



Instrucció 6/2016, de 27 de setembre, per la que se crean el Comit  de Incorporaci  de Tecnologies (CITEC) y la Comisi  de Valoraci  de Incorporaci  de Tecnologies (CVIT) con el objeto de regular la incorporaci  de productos y de tecnolog  sanitaria al Servicio de Salud de las Islas Baleares

Antecedentes

1. La incorporaci  de tecnolog  sanitaria a los dispositivos asistenciales del Servicio de Salud de las Islas Baleares se lleva a cabo actualmente seg n criterios asistenciales de cada uno de los centros, sin una sistem tica com n de valoraci  de la necesidad, de la evidencia cient fica ni del impacto asistencial y econ mico, ni se basa en criterios n tidos comunes de priorizaci .
2. Una visi  estrat gica y asistencial integral sugiere que la incorporaci  de productos y de tecnolog  sanitaria debe llevarse a cabo con una metodolog  coherente en todo el Servicio de Salud que permita completar este proceso no solo desde un punto de vista cient fico-t cnico sino en virtud de los principios de eficiencia, equidad y protecci  del inter s p blico.
3. Por todo ello se considera necesario crear dos instrumentos, el Comit  de Incorporaci  de Tecnologies (CITEC) y la Comisi  de Valoraci  de Incorporaci  de Tecnologies (CVIT), cuyo objetivo es regular la incorporaci  de productos y de tecnolog  sanitaria al Servicio de Salud.
4. La creaci  de dichos  rganos permitir  trabajar en una l nea general de alineaci  del cat logo para todas las gerencias territoriales del Servicio de Salud ante cualquier cambio o novedad t cnico-asistencial que implique introducir productos o tecnolog  sanitaria y supondr  *a)* la valoraci  de la idoneidad y de la prioridad de las propuestas de adoptar tecnolog  de los dispositivos asistenciales o de los profesionales sanitarios, con eficacia y un consumo razonable de recursos, y *b)* una visi  en el seno de la organizaci  de que el proceso de priorizaci  en la incorporaci  de tecnolog  se hace de forma transparente y estructurada en virtud de un an lisis basado en aspectos cient ficos, sanitarios y econ micos.



5. El títol V de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salut de las Islas Baleares, regula el Servicio de Salud definiéndolo como un ente público de carácter autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y con plena capacidad para actuar en el cumplimiento de sus fines, al que se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Islas Baleares.
6. El artículo 7 del Decreto 81/2015, de 25 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica básica del Servicio de Salud de las Islas Baleares, encomienda a la Dirección de Asistencia Sanitaria la dirección, la coordinación y la evaluación de la actividad asistencial de los centros propios y de los concertados. Como consecuencia de esa atribución directiva, las letras *g* y *j* de dicho artículo otorgan a ese órgano la atribución de impulsar medidas de coordinación asistencial que alcanzan al ámbito del uso de la tecnología sanitaria y la función de proponer las dotaciones de recursos necesarios para lograr una asistencia correcta.

Por todo ello, en virtud del artículo 12.1 letra *u* del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares, dicto la siguiente

INSTRUCCIÓN

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

Esta instrucción tiene por objeto crear el Comité de Incorporación de Tecnología (CITEC) y la Comisión de Valoración de Incorporación de Tecnologías (CVIT), adscritos a la Dirección Asistencial del Servicio de Salud, que se configuran como órganos colegiados de coordinación en todas las actuaciones relacionadas con la incorporación de productos y de tecnología sanitaria que afecten al Servicio de Salud.

Capítulo II Comité de Incorporación de Tecnología (CITEC)



Artículo 2

Comité de Incorporación de Tecnología (CITEC)

1. El CITEC es el órgano cuya función principal es aprobar o rechazar las solicitudes de incorporación de tecnología sanitaria. Para esta decisión debe tener en consideración aspectos técnicos, organizativos, presupuestarios y de cualquier otra índole.
2. Estos son los miembros del CITEC:
 - a) El director asistencial del Servicio de Salud, que lo preside.
 - b) Los directores gerentes de las gerencias territoriales del Servicio de Salud.
 - c) El secretario general del Servicio de Salud.
 - d) El subdirector de Atención Hospitalaria del Servicio de Salud.
 - e) El subdirector de Atención Primaria y Atención a las Urgencias Hospitalarias del Servicio de Salud.
 - f) El subdirector de Infraestructuras y Servicios Generales del Servicio de Salud.
 - g) El subdirector de Curas Asistenciales y Atención al Usuario del Servicio de Salud.
 - h) El coordinador de la Unidad de Innovación y Proyectos Corporativos.
 - i) El coordinador de Sistemas de Información.
 - j) El subdirector de Compras y Logística del Servicio de Salud, que actúa como secretario.
3. Los vocales del CITEC pueden ser suplidos, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, por cualquier persona adscrita al Servicio de Salud que ellos designen, habiéndolo comunicado previamente al secretario.



Artículo 3

Régimen de sesiones

1. El CITEC tiene que reunirse en sesión ordinaria cuando lo requiera el cumplimiento de las funciones que tiene atribuidas en virtud de esta instrucción, y al menos una vez cada semestre. También puede reunirse en sesión extraordinaria a iniciativa del presidente o a solicitud de la mitad de sus miembros.
2. La convocatoria de sesión debe ser ordenada por el presidente, quien también ha de fijar el orden del día.

Artículo 4

Régimen de organización y funcionamiento del CITEC

El régimen de organización y funcionamiento del CITEC es el que se establece en el anexo 1 de esta instrucción.

Capítulo III

Comisión de Valoración de Incorporación de Tecnologías (CVIT)

Artículo 5

Comisión de Valoración de Incorporación de Tecnologías (CVIT)

1. La CVIT es un órgano de asesoramiento y apoyo al CITEC que actúa como una comisión técnico-consultiva a la que le llegarán solicitudes de valoración de tecnologías dirigidas al CITEC.
2. La CVIT está integrada por un núcleo de profesionales sanitarios con capacitación y experiencia, procedentes de distintas áreas, y actúa emitiendo informes por un sistema de revisión por pares con validación a cargo del conjunto de la CVIT.
3. La CVIT está compuesta por dieciséis miembros fijos, con voz y voto, además del secretario administrativo, que deben ser nombrados por el director asistencial del Servicio de Salud, y también por un grupo de revisores expertos del Servicio de Salud cuya participación dependerá del tema concreto que deba evaluarse.



4. Estos son los miembros fijos de la CVIT:
 - a) El presidente, propuesto por el coordinador de la Unidad de Innovación y Proyectos Corporativos.
 - b) El secretario técnico.
 - c) El secretario administrativo, con voz pero sin voto.
 - d) El coordinador de Sistemas de Información Clínicos del Servicio de Salud.
 - e) El coordinador de la Unidad de Innovación y Proyectos Corporativos.
 - f) 7 vocales elegidos entre el personal facultativo del Servicio de Salud.
 - g) 2 vocales elegidos entre el personal de enfermería del Servicio de Salud.
 - h) 1 miembro asesor integrante de la Comisión de Uso del Medicamento del Servicio de Salud.
 - i) 1 miembro asesor del área económica.
 - j) 1 miembro asesor metodológico.

5. El grupo de revisores de la CVIT se constituirá después de una solicitud de participación mediante las gerencias (atención primaria, hospitales y 061). Su aportación a las valoraciones se establece de forma similar a la de los comités editoriales de una revista científica.

6. Sus funciones son elaborar y consensuar los informes de valoración:
 - a) Recibir y priorizar las solicitudes de informes del CITEC.
 - b) Mantener una base de datos pública de las propuestas y el calendario de valoraciones con los tiempos estimados de resolución.
 - c) Elaborar informes estructurados sobre las propuestas recibidas.
 - d) Hacer reuniones periódicas de consenso a tal fin.
 - e) Establecer junto con los proponentes los criterios de valoración, monitorización y seguimiento de la implantación y de los resultados de la tecnología en cuestión.

7. La descripción del régimen de funcionamiento de la CVIT está descrita en el anexo 2 de esta instrucción.



Capítulo IV Documentación de los actos colegiados

Artículo 6 Documentación de los actos colegiados

1. Los secretarios de ambos órganos colegiados deben extender las actas de sus reuniones, autorizadas con su firma y visadas por el presidente, y tienen que expedir —en su caso— los certificados de los acuerdos que se adopten.
2. Las actas deben contener la identificación de la sesión, la lista de asistentes, el orden del día, la narración de los principales puntos de las deliberaciones y los acuerdos adoptados. Asimismo, deben contener los votos contrarios a los acuerdos aprobados y los motivos que los justifiquen, siempre que lo solicite previamente cualquiera de los miembros.

Artículo 7 Despacho de los asuntos y custodia de documentos

Los secretarios de estos órganos deben custodiar la documentación cuando corresponda, atender el funcionamiento interno de los órganos, preparar el despacho de los asuntos y recibir los escritos y la documentación que se generen en el seno de esos órganos o que les envíen sus miembros.

Disposición final Efectos

Esta instrucción tendrá efectos una vez que sea comunicada a cada una de las gerencias territoriales del Servicio de Salud y al resto de miembros del CITEC.

Palma, 27 de septiembre de 2016

El director general

Julio Miguel Fúster Culebras



Anexo 1

Régimen de organización y funcionamiento del CITEC

El modelo propuesto sigue en gran medida los postulados y las recomendaciones de la denominada “minievaluación de tecnología sanitaria” [mini-HTA] en dos fases: una primera de cribado por medio de resoluciones del CITEC y una segunda –si procede– correspondiente a la valoración por pares de la CVIT.

Descripción del procedimiento

1. Toda solicitud de incorporación de tecnología debe originarse en los departamentos o servicios y en las gerencias (atención primaria, hospitales y 061). El promotor de la solicitud debe presentarla por medio de un documento normalizado. Se establece un plazo de seis meses para presentar solicitudes.
2. Toda solicitud debe ser evaluada de manera conjunta por las gerencias y por la Central Corporativa de Compras y Logística aportando datos técnicos de impacto y de uso, alternativas y otros aspectos que estimen convenientes.
3. Como resultado de dicha valoración se clasificará la solicitud y se trasladará al CITEC para que la apruebe, la deniegue, la analice o la remita a la CVIT.
4. Los criterios principales que deben cumplirse para proponer una solicitud son el impacto económico menor o positivo y el acuerdo entre la Central Corporativa de Compras y la gerencia correspondiente. Otros criterios que se valorarán son la calidad, la seguridad, la equidad, etc.
5. De la valoración preliminar de cada solicitud se harán cargo la Dirección de Compras y Logística y la gerencia territorial a lo largo de los seis meses de plazo de presentación, al vencer el cual se presentará al CITEC.
6. Cada gerencia debe presentar con carácter semestral las solicitudes agrupadas en cinco capítulos:



- a) Grupo 0: rechazo previo de la gerencia de las propuestas de su institución. Se trata de un proceso interno que en principio solo requiere una lista y el registro de las propuestas con un breve informe descriptivo para el CITEC.
- b) Grupo 1: aprobación directa (sí-sí), es decir, las solicitudes aprobadas por las comisiones de compras (gerencias y dirección de compras).
- c) Grupo 2: denegación directa (no-no), es decir, las solicitudes rechazadas por las comisiones de compras en una decisión conjunta entre la Dirección de Compras y Logística y la gerencia. Se creará un registro del proceso con carácter informativo.
- d) Grupo 3: derivación al CITEC (no-sí), es decir, las solicitudes sin acuerdo de la comisión de compras y/o con un impacto económico relevante y/o con afectación a la cartera de servicios. Este grupo debe constituir el núcleo de trabajo del CITEC en las reuniones sucesivas y corresponde a la gerencia proponente defender la incorporación de su solicitud.
- e) Grupo 4: derivación a la CVIT, es decir, las solicitudes que lo requieran atendiendo a criterios de impacto sanitario, tecnológico o económico, o cuya necesidad o evidencia científica no estén avaladas suficientemente.

Sistemática de las reuniones del CITEC

1. En las reuniones, cada director gerente debe actuar como ponente de sus solicitudes y explicar su propuesta de clasificación de cada una de ellas, y la Dirección Asistencial debe presentar las propuestas tratadas en las sesiones previas para las que se solicitó informe a la CVIT.
2. Las gerencias deben elaborar un informe de defensa de sus propuestas respectivas, que han de incluir datos de necesidad, eficacia y seguridad, y del impacto sanitario y económico, las cuales deben estar a disposición del CITEC al menos dos semanas antes de la reunión.
3. El CITEC debe analizar las propuestas de cada gerencia y, en último término, decidir por consenso la aprobación, el rechazo o la solicitud de un informe técnico a la CVIT.



4. El CITEC debe analizar las propuestas para las cuales se haya solicitado un informe a la CVIT en las sesiones previas, y en último término debe decidir por consenso la aprobación o el rechazo de las solicitudes.
5. En cada reunión del CITEC deben llevarse a cabo estas acciones:
 - a) Sus miembros deben ser informados sobre las tecnologías de los grupos 1 y 2. Con carácter general hay que refrendar las decisiones comunicadas, aunque eventualmente puede plantearse la reevaluación de alguna decisión por motivos estratégicos o de otro tipo, o solicitar la valoración de la CVIT.
 - b) Sus miembros deben analizar y decidir sobre las tecnologías presentadas como grupo 3, y pueden solicitar la valoración de la CVIT y que esta emita un informe, de tal manera que pospongan la decisión hasta que reciban y analicen el informe solicitado.
 - c) Sus miembros deben ser informados sobre las tecnologías del grupo 4, es decir, aquellas para las cuales se plantea la solicitud de un informe a la CVIT. Eventualmente pueden plantearse la evaluación, la aceptación o el rechazo en la misma reunión del CITEC.
 - d) La CITEC analizará y decidirá sobre solicitudes remitidas en reuniones previas tras la evaluación por sus componentes del informe emitido.



Anexo 2

Régimen de organización y funcionamiento de la CVIT

La CVIT debe hacer las valoraciones de las propuestas siguiendo sus procedimientos normalizados de trabajo.

La CVIT debe hacer dos tipos de valoraciones.

- Abreviada: la que, por razones técnicas o económicas, no requiera una valoración exhaustiva ni una decisión compleja.
- Completa: cuando estos mismos motivos (técnicos o económicos) lo justifiquen.

El uso de un modelo u otro debe decidirlo inicialmente el proponente, pero la CVIT puede requerir el uso del otro modelo.

Los informes emitidos por la CVIT deben tener un formato estandarizado, se publicarán en sus procedimientos normalizados de trabajo y deben contener una recomendación argumentada. Dichos informes deben enviarse al CITEC como elementos de apoyo en la toma de decisiones de incorporación de tecnologías. La agenda de la CVIT dependerá del volumen de propuestas y debe modularse de acuerdo con las prioridades.

Los proponentes recibirán un acuse de recibo de las propuestas y serán informados de la prioridad adjudicada y del tiempo estimado de resolución de las valoraciones.

Las reuniones de la CVIT han de ser en principio mensuales, con la información disponible de la valoración de los proyectos. Se dispondrá también de un período de alegaciones para los proponentes.

Los informes deben ser elevados al CITEC, cuyas decisiones —junto con los informes de valoración— se publicarán periódicamente en la intranet. Desde el inicio de la implantación de cada tecnología se establecerá y se documentará la sistemática de monitorización de uso y los criterios de evaluación de resultados.