

Finançament de la medicació per a la deshabituaació tabàquica

Recepta Electrònica (ReC@t)

10 de desembre de 2019

V1.0

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

ÍNDEX

1. Antecedents
2. Condicions de finançament de la CIPM
3. Tractaments farmacològics per deixar de fumar
4. Mesures del sistema de Recepta Electrònica:
 - Comportament funcional
 - Implementació a SIRE
5. Mesures a portar a terme per les entitats proveïdores
6. Propers passos i planificació
7. Annex:
 - Parametrització de les validacions a SIRE
 - Glossari

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

ANTECEDENTS

- Segons els acords de les CIPM realitzades al setembre i octubre d'enguany, **es finançaran, sota determinades condicions, les presentacions de Champix® i Zyntabac®** que s'exposen tot seguit i que estan indicades per la **deshabituació tabàquica**:

Principi actiu	Medicament	Format	CNP
Vareniclina	CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película	11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg comprimits	697864
	CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película	56 comprimits	697866
	CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimits	656184
Bupropió	ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimits	893891
	ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimits	893875

- La previsió de finançament d'aquests medicaments és per l'**1 de gener de 2020**, subjecta a la corresponent Resolució de finançament per la Direcció General de Cartera Bàsica de serveis de l'SNS i Farmàcia
- El present document recull les condicions de finançament i com es donarà compliment a la mesura; així doncs, les actuacions que s'hi mostren fan referència exclusivament a les presentacions precitades
- Cal dir que la solució s'ha definit d'acord amb el "**Programa d'Ajuda per Deixar de Fumar**" de l'Agència de Salut Pública de Catalunya.

Finançament de la medicació per la deshabitució tabàquica

CONDICIONS DE FINANÇAMENT DE LA CIPM

A continuació es mostren les condicions de finançament dels tractaments per la deshabitució tabàquica fixades per la CIPM i des de quin àmbit s'assegurarà que es compleixin a nivell de Catalunya:

- 1 La dispensació (i, per tant, la prescripció) del medicament es realitzarà pel sistema de **Recepta Electrònica** **SIRE**
- 2 El tractament serà com a **màxim de dotze setmanes** **SIRE**
- 3 Es prescriurà **un únic envàs al mes** **SIRE**
- 4 Es finançarà **un intent anual per pacient** per deixar de fumar amb recolzament farmacològic **SIRE**
- 5 Els **pacients** han d'estar inclosos a un **programa de recolzament de deshabitució tabàquica** que estigui implementat a la Comunitat Autònoma i complir amb unes determinades característiques, explicitades a l'apartat "*Mesures a portar a terme per les entitats proveïdores*" **Entitats proveïdores**
- 6 La prescripció del fàrmac es restringeix als **metges i metgesses professionals que així es defineixin al programa** de deshabitució tabàquica a cada Comunitat **Entitats proveïdores**

Finançament de la medicació per la deshabitació tabàquica

TRACTAMENTS FARMACOLÒGICS PER DEIXAR DE FUMAR (Fonts: “Programa d’Ajuda per Deixar de Fumar” i fitxes tècniques dels productes)

A continuació s’exposen les pautes més habituals dels tractaments farmacològics per la deshabitació tabàquica. Per altres casuístiques, caldrà consultar el “Programa d’Ajuda per Deixar de Fumar” i les fitxes tècniques dels productes.

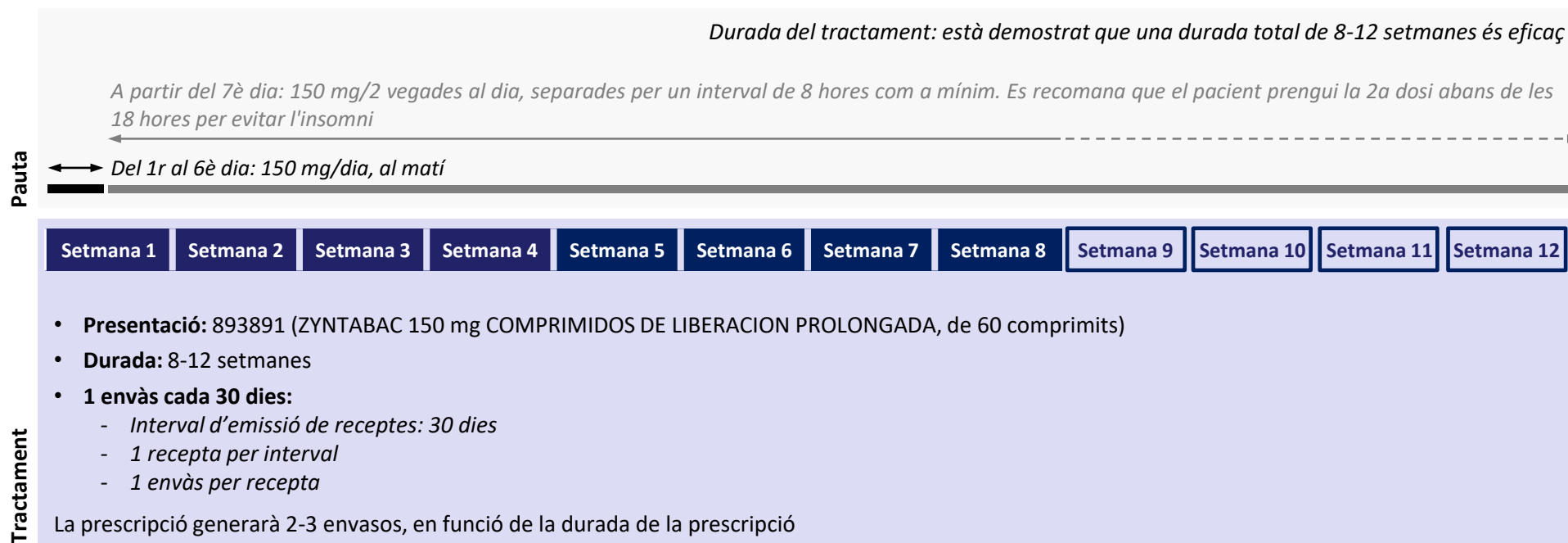
TRACTAMENT AMB VARENICLINA

Tot i que el “Programa d’Ajuda per Deixar de Fumar” contempla la prolongació del tractament amb Vareniclina fins a les 24 setmanes en determinades situacions, només es permetrà la prescripció electrònica i, per tant, el finançament, de les 12 primeres, segons els acords de la CIPM.

Finançament de la medicació per la deshabitució tabàquica

TRACTAMENTS FARMACOLÒGICS PER DEIXAR DE FUMAR (Fonts: "Programa d'Ajuda per Deixar de Fumar" i fitxes tècniques dels productes)

TRACTAMENT AMB BUPROPIÓ



Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES DEL SISTEMA DE RECEPTA ELECTRÒNICA. COMPORTAMENT FUNCIONAL

1

La dispensació (i, per tant, la prescripció) del medicament es realitzarà pel sistema de **Recepta Electrònica**

El Champix® i Zyntabac® s'incorporaran com a **medicaments finançats al nomenclàtor** de gener i, per tant, a partir del dia 1 serà possible enregistrar a SIRE prescripcions i dispensacions finançades d'aquests productes, sempre i quan superin les validacions exposades tot seguit

2

El tractament serà com a **màxim de dotze setmanes**

Validació "durada màxima"

- SIRE validarà que el conjunt de prescripcions que formen part del tractament cobreixin un **període d'un màxim de dotze setmanes**
- El detall de la durada màxima per presentació es pot consultar a la pàgina 9

3

Es prescriurà **un únic envàs al mes**

Validació "envasos per interval"

- SIRE validarà que només es prescrigui un **envàs cada 28 o 30 dies**, en funció del període de temps que cobreixi un envàs de la presentació prescrita
- El detall dels envasos per interval i presentació es pot consultar a la pàgina 9

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES DEL SISTEMA DE RECEPTA ELECTRÒNICA. COMPORTAMENT FUNCIONAL

4

Es finançarà **un intent anual per pacient** per deixar de fumar amb recolzament farmacològic

Validació “envasos anuals”

SIRE validarà que es dispensin al pacient un **màxim de tres envasos cada any**:

- Els tres envasos equivalen a un tractament de dotze setmanes amb la recollida mensual d'un envàs
- El període d'un any es comptarà **des de la data de dispensació de la primera recepta** del tractament en curs
- Es tindran en compte les dispensacions de totes les prescripcions fetes al pacient en el darrer any
- El detall del màxim d'envasos anuals per presentació es pot consultar a la pàgina 9.

Per assegurar que es compleix la condició de finançament, la validació de Recepta Electrònica també inclourà :

- **No es podran enregistrar les dispensacions de receptes paper** al sistema de Recepta Electrònica (per tant, les receptes paper no seran finançades)
- Les oficines de farmàcia **no podran canviar el producte prescrit** per un altre en el moment de la dispensació
- En cas que en el moment de la dispensació el sistema no estigui disponible, les oficines de farmàcia **no podran fer ús del procediment alternatiu de contingència**.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES DEL SISTEMA DE RECEPTEA ELECTRÒNICA. COMPORTAMENT FUNCIONAL

A continuació es mostren la durada màxima, els envasos per interval i els envasos anuals per cada presentació segons les pautes de prescripció contemplades al “Programa d’Ajuda per Deixar de Fumar” i les fitxes tècniques dels productes:

Presentació	Durada màxima	Envasos per interval	Envasos anuals	Observacions
697864: CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos (11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg comprimits)	4 setmanes (28 dies)	1 envàs cada 28 dies	1	La prescripció de Champix® “0,5 mg i 1 mg” durant 4 setmanes, seguida de la prescripció de Champix® “1 mg” (o bé “0,5 mg”) durant 8 setmanes conformen el tractament de 12 setmanes i 3 envasos
697866: CHAMPIX 1 mg comprimidos (56 comprimits)	8 setmanes (56 dies)	1 envàs cada 28 dies	2	
656184: CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS (56 comprimits)	8 setmanes (56 dies)	1 envàs cada 28 dies	2	
893891: ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS (60 comprimits)	12 setmanes (84 dies)	1 envàs cada 30 dies	3	
893875: ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS (30 comprimits)	12 setmanes (84 dies)	1 envàs cada 30 dies	3	

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES DEL SISTEMA DE RECEPTA ELECTRÒNICA. COMPORTAMENT FUNCIONAL

Actualment existeixen presentacions finançades de Bupropió indicades per la depressió major; en aquest sentit, com a mesura complementària als acords de finançament de la CIPM, a partir de l'1 de gener de 2020 serà obligatori informar el **diagnòstic de totes les prescripcions** de fàrmacs d'aquest principi actiu (siguin o no de presentacions indicades per la deshabituació tabàquica).

Aquesta mesura es farà extensiva a les prescripcions de Vareniclina.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES DEL SISTEMA DE RECEPTEA ELECTRÒNICA. IMPLEMENTACIÓ A SIRE

Condicció	Validació de SIRE	Aplicació	Elements de SIRE afectats
<i>El tractament serà com a màxim de dotze setmanes</i> <i>"Durada màxima"</i>	Dimensió de durades del Sistema Expert: S'incorporaran noves regles pel Champix® i el Zyntabac®	En el moment de la prescripció	Serveis web: • Inserir prescripció • Inserir prescripció (àmbit hospitalari)
<i>Es prescriurà un únic envàs al mes</i> <i>"Envasos per interval"</i>	Filtre de doble llindar d'envasos per interval: S'informarà a PFC el llindar no descartable ("NMAXENVINTERLL2") del Champix® i el Zyntabac®	En el moment de la prescripció	Serveis web: • Inserir prescripció • Inserir prescripció (àmbit hospitalari)
<i>Serà obligatori informar el diagnòstic de les prescripcions</i>	Diagnòstic obligatori: Es parametritzarà PFC perquè sigui obligatori informar el diagnòstic de les prescripcions de Vareniclina i Bupropió	En el moment de la prescripció	Serveis web: • Inserir prescripció • Inserir prescripció (àmbit hospitalari)
<i>Es finançarà un intent anual per pacient</i> <i>"Envasos anuals"</i>	Nova validació de SIRE: Es limitarà el nombre d'envasos que el pacient podrà recollir anualment	En el moment de la dispensació	Serveis web: • Inserir dispensació • Eliminar dispensació • Inserir dispensació en diferit* • Inserir dispensació recepta paper* Portal de contingència**

(*) Es modificaran per no permetre'n l'ús pels tractaments de deshabituació tabàquica

(**) Disponible per l'àmbit de dispensació. No mostrarà les receptes dels tractaments per la deshabituació tabàquica.

Totes les validacions seran:

- **No descartables:** si una prescripció o una dispensació genera error, no es podrà inserir a SIRE
- **Transversals:** s'aplicaran a totes les prescripcions i dispensacions que s'enviïn a SIRE, independentment del programari d'estació clínica utilitzat pel professional i la versió del servei web de SIRE que s'estigui fent servir.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES A PORTAR A TERME PER LES ENTITATS PROVEÏDORES

Les comprovacions de les condicions de finançament relacionades amb els pacients i els metges i metgesses s'hauran de portar a terme per part de les entitats proveïdores:

5

Els **pacients** han d'estar inclosos a un **programa de recolzament de deshabituació tabàquica** i complir amb altres característiques

Els **pacients** hauran d'estar inclosos a un programa de recolzament de deshabituació tabàquica i complir:

- Tenir **motivació expressa de deixar de fumar** que es pugui constatar amb un intent de deixar de fumar al darrer any
- Ser pacients que fumin **10 cigars o més al dia** i tinguin **un alt nivell de dependència** qualificat pel test de Fagerström (5 o 6 en el test breu, que equival a 7 o més en l'extens)

6

La prescripció del fàrmac es restringeix als **metges i metgesses professionals del programa** de deshabituació tabàquica de la Comunitat

Segons el "Programa d'Ajuda per Deixar de Fumar", la prescripció s'haurà de restringir als **metges i metgesses** adscrits a:

- un centre de les xarxes d'**atenció primària sense fum** -inclou els equips d'atenció primària de presons i centres de justícia juvenil-,
- **hospitals sense fum** o
- d'una **unitat de deshabituació tabàquica** dels Centres d'Atenció i Seguiment a les Drogodependències.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

MESURES A PORTAR A TERME PER LES ENTITATS PROVEÏDORES

Les entitats també hauran de tenir en compte que no es permetrà el registre a SIRE de les receptes paper de Champix® i Zyntabac®, per tant, serà necessari que **revisin els circuits de contingència** a aplicar en cas que en el moment de la prescripció el sistema no estigui disponible.

Amb tot, les entitats proveïdores hauran de seguir les altres directrius contemplades al “**Programa d’Ajuda per Deixar de Fumar**”, entre les quals es troben:

- La prescripció ha de registrar-se a la **història clínica** informatitzada pròpia de cada centre de manera que se’n pugui fer el seguiment i avaluació
- La prescripció es farà en el context d’una **visita de valoració de l’efectivitat del tractament**, segons el protocol de visites del Programa.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

PROPER PASSOS I PLANIFICACIÓ

A continuació s'enumeren les actuacions a executar per tal que a partir de l'1 de gener de 2020 es doni compliment als acords de la CIPM:

Actuació	Tasca	Responsable	Planificació
<i>Evolutius de Recepta Electrònica:</i> <i>Desenvolupament de la validació de finançament d'un intent anual</i>	Definició de la proposta de solució tècnica de SIRE	CatSalut	✓
	Desplegament de la nova versió de SIRE	CatSalut	• PRE: ✓ • PRO: 18/12/2019
	Activació de la validació	CatSalut	• PRE: 16/12/2019 • PRO: 01/01/2020
<i>Parametrització de validacions ja existents de Recepta Electrònica</i>	Validar que les prescripcions siguin de màxim dotze setmanes	CatSalut	
	Validar que el pacient només pugui recollir un envàs al mes	CatSalut	
	Obligar a informar el diagnòstic de les prescripcions de Vareniclina i Bupropió	CatSalut	
Validació dels pacients i metges/ses	Posada en marxa dels controls de pacients i metges i metgesses	Entitats	01/01/2020
<i>Enregistrament a SIRE de les prescripcions i dispensacions electròniques</i>	Fer efectiu el finançament del Champix® i el Zyntabac® a PFC	• MSCBS • CatSalut	01/01/2020

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

ANNEX. PARAMETRITZACIÓ DE LES VALIDACIONS A SIRE

Presentació	Durades (Sistema Expert)	Filtre doble llindar envasos per interval*	Envasos anuals
697864: CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos (11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg comprimits)	55 dies**	1 envàs cada 28 dies (NMAXENVINTERLL2 = 1,08)	1
697866: CHAMPIX 1 mg comprimidos (56 comprimits)	66 dies	1 envàs cada 28 dies (NMAXENVINTERLL2 = 1,08)	2
656184: CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS (56 comprimits)	66 dies	1 envàs cada 28 dies (NMAXENVINTERLL2 = 1,08)	2
893891: ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS (60 comprimits)	94 dies	1 envàs cada 30 dies (NMAXENVINTERLL2 = 1,00)	3
893875: ZYNTABAC 150 mg COMPRIMIDOS (30 comprimits)	94 dies	2 envasos cada 30 dies*** (NMAXENVINTERLL2 = 2,00)	6***

Tal i com s'observa a la taula anterior, s'habilitarà cert marge en algunes de les validacions de SIRE, amb l'objectiu de no bloquejar el procés de prescripció en cas que es doni alguna casuística no prevista a nivell de la prescripció i/o de l'estació clínica (com per exemple prescripció incloent dies festius, etc.).

Amb tot, el conjunt de validacions, sumat al seguiment de l'activitat que es portarà a terme a partir de l'1 de gener garantirà que es compleixin les condicions de finançament de la CIPM.

(*) Els llindars per interval informats a PFC es corresponen amb un període de 30 dies

(**) S'ha previst una durada superior -de fins a 45 dies- per contemplar determinades situacions clíniques en què es prescriu una dosi inferior i l'envàs, per tant, cobreix un període superior de tractament. Els 10 dies de més fins completar els 55 dies responen al marge que s'ha exposat anteriorment

(***) La pauta més habitual de Zyntabac® passa per prescriure l'envàs de 60 comprimits, però es permetrà la prescripció de 2 envasos de 30 comprimits cada 30 dies i, per tant, que el pacient pugui recollir un total de 6 envasos cada any.

Finançament de la medicació per la deshabituació tabàquica

ANNEX. GLOSSARI

- **CIPM:** Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments i Productes Sanitaris
- **CNP:** Codi Nacional de Producte
- **MSCBS:** Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social
- **PFC:** Catàleg de Productes Farmacèutics de CatSalut
- **PRE:** entorn de pre-producció
- **PRO:** entorn de producció
- **SIRE:** Sistema Integrat de Recepta Electrònica
- **SNS:** Sistema Nacional de Salut.