'adquisició dels productes.

6. RATIFICACIÓ

Conforme amb el que preveu l'apartat 3 de l'Acord del Consell de Direcció del Servei Català de la Salut de 27 de gener de 1993, de delegació de funcions d'aquest òrgan en el director del Servei, aquesta clàusula addicional està sotmesa a la ratificació del Consell esmentat.

I perquè consti, s'estén i signa el present document electrònic.

Gemma Craywinckel Martí
Directora del
Servei Català de la Salut

Carlos Constante i Beitia
Director general del
Consorti Sanitari Integral