

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

**5212 Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se aprueba la Instrucción 3/2018 en materia de incorporación de nuevos dispositivos y productos sanitarios al catálogo del SMS.**

La Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI) del Servicio Murciano de Salud (SMS), tiene el objetivo de fomentar la eficiencia a través de un modelo integrado y con visión completa de los diversos aspectos relacionados con la cadena de suministros, como son el catálogo único, la centralización de las compras y una logística eficiente.

La implantación de este modelo integrado y global para la gestión de la cadena de suministro en el SMS, exige que la evaluación de los nuevos dispositivos y productos sanitarios a incluir en el catálogo único del SMS, se lleve a cabo con un mismo criterio y metodología para todos los centros sanitarios del SMS, por lo que se hace necesario el trabajo de un grupo de evaluación específico para estos cometidos con la función de emitir propuestas para la incorporación de productos y dispositivos en el catálogo del SMS.

Por todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en uso de las atribuciones que me están conferidas por el artículo 8, apartado x) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del SMS, se dicta la siguiente

#### **Instrucción**

##### **Primera. Objeto.**

Esta instrucción tiene por objeto regular el procedimiento de incorporación de nuevos dispositivos y productos sanitarios al catálogo del SMS. El Grupo Técnico para la Evaluación de Solicitudes de Incorporación de Dispositivos Sanitarios al catálogo del SMS (GTESIDS) es el órgano asesor del Gerente del SMS encargado de evaluar las propuestas de las Gerencias de las Áreas de Salud y priorizar aquellos dispositivos y productos sanitarios de mayor efectividad, más seguros y eficientes en el marco de las disponibilidades económicas asignadas, basando sus informes en la mejor evidencia disponible.

##### **Segunda. Régimen jurídico.**

El GTESIDS estará sujeto, en su funcionamiento, a los preceptos recogidos en la sección 3 del capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la normativa autonómica vigente, en esta Instrucción y en su propio Reglamento de régimen interno.

### **Tercera. Definiciones.**

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, a efectos de esta instrucción se entiende por

1) "Producto sanitario": todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,

- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,

- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

2. "Producto sanitario para diagnóstico in vitro": cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;

b) Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;

c) Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;

d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;

e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;

f) Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Según el grado de contacto con el organismo y el potencial riesgo asociado a su utilización, los productos sanitarios se clasifican en clase I, clase IIa, Clase IIb y clase III, siendo los productos de la clase I los de menor riesgo y los de clase III de mayor riesgo.

### **Cuarta. Ámbito de aplicación.**

Siempre que se ajusten a las prestaciones incluidas en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud recogidas en el Real Decreto 1030/2006 y sus actualizaciones, esta instrucción se aplicará en el ámbito del SMS a

1. La incorporación al catálogo del SMS de nuevos dispositivos y productos sanitarios

2. La ampliación de indicaciones para los productos incluidos en el catálogo del SMS

3. Las evaluaciones que se soliciten al GTESIDS a través de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta instrucción:

- La aprobación de la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o, en su caso, la inclusión en ella de tecnologías que no estén incluidas en la cartera común del Sistema Nacional de Salud

- Las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios regulados en la normativa estatal básica.

- La incorporación o nueva indicación de medicamentos, competencia de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

**Quinta. Composición del GTESIDS.**

1. El grupo técnico estará compuesto por los siguientes miembros:

a. Presidencia. Será ejercida por el Titular de la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria del SMS. Podrá delegar en uno de los titulares de las Subdirecciones Generales participantes.

b. Vocales entre los que al menos figurarán:

- El Titular de la Subdirección General competente en materia de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial

- El Titular de la Subdirección General competente en materia de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación

- El Titular de la Subdirección General competente en materia de Asuntos Económicos.

- El Responsable de la Unidad de Aprovisionamiento Integral

- Un experto del área de calidad, designado por el Titular de la Subdirección General competente en materia de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación

- Un experto en búsqueda de evidencias (Preevid)

- Un profesional del área de enfermería perteneciente a la UAI, designado por el Responsable de la UAI

c. Secretaría Técnica. Será desempeñada por un miembro perteneciente a la UAI.

2. El SMS podrá establecer a través de convocatoria pública una red multidisciplinar de profesionales sanitarios asesores en el proceso de evaluación de las solicitudes de incorporación de nuevos productos sanitarios al catálogo del SMS. En función del producto que se vaya a evaluar, el GTESIDS podrá acordar invitar a los profesionales de la red que considere necesarios en calidad de asesores.

3. Por el volumen de solicitudes de determinadas especialidades, el GTESIDS contará con asesores clínicos con una dedicación especial entre los que al menos figurarán:

a. Un asesor del área quirúrgica de los hospitales del SMS

b. Un asesor del área de cuidados intensivos de los hospitales del SMS

c. Un asesor del área de anestesia de los hospitales del SMS

d. Un asesor del área diagnóstica de los hospitales del SMS.

4. Tanto la pertenencia a la red de profesionales sanitarios asesores como la colaboración con el GTESIDS son de carácter voluntario y serán objeto de reconocimiento profesional.

5. Los miembros GTESIDS y los asesores se regirán por las normas de confidencialidad y conflicto de intereses en los términos expuestos en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.

#### **Sexta. Procedimiento.**

1. El GTESIDS desarrollará su propio Reglamento de régimen interno que normalizará su funcionamiento y establecerá criterios de evaluación específicos en función del tipo y de la clase de riesgo del producto sanitario.

2. Solo se admitirán para evaluación las solicitudes relacionadas con las prestaciones incluidas en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y que sean objeto de la cartera de servicios del área de salud solicitante.

3. Será requisito imprescindible para la evaluación por el GTESIDS la presentación de la solicitud en el formulario oficial y con todos los apartados cumplimentados. En caso contrario se devolverá al solicitante, con informe escrito en el que se harán constar los errores o falta de información apreciados, para que se proceda a su subsanación.

4. El responsable de la unidad solicitante cumplimentará y firmará los apartados sobre las características científico-técnicas del modelo de solicitud normalizado, el director médico asumirá la responsabilidad de los datos del apartado de impacto organizativo, mientras que el director de gestión cumplimentará y firmará los datos sobre impacto presupuestario, considerando en su estimación, no solo los gastos directos derivados de la adquisición del producto o dispositivo sanitario, o de la ampliación de indicaciones, sino también los gastos indirectos derivados de los consumos necesarios de otros materiales que fueran imprescindibles para el normal uso o aplicación del mismo. La solicitud será presentada por el Gerente del Área de Salud.

5. Tras la evaluación de cada solicitud, el GTESIDS emitirá un informe de evaluación, preceptivo y no vinculante, en el que recogerá su opinión motivada sobre la procedencia o no de la implantación del producto o dispositivo sanitario, o la ampliación de las indicaciones, y en el que se hará mención expresa del área o centro que realizó la solicitud de evaluación, y, en caso de proponerse la implantación del producto o dispositivo sanitario evaluado o la ampliación de las indicaciones, de las áreas o centros para los que se propone dicha implantación. Dicho informe, junto con la correspondiente propuesta, se remitirá a la Dirección Gerencia del SMS.

6. La Dirección Gerencia, visto el informe y la propuesta del GTESIDS, resolverá la incorporación o no del nuevo producto o de la ampliación de las indicaciones, con mención de las áreas o centros en los que se autoriza su implantación, en el plazo máximo de seis meses, contados desde la fecha de entrada de la solicitud a la secretaría técnica del GTESIDS. El plazo quedará interrumpido por el tiempo que el solicitante tarde en contestar a la petición de ampliar información en los casos que el GTESIDS lo estime oportuno. Los periodos del 15 de julio al 15 de septiembre y del 15 de diciembre al 15 de enero se considerarán inhábiles a efectos de cómputo de los plazos de respuesta a las solicitudes.

7. La resolución se comunicará a la gerencia de área que realizó la solicitud.

8. En caso de que un área o centro, distinto de aquellos para los que fue inicialmente autorizada la implantación de un producto o dispositivo sanitario, o la ampliación de las indicaciones, solicitase autorización para que dicha implantación se extienda a la actividad llevada a cabo en sus dependencias, deberá seguir el mismo procedimiento descrito en los puntos anteriores.



9. Si la Dirección Gerencia resolviera la no incorporación de un producto o dispositivo sanitario, o la no ampliación de las indicaciones, no se podrá solicitar una nueva autorización de los mismos hasta transcurrido, al menos, un año desde la resolución de no incorporación, excepto en el caso de que la publicación de estudios relevantes aporte nuevas evidencias sobre su efectividad y seguridad.

**Disposición derogatoria.**

Queda derogada la Instrucción 1/2014, de 20 de febrero, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, en materia de incorporación de tecnologías sanitarias, publicada en el Boletín Oficial de la Región de Murcia el 6 de marzo de 2014.

**Entrada en vigor.**

Esta Instrucción entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, Asensio López Santiago.