

INFORME 20/2009

DESPESA
EN ADQUISICIÓ
I IMPLANTACIÓ
DE PRÒTESIS
QUIRÚRGIQUES
EXERCICI 2007



SINDICATURA
DE COMPTES
DE CATALUNYA



INFORME 20/2009

**DESPESA
EN ADQUISICIÓ
I IMPLANTACIÓ
DE PRÒTESIS
QUIRÚRGIQUES
EXERCICI 2007**

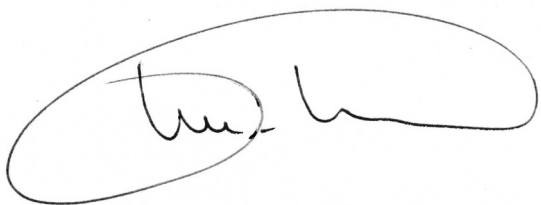
MONTSERRAT VENDRELL i TORNABELL, secretària general de la Sindicatura de Comptes de Catalunya,

CERTIFICO:

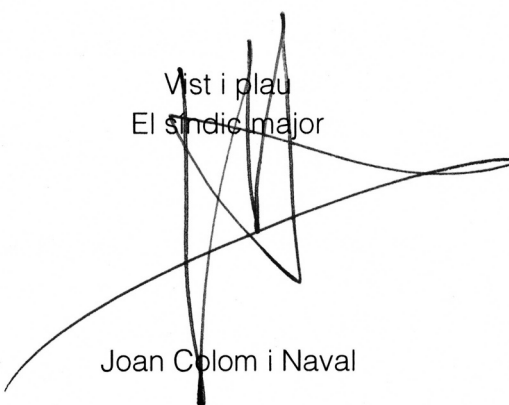
Que a Barcelona, el dia 7 de juliol de 2009, reunit el Ple de la Sindicatura de Comptes, sota la presidència del síndic major, l'Excm. Sr. Joan Colom i Naval, amb l'assistència dels síndics Sr. Alexandre Pedrós i Abelló, Sr. Jordi Pons i Novell, Sr. Enric Genescà i Garrigosa, Sr. Agustí Colom i Cabau, Sr. Ernest Sena i Calabuig, i Sr. Jaume Amat i Reyero, actuant-hi com a secretària la secretària general de la Sindicatura, Sra. Montserrat Vendrell i Tornabell, i com a ponent el síndic Sr. Agustí Colom i Cabau, amb deliberació prèvia s'acorda aprovar l'informe de fiscalització 20/2009, relatiu a la despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques, exercici 2007.

I, perquè així consti i tingui els efectes que corresponguin, signo aquest certificat, amb el vistiplau del síndic major.

Barcelona, 15 de juliol de 2009



Vist i plau
El síndic major



Joan Colom i Naval

ÍNDEX

ABREVIACIONS.....	6
1. INTRODUCCIÓ	7
1.1. INTRODUCCIÓ A L'INFORME	7
1.1.1. Objecte i abast	7
1.1.2. Metodologia i limitacions	8
1.1.3. Normativa d'aplicació	8
1.2. INTRODUCCIÓ ALS ENS FISCALITZATS	9
1.2.1. Naturalesa dels ens	9
1.2.2. Control intern	10
1.3. LES PRÒTESIS QUIRÚRGIQUES A CATALUNYA	11
2. FISCALITZACIÓ REALITZADA	14
2.1. DESPESA EN ADQUISICIÓ DE PRÒTESIS QUIRÚRGIQUES FISCALITZADA	15
2.1.1. Desfibril·ladors bicamerals	15
2.1.2. Implants endovasculars coronaris.....	17
2.1.3. Lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia	19
2.1.4. Pròtesis totals de genoll primàries.....	21
2.2. PROCEDIMENTS D'ADQUISICIÓ	23
2.3. CIRCUITS DE LES IMPLANTACIONS QUIRÚRGIQUES.....	26
2.3.1. Circuits assistencials	26
2.3.2. Circuits administratius	29
2.3.3. Traçabilitat de la informació i targeta d'implant	30
2.3.4. Criteris per a la introducció en l'hospital de nous tipus de pròtesis	31
2.4. INDICADORS ASSISTENCIALS	32
2.4.1. Dies d'estada mitjana del pacient o la pacient a l'hospital	32
2.4.2. Llistes d'espera: registre de seguiment i gestió de pacients.....	33
2.4.3. Registres d'implants	34
3. CONCLUSIONS	36
3.1. OBSERVACIONS	37
3.2. RECOMANACIONS.....	38
4. TRÀMIT D'AL·LEGACIONS.....	40
5. COMENTARIS A LES AL·LEGACIONS	50
ANNEX COMPARATIU DELS INFORMES D'ADQUISICIÓ D'IMPLANTS QUIRÚRGICS REALITZATS PER LES COMUNITATS AUTÒNOMES D'ANDALUSIA, CATALUNYA I GALÍCIA. EXERCICI 2007.....	51

ABREVIACIONS

CMA	Cirurgia major ambulatoria
ICS	Institut Català de la Salut
LCAP	Llei de contractes de les administracions públiques
M€	Milions d'euros
RGLCAP	Reglament general de la Llei de contractes de les administracions públiques
SCS	Servei Català de la Salut
SNS	Sistema Nacional de la Salut
TRLCAP	Text refós de la Llei de contractes de les administracions públiques
XHUP	Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública de Catalunya

1. INTRODUCCIÓ

1.1. INTRODUCCIÓ A L'INFORME

La Sindicatura de Comptes, com a òrgan de fiscalització de la gestió econòmica, financera i comptable del sector públic de Catalunya, emet el present informe arran de les funcions que li són encomanades en l'article 2 de la Llei 6/1984, del 5 de març, de la Sindicatura de Comptes, modificada per la Llei 15/1994, del 4 de juliol, la Llei 7/2002, del 25 d'abril i la Llei 7/2004, del 16 de juliol.

Aquest informe respon a la iniciativa conjunta de la Cambra de Comptes d'Andalusia, de la Sindicatura de Comptes de Catalunya i del Consell de Comptes de Galícia, òrgans de control extern que han efectuat sengles informes de fiscalització de l'adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques en les respectives comunitats autònomes. Pel que fa a la Sindicatura de Comptes, aquest informe s'ha fet d'acord amb l'article 2.1 de les seves Normes de règim interior, i s'ha inclòs en el Programa anual d'activitats per a l'any 2009.

El treball, doncs, ha portat que els òrgans de control extern utilitzessin una metodologia comuna, que s'ha materialitzat en la selecció dels mateixos quatre tipus de pròtesis i la realització de la fiscalització sobre tres hospitals de cadascuna de les comunitats autònomes, amb la finalitat d'obtenir unes dades que permetin fer una comparació entre aquestes comunitats. Aquesta comparació s'incorpora en l'annex d'aquest informe.

1.1.1. Objecte i abast

L'objecte d'aquest informe és la fiscalització de la gestió de les pròtesis quirúrgiques implantables en pacients amb la finalitat de substituir totalment o parcialment una estructura corporal, o bé modificar, corregir o facilitar la seva funció, amb l'objectiu de millorar la qualitat de vida i autonomia dels pacients.

Amb aquest objectiu, el treball de fiscalització s'ha adreçat a l'anàlisi comparativa dels procediments de gestió seguits pels centres hospitalaris en la implantació de les pròtesis quirúrgiques, que abasta aspectes d'indicació i selecció de la pròtesi, aspectes econòmics i de legalitat, els circuits interns de l'adquisició i implantació de la pròtesi, així com indicadors assistencials d'estada mitjana d'hospitalització i de dies en llistes d'espera.

L'abast material de la revisió fa referència a una mostra dels implants quirúrgics terapèutics de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut (SNS) que estableix el Reial decret 1030/2006, del 15 de setembre. La selecció limitada de les pròtesis a fiscalitzar s'ha efectuat a partir del major preu unitari o del nombre de pròtesis implantades. Aquesta mostra la conformen els desfibril·ladors bicamerals, els implants endovasculars

coronaris,¹ les lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia², i les pròtesis totals de genoll primàries.

Pel que fa a l'àmbit subjectiu, la fiscalització es va centrar inicialment en tres hospitals de la Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública de Catalunya (XHUP), en concret l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i l'Hospital de Sabadell. Quan es va comprovar que l'Hospital de Sabadell no feia implantacions quirúrgiques de desfibril·ladors bicamerals, es va ampliar la mostra a l'Hospital Universitari de Bellvitge únicament a l'efecte de l'anàlisi dels desfibril·ladors.

La informació objecte d'examen ha estat la proporcionada pels centres hospitalaris sobre les pròtesis implantades l'any 2007, els respectius expedients de compra, així com els procediments, els circuits i els sistemes de control intern establerts en cada hospital.

Aquest informe té un caràcter limitat no només per l'abast de les pròtesis seleccionades, sinó pel fet que l'adquisició i implantació de pròtesis és una part d'una prestació sanitària que requereix d'altres recursos sanitaris, com és l'hospitalització, l'anàlisi dels quals no s'inclou en l'abast de l'informe.

1.1.2. Metodologia i limitacions

Les proves realitzades, de compliment i substantives, han estat aquelles que, de forma selectiva, s'han considerat necessàries per tal d'obtenir evidència suficient i adient, que permeti manifestar les conclusions que es desprenen del treball efectuat d'acord amb les normes d'auditoria pública generalment acceptades.

Excepte per als casos que s'esmenten en l'informe, el treball de fiscalització s'ha realitzat sense cap limitació.

1.1.3. Normativa d'aplicació

En relació amb l'adquisició i implantació de pròtesis a Catalunya, la principal normativa d'aplicació a les entitats fiscalitzades és la següent:

- Normativa estatal:
 - a) Reial decret legislatiu 2/2000, del 16 de juny, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de contractes de les administracions públiques (TRLCAP), vigent a partir del 22 de juny de 2000.

1. Implant endovascular coronari, també rep el nom d'endopròtesi o *stent*.

2. Afàcia: manca congènita o adquirida del cristal·lí.

- b) Reial decret 414/1996, de l'1 de març, de regulació de productes sanitaris.
 - c) Reial decret 1098/2001, del 12 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament general de la Llei de contractes de les administracions públiques (RGLCAP).
 - d) Reial decret 605/2003, del 23 de maig, pel qual s'estableix el tractament homogeni de la informació sobre les llistes d'espera en l'SNS.
 - e) Reial decret 1030/2006, del 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns de l'SNS i el procediment per a la seva actualització.
 - f) Ordre SCO/3603/2003, del 18 de desembre, per la qual es creen els Registres Nacionals d'Implants.
- Normativa de Catalunya:
 - a) Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, modificada parcialment per la Llei 11/1995, del 29 de setembre.
 - b) Decret 202/1985, del 15 de juliol, de creació de la Xarxa hospitalària d'utilització pública, modificat pel Decret 133/1997, del 27 de maig.
 - c) Decret 79/1998, de 17 de març, pel qual es dicten normes relatives a les prestacions ortoprotètiques.
 - d) Decret 354/2002, del 24 de desembre, pel qual s'estableixen els terminis màxims d'accés a determinats productes quirúrgics a càrrec del Servei Català de la Salut.
 - e) Ordre SLT/467/2004, del 20 de desembre, per la qual es regulen els certificats de Registre de seguiment i gestió de pacients en llista d'espera per a procediments quirúrgics.

1.2. INTRODUCCIÓ ALS ENS FISCALITZATS

1.2.1. Naturalesa dels ens

La Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària a Catalunya, crea el Servei Català de la Salut (SCS) com a ens públic de caràcter institucional, dotat de personalitat jurídica pròpia i plena capacitat per al compliment de les seves finalitats, que resta adscrit al Departament de Salut. L'SCS és el responsable de garantir la prestació dels serveis sanitaris de cobertura pública per a tots els ciutadans i ciutadanes de Catalunya.

L'SCS proveeix les prestacions sanitàries mitjançant la XHUP. La XHUP va ser creada pel Decret 202/1985, del 15 de juliol, i la conformen els hospitals que pertanyen a l'Institut Català de la Salut (ICS) i altres hospitals de Catalunya.

L'ICS, des del 4 d'agost de l'any 2007 i mitjançant la Llei 8/2007, del 30 de juliol, es configura com a entitat de dret públic de la Generalitat, que actua subjecta al dret privat, amb personalitat jurídica pròpia i plena capacitat d'obrar per al compliment de les seves funcions, de conformitat amb l'article 2.1 del Decret legislatiu 2/2002, del 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei 4/1985, del 29 de març, de l'Estatut de l'empresa pública catalana. Fins aleshores, l'ICS era una entitat amb personalitat i naturalesa d'entitat gestora de la Seguretat Social.

Quant als centres de la XHUP seleccionats per a aquesta fiscalització, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge, són centres de naturalesa pública que pertanyen a l'ICS; l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és una fundació en què el Patronat és un òrgan col·legiat constituït per tres membres representants de la Generalitat de Catalunya, un membre representant de l'Ajuntament de Barcelona i un representant de l'Arquebisbat i Capítol Catedralici de Barcelona; finalment, l'Hospital de Sabadell pertany a la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell, consorci en el qual participen a 31 de desembre de 2007 la Generalitat de Catalunya de forma majoritària, l'Ajuntament de Sabadell, la Universitat Autònoma de Barcelona i la Caixa d'Estalvis de Sabadell³.

1.2.2. Control intern

La Intervenció Adjunta per a la Seguretat Social, en virtut de l'article 16.1 de la Llei 15/2000, del 29 de desembre, de mesures fiscals i administratives i en els termes previstos en l'Ordre del Departament d'Economia i Finances del 15 de juliol de 1998, efectua un control financer permanent de les despeses del capítol 2 de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i de l'Hospital Universitari de Bellvitge. El resultat d'aquest control es concreta en informes trimestrals que inclouen els fets analitzats i les conclusions i recomanacions que se'n dedueixen.

En relació amb la contractació dels subministraments fiscalitzats dels dos hospitals de l'ICS, la Intervenció participa en les meses de contractació; per tant, revisa la documentació presentada per les empreses licitadores respecte de la personalitat jurídica i la seva classificació, la documentació acreditativa del compliment dels requisits de solvència econòmica i tècnica, la documentació que acredita que no estan incloses en les prohibicions de contractar i les respectives proposicions econòmiques.

L'Hospital de Sabadell, l'exercici 2007 ha estat objecte de control financer per part de la Intervenció Adjunta per a la Seguretat Social.

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no està sotmès a control intern per part de la Intervenció Adjunta per a la Seguretat Social.

3. Text corregit d'acord amb l'aclariment efectuat en les al·legacions del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, de Sabadell.

1.3. LES PRÒTESIS QUIRÚRGIQUES A CATALUNYA

La prestació sanitària de cobertura pública de les pròtesis quirúrgiques a Catalunya l'efectua l'SCS en els centres hospitalaris de la XHUP. Així mateix, l'SCS pot signar contractes administratius de compra amb centres hospitalaris que no pertanyen a la XHUP en cas de necessitat d'alleugeriment de llistes d'espera.

El Reial decret 1030/2006, del 15 de setembre, estableix la cartera de serveis comuns de l'SNS que tenen la consideració de bàsics i comuns. Així mateix disposa que les comunitats autònomes poden aprovar les seves respectives carteres, que han d'incloure almenys la cartera de serveis comuns de l'SNS, la qual s'ha de garantir a tots els seus usuaris. Les pròtesis quirúrgiques fixes que ha d'implantar l'SCS estan recollides en un catàleg aprovat pel conseller de Salut per Resolució de l'1 de setembre de 1999.

En el catàleg de l'SCS hi ha vuit grups i trenta subgrups de pròtesis, de forma que cada conjunt de peces que s'implanta en un o una pacient i que formen una pròtesi s'enquibeix en un subgrup de la classificació (quadre 1.3.A).

D'una banda, l'SCS contracta amb els hospitals de l'ICS un nombre de casos de pròtesis quirúrgiques a implantar en pacients per a cadascun dels tipus de pròtesis de la seva cartera de serveis. Aquestes pròtesis van a càrrec del pressupost de l'SCS mitjançant la transferència corrent global que aquest fa a l'ICS. Paral·lelament l'ICS distribueix el seu pressupost en partides pressupostàries econòmiques entre els seus centres gestors, entre els quals es troben els hospitals. Per tant, malgrat l'SCS pacta la compra d'un nombre concret de pròtesis, la seva despesa queda enquibida dins l'import global transferit per a la cobertura de tota la despesa que origina l'ICS.

D'altra banda, l'SCS contracta anualment, mitjançant la signatura d'una clàusula addicional al concert sanitari vigent, amb la resta d'hospitals de la XHUP (que no pertanyen a l'ICS) el nombre de casos de pròtesis quirúrgiques a implantar en pacients amb cobertura sanitària pública, i per a cadascun dels tipus de pròtesis de la seva cartera de serveis. L'SCS contracta els hospitals per a aquestes prestacions ortoprotètiques d'acord amb el preu mitjà obtingut a partir del nombre de pròtesis previstes a implantar i del preu unitari aprovat per resolució de la consellera de Salut per a cada tipus de pròtesis del catàleg. Així el preu mitjà fixat en el concert per a cada hospital resulta ser diferent, atès que, aquest ve determinat per l'activitat prevista (casuística) de cada hospital.

Un cop finalitzat l'any es regularitza l'import total satisfet d'acord amb el següent:

- Casos: El nombre màxim de pròtesis acceptat sense penalització és el total de les pròtesis implantades en pacients amb cobertura sanitària de l'SCS, fins al 10% d'excés del nombre de casos fixat en la clàusula addicional corresponent. A partir d'aquest 10% d'excés, només es pot facturar el 25% de la diferència entre les pròtesis implantades i les pròtesis acceptades, entenent per aquestes darreres les contractades augmentades en un 10%.

- Preu: Si el preu mitjà real facturat, d'acord amb els preus aprovats en la resolució de la consellera, és inferior al preu mitjà fixat en la clàusula addicional del concert, l'acceptat és el preu mitjà real facturat. Si el preu mitjà real facturat és superior al preu mitjà contractat, el que s'accepta és el preu mitjà contractat.

L'any 2007 l'SCS va contractar amb els hospitals de la XHUP un nombre de casos addicionals a fi d'alleugerar les llistes d'espera per aquells processos que disposen d'un termini de garantia màxim d'espera per als pacients. Per aquests casos l'SCS paga un preu global que inclou tant la despesa de la pròtesi quirúrgica implantada com la despesa de l'hospitalització dels pacients.

El sistema permet que cada hospital prestador del servei contractat pugui utilitzar les marques de pròtesis quirúrgiques que consideri més oportunes, atès que l'SCS paga als hospitals els implants quirúrgics que defineix en el seu catàleg, però no identifica articles per marques ni es pronuncia sobre la seva idoneïtat.

Segons l'SCS, l'import total de la despesa en pròtesis quirúrgiques finançat per l'SCS l'any 2007 va ser de 110.174.291,84€. El nombre d'implantacions efectuades va ser de 46.398 casos, amb un cost mitjà de 2.374,55€ per implantació. No obstant això, a parer de la Sindicatura aquesta xifra hauria d'ajustar-se amb la factura de regularització de final d'any i amb els processos de compra addicional, informació a la qual la Sindicatura no ha tingut accés. A aquestes xifres s'hi ha d'afegir l'import de 4.803.106,22€ per 46.465 casos d'implantacions de lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia, amb un cost mitjà de 103,37€ per lent.

Les lents intraoculars no són compensades explícitament per l'SCS i per tant el seu cost queda compensat dins del preu de l'alta pagada, que en el cas de les intervencions de cataractes es fa majoritàriament amb procés ambulatori i és paga com una alta de cirurgia major ambulatòria (CMA), tot i que actualment l'SCS paga igual l'alta convencional que l'alta de CMA. Aquest preu és específic per a cada hospital, atès que està en funció de l'índex relatiu d'estructura i de l'índex relatiu de recursos.

Així, doncs, de la informació facilitada per l'SCS, s'obté una xifra de despesa en implants quirúrgics, incloses les lents intraoculars, de 114.977.398,06€.

D'altra banda hi ha altres implants i peces que l'SCS no finança explícitament, com ara tot el material d'osteosíntesi, cargols, etc. que per la seva naturalesa són despesa de pròtesis, la compensació de la qual queda implícitament inclosa dins el preu de l'alta.

Seguint la classificació de l'SCS, les pròtesis del grup de traumatologia (genoll, maluc i altres) representen el 47,56% de la despesa en pròtesis de l'SCS, les pròtesis cardíaques representen el 22,69% del total i les pròtesis vasculars representen el 17,85% de la despesa total en pròtesis (quadre 1.A)

Les pròtesis seleccionades en el treball de fiscalització formen part, dins de cada grup, dels principals subgrups quant a la despesa. Així, l'import de les pròtesis de genoll

primàries sumen 19,7 M€; els desfibril·ladors bicamerals, que s'enquibeixen en el subgrup desfibril·ladors, van significar una despesa de 9,8 M€ i les endopròtesis coronaries farmacoactives, que formen part de les pròtesis endoluminals, van significar una despesa de 18,1 M€ (quadre 1.A).

Quadre 1.A: Detall de la despesa en implants quirúrgics a Catalunya de l'SCS durant l'any 2007

Tipus de pròtesis	Tarifa 2007	Nombre de casos	Import	Percentatge de despesa
Cardíaqües:				
Alta tecnologia - Anells	627,64	185	116.113,40	
Alta tecnologia - Conductes valvulars	5.833,44	159	927.516,96	
Alta tecnologia - Desfibril·ladors	25.844,44	379	9.795.042,76	
Alta tecnologia - Vàlvules	3.692,08	1.319	4.869.853,52	
Grup A - Marcapassos	2.421,99	3.837	9.293.175,63	
Subtotal pròtesis cardíaqües		5.879	25.001.702,27	22,69
Vasculars:				
Alta tecnologia - Endoluminals	1.846,03	9.812	18.113.246,36	
Grup A - Exoluminals membranes	295,37	527	155.659,99	
Grup A - Exoluminals tubulars	996,87	1.405	1.400.602,35	
Subtotal pròtesis vasculars		11.744	19.669.508,70	17,85
Neurològiques				
Alta tecnologia - Neuroestimulador bilateral	14.550,01	78	1.134.900,78	
Alta tecnologia - Neuroestimuladors	7.384,12	89	657.186,68	
Grup A - Reserves	295,37	378	111.649,86	
Grup A - Sistemes de derivació	959,94	629	603.802,26	
Subtotal pròtesis neurològiques		1.174	2.507.539,58	2,28
Traumatologia:				
Alta tecnologia - Fix. vertebral cervical	1.107,62	454	502.859,48	
Alta tecnologia - Fix. vertebral completa	5.538,09	1.683	9.320.605,47	
Grup A - Genoll primària	2.910,00	6.764	19.683.240,00	
Grup A - Genoll revisió/especials	5.194,34	742	3.854.200,28	
Grup A - Maluc parcial bipolar	1.107,62	807	893.849,34	
Grup A - Maluc parcial monobloc	162,45	1.003	162.937,35	
Grup A - Maluc primària total	2.215,23	3.731	8.265.023,13	
Grup A - Maluc revisió/especials	4.293,13	881	3.782.247,53	
Grup A - Resta traumatologia	1.373,46	4.317	5.929.226,82	
Subtotal pròtesis de traumatologia		20.382	52.394.189,40	47,56
Otorinolaringologia (ORL):				
Alta tecnologia - Implant coclear	31.751,75	118	3.746.706,50	
Grup A - ORL excloent implant coclear	273,22	874	238.794,28	
Subtotal pròtesis d'otorinolaringologia		992	3.985.500,78	3,62
Reparadores:				
Grup A - Mamàries	738,42	629	464.466,18	
Grup A - Reconstruccions	738,42	4.035	2.979.524,70	
Subtotal pròtesis reparadores		4.664	3.443.990,88	3,13
Genitourinàries:				
Grup A - Testicle	310,12	77	23.879,24	
Grup A - Esfínter urinari artificial	9.968,58	59	588.146,22	
Alta tecnologia - Penis	1.403,00	71	99.613,00	
Alta tecnologia - Uretrals	2.178,31	295	642.601,45	
Subtotal pròtesis genitourinàries		502	1.354.239,91	1,23
Digestives:				
Alta tecnologia - Globals	1.713,12	1.061	1.817.620,32	
Subtotal pròtesis digestives		1.061	1.817.620,32	1,65
Total		46.398	110.174.291,84	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de la informació proporcionada per l'SCS.

A Catalunya el 47,80% de la despesa en pròtesis quirúrgiques finançada per l'SCS es concentra en cinc centres hospitalaris; dos són concertats per l'SCS –l'Hospital Clínic i Provincial de Barcelona i l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau–; els altres tres centres són hospitals de l'ICS –l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, l'Hospital Universitari de Bellvitge i l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona (quadre 1.B).

Quadre 1.B: Despesa en pròtesis quirúrgiques per hospital finançada per l'SCS a Catalunya l'any 2007

Centre hospitalari que implanta la pròtesi	Despesa total	% sobre la despesa total	Despesa total acumulada	% acumulat sobre la despesa total
H. Clínic i Provincial de Barcelona	14.336.380,99	13,01	14.336.380,99	13,01
H. de la Santa Creu i Sant Pau	12.549.885,08	11,39	26.886.266,07	24,40
H. Universitari Vall d'Hebron *	10.482.727,55	9,51	37.368.993,62	33,92
H. Universitari de Bellvitge *	9.909.636,50	8,99	47.278.630,12	42,91
H- Universitari Doctor Josep Trueta de Girona*	5.389.253,58	4,89	52.667.883,70	47,80
H. Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona*	4.934.981,66	4,48	57.602.865,36	52,28
IMAS - H. del Mar i H. de l'Esperança	4.196.172,64	3,81	61.799.038,00	56,09
H. de Sabadell	3.491.199,40	3,17	65.290.237,40	59,26
H. Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat)	3.385.679,12	3,07	68.675.916,52	62,33
H. Mútua de Terrassa	3.312.306,39	3,01	71.988.222,91	65,34
H. Universitari Arnau de Vilanova de Lleida*	3.269.057,01	2,97	75.257.279,92	68,31
Centre Hospitalari -ALTHAIA- (Manresa)	2.991.913,56	2,72	78.249.193,48	71,02
H. Universitari Joan XXIII de Tarragona*	2.990.792,75	2,71	81.239.986,23	73,74
H. General de Granollers	2.532.983,28	2,30	83.772.969,51	76,04
H. de Mataró	1.639.975,09	1,49	85.412.944,60	77,53
H. de Sant Joan de Reus	1.408.914,64	1,28	86.821.859,24	78,80
H. General de l'Hospitalet de Llobregat	1.165.504,41	1,06	87.987.363,65	79,86
H. de Terrassa	1.159.717,77	1,05	89.147.081,42	80,91
Resta: 39 hospitals amb menys de l'1% de la despesa en pròtesis de l'SCS	21.027.210,42	19,09	110.174.291,84	100,00
Total	110.174.291,84	100,00		

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de la informació proporcionada per l'SCS.

* Sis dels vuit hospitals de l'ICS representen 36.976.449,05 €, és a dir el 33,56% del total de la despesa en pròtesis de l'SCS.

2. FISCALITZACIÓ REALITZADA

La indicació de la procedència de la implantació d'una pròtesi quirúrgica en un o una pacient normalment té el seu origen en l'atenció primària, que és el primer nivell d'accés a l'assistència sanitària de cobertura pública. No obstant això, la decisió final de la implantació de la pròtesi i la selecció del tipus de pròtesi es produeix en els centres hospitalaris. L'informe de fiscalització s'ha efectuat mitjançant l'anàlisi comparativa dels procediments i circuits establerts en tres hospitals amb independència que l'encàrrec de la provisió correspongui o no a l'SCS.

2.1. DESPESA EN ADQUISICIÓ DE PRÒTESIS QUIRÚRGIQUES FISCALITZADA

La selecció dels hospitals s'ha fet atenent l'import de la despesa en pròtesis dels centres, amb la finalitat d'analitzar tant hospitals de l'ICS com hospitals concertats.

La despesa total de pròtesis quirúrgiques de l'any 2007 en els hospitals objecte de fiscalització ha estat de 13.540.351,70€ en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, de 12.764.717,19€ en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, i de 4.379.753,34€ en l'Hospital de Sabadell.

L'import de la despesa de la mostra de les pròtesis seleccionades és de 7.315.336,30€, que comporta la fiscalització del 26,22% de la despesa en pròtesis de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, el 19,86% de la despesa en pròtesis de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el 22,54% de la despesa en pròtesis de l'Hospital de Sabadell i 242.499,00€ corresponents a desfibril·ladors bicamerals de l'Hospital Universitari de Bellvitge. La despesa total en pròtesis analitzada representa el 6,36% de la despesa en pròtesis del conjunt de l'ICS.

Quadre 2.A: Despesa en adquisició de pròtesis quirúrgiques

	Hospital Universitari Vall d'Hebron	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Hospital de Sabadell	Hospital Universitari de Bellvitge	Total
Despesa total en pròtesis quirúrgiques	13.540.351,70	12.764.717,19	4.379.753,34		
Despesa de la mostra fiscalitzada:					
Desfibril·ladors bicamerals	927.127,00	184.800,08		242.499,00	1.354.426,08
Implants endovasculars coronaris: endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs	1.237.272,00	1.429.800,23	1.700,00	-	2.668.772,23
Lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia de	312.044,77	241.083,23	239.880,30	-	793.008,30
Pròtesis totals de genoll	1.074.295,39	679.207,44	745.626,86	-	2.499.129,69
Total mostra fiscalitzada	3.550.739,16	2.534.890,98	987.207,16	242.499,00	7.315.336,30
Percentatge de la mostra fiscalitzada	26,22	19,86	22,54	-	-

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

Nota: Les xifres d'aquest quadre indiquen els imports de compra de pròtesis de cada hospital, imports que no han de coincidir necessàriament amb els del Quadre 1.B, en tant que recull la despesa en pròtesis finançada per l'ICS.

2.1.1. Desfibril·ladors bicamerals

La cartera de serveis de l'SNS inclou els desfibril·ladors com a categoria de classificació dels implants terapèutics cardíacs, i presenta una subclassificació entre la qual es troben els desfibril·ladors bicamerals. En aquest sentit, l'ICS, a l'efecte de pagament, no estableix aquesta subclassificació i els inclou en la subclassificació de pròtesis d'alta tecnologia desfibril·ladors.

Dels tres centres analitzats, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron és el que té un major nombre d'implantacions de desfibril·ladors bicamerals, amb un total de quaranta-sis enfront dels dotze de l'Hospital Universitari de Bellvitge i dels vuit de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que representen en total una despesa de 1.354.426,08 € (quadre 2.B).

De l'anàlisi de preus es desprèn un preu mitjà ponderat de 20.215,31 € per desfibril·lador bicaameral, amb una banda de preus que va des del més baix, de 14.500,00 €, de l'Hospital Universitari de Bellvitge al preu màxim, de 23.100,01 €, de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Aquest diferencial en preus, segons les converses amb els responsables dels centres, és degut a les diferents característiques i funcionalitats de cada desfibril·lador. El preu mitjà ponderat més elevat el presenta l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb 23.100,01 € per desfibril·lador, un 14,26% més que el preu mitjà ponderat entre els tres hospitals (quadre 2.B).

Quadre 2.B: Desfibril·ladors bicamerals: despesa i preu de compra

Hospital	Nombre d'implants	Total despesa	Preu mitjà	Preu mínim	Preu màxim
H. Universitari Vall d'Hebron	46	927.127,00	20.154,93	18.500,00	23.000,00
H. Universitari de Bellvitge*	13	242.499,00	18.653,77	14.500,00	23.000,00
H. de la Santa Creu i Sant Pau	8	184.800,08	23.100,01	23.100,01	23.100,01
Total	67	1.354.426,08	20.215,31	14.500,00	23.100,01

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

* Una unitat no es va implantar en pacients perquè es va fer malbé.

Respecte dels preus unitaris, cal dir que l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge compren a l'empara del mateix concurs públic efectuat pels serveis centrals de l'ICS i les referències d'articles coincidents presenten el mateix preu unitari. L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau només va adquirir una referència la qual, per altra part no coincideix amb les dels altres dos hospitals, per la qual cosa és comparable només com a preu mitjà però no a nivell de referència concreta.

De les diferents referències de desfibril·ladors bicamerals implantats en els tres hospitals analitzats, no hi ha cap coincidència entre els hospitals catalans analitzats. Pel que fa a les referències coincidents amb algun hospital de les altres comunitats autònomes participants en l'informe únicament coincideix una referència (quadre 2.C).

Quadre 2.C: Referències de desfibril·ladors bicamerals coincidents amb les d'algun hospital de les altres dues comunitats autònomes

Proveïdor	Referència	H. Universitari Vall d'Hebron		H. Universitari de Bellvitge		H. de la Santa Creu i Sant Pau	
		Unitats	Preu	Unitats	Preu	Unitats	Preu
Medtronic Ibérica, SA	D164AWG	-	-	-	-	8	23.100,01

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

La distribució de les compres per proveïdor es redueix a quatre empreses, de les quals només una, Medtronic Ibérica, SA, subministra els tres hospitals. Cal dir que es tracta d'uns implants quirúrgics d'alta tecnologia l'oferta dels quals és reduïda i per tant la concurrència limitada pel propi mercat (quadre 2.D).

Quadre 2.D: Distribució per hospital i proveïdor de la compra de desfibril·ladors bicamerals

Proveïdor	H. Universitari Vall d'Hebron		H. Universitari de Bellvitge		H. de la Santa Creu i Sant Pau	
	Import	%	Import	%	Import	%
CEM Biotronik	-	-	76.000,00	31,34	-	-
St. Jude Medical España, SA	312.830,00	33,74	-	-	-	-
Medtronic Ibérica, SA	360.697,00	38,91	59.499,00	24,54	184.800,08	100,00
Guidant, SA	253.600,00	27,35	107.000,00	44,12	-	-
Total	927.127,00	100,00	242.499,00	100,00	184.800,08	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

2.1.2. Implants endovasculars coronaris

La cartera de serveis de l'SNS inclou els implants endovasculars coronaris com a categoria de classificació dels implants terapèutics vasculars. Aquests implants inclouen les endopròtesis vasculars o *stents*, que poden ser alliberadors de fàrmacs o no; no obstant això, les consideracions que es fan en aquest informe es refereixen només a les endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs. La classificació de pròtesis de l'SCS les inclou en la subclassificació de pròtesis d'alta tecnologia endoluminals.

Dels tres centres analitzats, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és el de major despesa en endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs, amb 1.429.800,20 € i 791 unitats implantades, seguit de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron amb 1.237.272,00 € i 737 unitats implantades. L'Hospital de Sabadell durant l'any 2007 només va fer una única implantació d'aquestes endopròtesis a un preu de 1.700,00 € (quadre 2.D).

La tipologia d'endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs implantades coincideix quant als fàrmacs, però amb proporcions diferents. Així a tall d'exemple, el 43,28% de les endopròtesis implantades per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron van ser *stents taxus* alliberadors del fàrmac paclitaxel, mentre que a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau aquesta tipologia d'*stents* va suposar el 23,77%. En sentit invers el 33,00% dels implants de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau van ser d'*stents cypher* alliberadors de rapamicina i en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron aquests *stents* van suposar el 18,86%.

De l'anàlisi de preus és desprèn un preu mitjà de 1.745,44 € per endopròtesi coronària alliberadora de fàrmac, amb una banda de preus que va des del preu més baix, de 1.454,00 €, de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron al preu màxim, de 1.949,16 €, de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Aquesta diferència en preus, segons els responsables dels centres, respon a les diferents característiques i fàrmacs de cada endopròtesi. El preu

mitjà més elevat el presenta l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb 1.807,59€ per endopròtesi, un 3,56% més que el preu mitjà entre els tres hospitals (quadre 2.E).

Quadre 2.E: Implants endovasculars, endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs: despesa i preu de compra

Hospital	Nombre d'implants	Total despesa	Preu mitjà	Preu mínim	Preu màxim
H. Universitari Vall d'Hebron	737	1.237.272,00	1.678,80	1.454,00	1.800,00
H. de la Santa Creu i Sant Pau	791	1.429.800,23	1.807,59	1.590,02	1.949,16
H. de Sabadell	1	1.700,00	1.700,00	1.700,00	1.700,00
Total	1.529	2.668.772,23	1.745,44	1.454,00	1.949,16

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

De les endopròtesis implantades, cinc referències coincideixen en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i comporten el 100% i el 96,55% de la despesa total respectivament. Els preus unitaris per referència idèntica són superiors en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau respecte dels de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, amb diferències que van des del 0,63% al 9,97%. Cal dir a més, que els preus unitaris de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron són per al període 2006 a 2009; i els de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau per al període 2006 a 2007 (quadre 2.F).

Paral·lelament, de les diferents referències de les endopròtesis farmacoactives implantades en pacients en els tres hospitals de Catalunya analitzats, es desprèn que el 90,19% de la despesa coincideix amb alguna referència de les endopròtesis implantades en algun hospital dels fiscalitzats pels òrgans de control extern de les altres dues comunitats autònomes que participen en aquest treball, és a dir, la tipologia de les endopròtesis farmacoactives implantades és homogènia (quadre 2.F i annex d'aquest informe).

Quadre 2.F: Referències d'stents coincidents amb les d'algun hospital de les altres dues comunitats autònomes

Proveïdor	Referència	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitari Vall d'Hebron	
		Unitats	Preu	Unitats	Preu	Unitats	Preu
Abbott Laboratories, SA	10095	-	-	136	1.700,01	80	1.700,00
Boston Scientific Ibérica, SA	H74938940	-	-	188	1.819,00	319	1.666,00
Medtronic Ibérica, SA	EN****X	-	-	38	1.798,01	49	1.700,00
Medtronic Ibérica, SA	ENSP****X	-	-	34	1.798,01	39	1.700,00
Zento Medical, SL	AX-**	-	-	31	1.590,02	50	1.580,00
Johnson & Johnson, SA	CRA****	-	-	261	1.949,16	139	1.800,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

La distribució de les compres per proveïdor es reparteix per al conjunt dels hospitals fiscalitzats en vuit empreses. Sis d'aquestes empreses són comunes en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Més del 60% de les compres es concentren en els proveïdors Boston Scientific Ibérica, SA i Johnson & Johnson, SA (quadre 2.G).

Quadre 2.G: Distribució per hospital i proveïdor de la compra d'endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs

Proveïdor	H. Universitari Vall d'Hebron		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. de Sabadell	
	Import	%	Import	%	Import	%
Boston Scientific Ibérica, SA	528.122,00	42,68	341.972,00	23,92	-	-
Johnson & Johnson, SA	250.200,00	20,22	508.731,50	35,58	-	-
Abbott Laboratories, SA	136.000,00	10,99	231.201,36	16,17	-	-
Medtronic Ibérica, SA	149.600,00	12,09	129.456,72	9,05	1.700,00	100,00
Microflux, SA	100.650,00	8,13	119.840,00	8,38	-	-
Zento Medical, SL	72.700,00	5,88	49.290,62	3,45	-	-
Biotronik, SA	-	-	39.100,23	2,73	-	-
Asist. y Serv. de Emergencias Sanitarias, SA	-	-	10.207,80	0,71	-	-
Total	1.237.272,00	100,00	1.429.800,23	100,00	1.700,00	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

2.1.3. Lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia

La major despesa en lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia, dels tres centres analitzats, correspon a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, amb 2.760 unitats implantades i 312.044,77 €, seguit de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau amb 241.083,23 € i 2.036 unitats implantades, i l'Hospital de Sabadell amb 239.880,30 € i 2.280 unitats implantades (quadre 2.H).

La tipologia d'aquestes lents implantades en els tres hospitals responen a una diversitat de deu referències, i únicament una (la referència SA60AT) és comuna als tres hospitals. El 20,18% del total de les unitats implantades per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron correspon a aquesta última referència, el 41,60% a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i el 56,10% a l'Hospital de Sabadell.

De l'anàlisi de preus es desprèn un preu mitjà de 112,07 € per lent, amb una banda de preus que va des del preu més baix, de 84,98 €, de l'Hospital de Sabadell al preu més elevat, de 130,00 €, de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron. El preu mitjà més elevat el presenta l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb 118,41 € per lent, un 5,66% més que el preu mitjà ponderat entre els tres hospitals (quadre 2.H).

Quadre 2.H: Implantacions de lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia. Despesa i preu de compra

Hospital	Nombre d'implantacions	Total despesa	Preu mitjà	Preu mínim	Preu màxim
H. Universitari Vall d'Hebron	2.760	312.044,77	113,06	101,90	*130,00
H. de la Santa Creu i Sant Pau	2.036	241.083,23	118,41	90,03	*126,22
H. de Sabadell	2.280	239.880,30	105,21	84,98	108,18
Total	7.076	793.008,30	112,07	84,98	130,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

* Aquests preus unitaris inclouen el sistema d'injecció i cartutx.

En l'anàlisi comparativa dels preus unitaris de les mateixes referències només s'ha trobat una referència comuna als tres hospitals. Es tracta de la referència de lent SA60AT, en la qual s'observa una diferència en preus del 17,96% entre els tres hospitals: el preu unitari més elevat, de 126,22 €, correspon a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i el preu més econòmic, de 107,00 €, a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron. El preu unitari de la referència SN60AT implantada en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i en l'Hospital de Sabadell presenta una diferència en preus del 16,60%. Coincideix el preu unitari de la referència ACREOS ADAPT implantada per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i per l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (quadre 2.I i annex a aquest informe).

Paral·lelament, de les diferents referències de les lents intraoculars implantades en pacients en els tres hospitals de Catalunya analitzats, es desprèn que el 69,03% de la despesa coincideix amb alguna referència de les lents intraoculars implantades en algun hospital dels fiscalitzats pels òrgans de control extern de les altres dues comunitats autònomes que participen en aquest treball, és a dir, la tipologia de les lents intraoculars implantades és parcialment homogènia (quadre 2.I i annex d'aquest informe).

Quadre 2.I: Referències de lents intraoculars coincidents amb les d'alguns hospitals de les altres dues comunitats autònomes

Proveïdor	Referència	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitari Vall d'Hebron	
		Unitats	Preu	Unitats	Preu	Unitats	Preu
Advanced Medical Optics	SENSAR AR40E	-	-	257	120,20	-	-
AJL Ophthalmic, SA	Y601075	-	-	134	90,03	-	-
Alcon Cusi, SA	MA60MA	1	108,11	20	114,34	-	-
Alcon Cusi, SA	SA60AT	1.279	108,18	847	126,22	557	107,00
Alcon Cusi, SA	SN60AT	453	108,07	231	126,01	-	-
Bausch & Lomb, SA	ACREOS ADAPT	-	-	331	102,16	753	102,17
Corneal Espanya, SL	A501D	87	96,16	-	-	-	-

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

La distribució de les compres per proveïdor es reparteix per al conjunt dels hospitals fiscalitzats en sis empreses, una d'aquestes comuna als tres hospitals, si bé el proveïdor amb major volum de compra per a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron és Advanced Medical Optics Spain, SL i per a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i l'Hospital de Sabadell és Alcon Cusi, SA (quadre 2.J).

Quadre 2.J: Distribució per hospitals i proveïdors de la compra de lents intraoculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia

Proveïdor	H. Universitari Vall d'Hebron		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. de Sabadell	
	Import	%	Import	%	Import	%
Alcon Cusi, SA	59.385,00	19,03	138.349,65	57,39	187.426,04	78,13
Corneal España, SL	46.450,10	14,89	-	-	51.349,48	21,41
Bausch & Lomb, SA	76.729,67	24,59	33.814,96	14,03	-	-
Advanced Medical Optics Spain, SL	129.480,00	41,49	56.854,60	23,58	-	-
AJL Ophthalmic, SA	-	-	12.064,02	5,00	-	-
Rayner Iberica, SA	-	-	-	-	1.104,78	0,46
Total	312.044,77	100,00	241.083,23	100,00	239.880,30	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

2.1.4. Pròtesis totals de genoll primàries

L'import de la despesa en pròtesis de genoll primàries és la que representa un major import dins de la despesa global en pròtesis a Catalunya, amb 19.683.240,00 € i 6.764 implants. Dins d'aquest subgrup s'enquibeixen les pròtesis totals de genoll primàries objecte de fiscalització.

Dels tres centres analitzats, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron és el que presenta major volum de despesa en pròtesis totals de genoll, amb 1.074.295,39 €, seguit de l'Hospital de Sabadell, amb 745.626,86 €, i de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb 679.207,44 € (quadre 2.K).

La tipologia de les pròtesis totals de genoll cimentades implantades en els tres hospitals respon a una gran diversitat de referències, marques, fabricants i distribuïdors i importadors, fet que condiciona les conclusions que s'extreuen en fer anàlisis comparatives entre implants.

Prenent com a referència la casuística que proporcionen les bases de dades dels tres hospitals analitzats i els components implantats, es pot afirmar que l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau presenta el major preu mitjà per pacient, amb 2.911,91 €, seguit de l'Hospital de Sabadell, amb 2.502,30 € per pacient, i l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, amb 2.190,95 € per pacient. Per al càlcul del preu mitjà de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no s'ha tingut en compte el cost de 47.322,73 € de cinc "pròtesis de genoll megapròtesis", que s'han exclòs del càlcul del preu mitjà per homogeneïtzar amb els altres dos hospitals, atès que es tracta de casos extrems.

Quadre 2.K: Implantacions de pròtesis totals de genoll primàries. Despesa i preu de compra

Hospital	Nombre d'implantacions	Total despesa	Preu mitjà	Preu mínim	Preu màxim
H. Universitari Vall d'Hebron	*	1.074.295,39	2.190,95	1.994,36	2.678,37
H. de la Santa Creu i Sant Pau	222	679.207,44	2.911,91	2.492,59	4.238,64
H. de Sabadell	298	745.626,86	2.502,30	2.194,58	2.552,44
Total		2.499.129,69		1.994,36	4.238,64

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

* L'any 2007 l'Hospital Universitari Vall d'Hebron únicament disposa del cost per pacient per als sis primers mesos de l'any: 259 pacients amb una despesa de 567.456,26 €, i un preu mitjà de 2.190,95 € per pacient. Per als altres sis mesos disposa del cost total, però no del cost per pacient.

Implantar pròtesis totals de genoll comporta implantar en cada pacient un conjunt de peces: el component tibial, el component femoral, i la inserció tibial, i en alguns casos altres elements complementaris. La consideració d'aquest conjunt d'elements fa que els preus per pròtesi total de genoll es moguin en una forquilla de preus, sense incloure els casos extrems, que va des d'un cost mínim per pacient de 1.994,36 € en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron al cost de 2.660,05 € de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, o de 4.238,64 € d'aquest últim hospital quan es considera la inclusió d'elements complementaris (tija o extensió) (quadre 2.L).

La major dispersió en preus en proveïdors i marques de pròtesis de genoll implantades s'observa en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, mentre que s'observa una major homogeneïtat en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i en l'Hospital de Sabadell (quadre 2.L).

Quadre 2.L: Composicions més comunes d'implants de pròtesis totals de genoll

Proveïdor	Marca	Base tibial	Component femoral	Inserció tibial	Component patel·lar	Tija i altres elements	Total	Unitats	Unitats %
Smith & Nephew, SA	Genesis	661,70	1.429,27	366,55	220,85	-	2.678,37	64	30,05
Smith & Nephew, SA	Genesis	661,70	1.429,27	366,55	-	-	2.457,52	21	9,86
Vortrom, SRL	Natural Knee	913,71	1.057,94	387,52	208,84	-	2.568,01	30	14,08
Vortrom, SRL	Natural Knee	913,71	1.057,94	387,52	-	-	2.359,17	10	4,69
Johnson & Johnson, SA	Sigma	707,39	1.221,63	257,23	160,77	-	2.347,02	23	10,80
Johnson & Johnson, SA	Sigma	707,39	1.221,63	257,23	-	-	2.186,25	14	6,57
Stryker Iberia, SL	Scorpio	627,00	1.003,20	390,99	202,44	-	2.223,63	22	10,33
Stryker Iberia, SL	Scorpio	627,00	1.003,20	390,99	-	-	2.021,19	7	3,29
Palex Medical, SA	Advance	699,75	895,13	399,48	-	-	1.994,36	22	10,33
Total Hospital Universitari Vall d'Hebron								213	100,00
HR Fungibles, SL	Profix	935,74	1.598,26	390,34	-	1.314,30	4.238,64	8	3,96
HR Fungibles, SL	Profix	935,74	1.333,97	390,34	-	549,35	3.209,40	64	31,68
HR Fungibles, SL	Profix	935,74	1.333,97	390,34	-	-	2.660,05	65	32,18
Orbimed, SA	Genutech	1.234,07	836,98	421,54	-	83,59	2.576,18	23	11,39
Orbimed, SA	Genutech	1.234,07	836,98	421,54	-	-	2.492,59	42	20,79
Total Hospital de la Santa Creu i Sant Pau								202	100,00
Vortrom, SRL	Zimmer	1.245,44	1.117,58	189,42	-	-	2.552,44	142	55,47
Stryker Iberia, SL	Triathlon	763,66	1.119,88	311,04	-	-	2.194,58	114	44,53
Total Hospital de Sabadell								256	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

De les diferents referències de les pròtesis de genoll implantades en els tres hospitals analitzats, únicament una referència de component femoral i una altra de component tibial coincideixen amb les d'algun hospital dels analitzats pels òrgans de control extern de les altres dues comunitats autònomes que participen en aquest treball (quadre 2.M).

Quadre 2.M: Referències de pròtesis de genoll (component femoral i component tibial) comunes amb les d'algun hospital d'una altra comunitat autònoma

Proveïdor	Referència	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitari Vall d'Hebron	
		Unitats	Preu	Unitats	Preu	Unitats	Preu
Vortrom, SRL	ZIMMER 5996***** (Comp. femoral)	149	1.117,58	-	-	-	-
Vortrom, SRL	ZIMMER 5996***** (Comp. tibial)	170	1.245,44	-	-	-	-

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

La distribució de les compres per proveïdor pel conjunt dels hospitals fiscalitzats l'efectuen deu empreses. No obstant això, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron concentra el 51,81% de la despesa en el proveïdor Smith & Nephew, SA; l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau concentra el 67,31% en el proveïdor HR Fungibles, SL; i l'Hospital de Sabadell el 62,21% en el proveïdor Vortrom, SRL (quadre 2.N).

Quadre 2.N: Distribució per hospital i proveïdor de la compra de pròtesis totals de genoll

Proveïdor	Hospital Universitari Vall d'Hebron		Hospital de la Santa Creu i Sant Pau		Hospital de Sabadell	
	Import	%	Import	%	Import	%
B. Braun Surgical, SA	16.852,51	1,57	-	-	-	-
Johnson & Johnson, S.A.	150.627,05	14,02	36,90	-	-	-
Palex Medical, SA	102.122,84	9,51	-	-	-	-
Smith & Nephew, SA	556.609,48	51,81	-	-	2.459,39	0,33
Stryker Iberia, SL	116.924,65	10,88	-	-	279.298,24	37,46
Vortrom, SRL	131.158,86	12,21	-	-	463.869,23	62,21
HR Fungibles, SL	-	-	457.176,75	67,31	-	-
MBA de Cataluña, SA	-	-	15.320,26	2,26	-	-
Orbimed, SA	-	-	174.894,53	25,75	-	-
Waldemar Link España, SA	-	-	31.779,00	4,68	-	-
Total	1.074.295,39	100,00	679.207,44	100,00	745.626,86	100,00

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

2.2. PROCEDIMENTS D'ADQUISICIÓ

El procediment d'adquisició de les pròtesis es porta a terme a l'empara de la Llei de contractes de les administracions públiques, que és d'aplicació plena a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, a l'Hospital Universitari de Bellvitge i a l'Hospital de Sabadell; i d'aplicació parcial a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en concret subjecte a les prescripcions d'aquesta Llei, relatives a la capacitat de les empreses, publicitat, procediments de licitació i formes d'adjudicació, en tant que els contractes siguin de quantia superior als llindars comunitaris.

Per una banda, l'ICS disposa de la Gerència de compres per fer els procediments de compra agregada, als que estan adherits l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge. En aquesta sistemàtica s'enquadren les compres dels desfibril·ladors bicamerals, les endopròtesis coronàries i les lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia. Pel que fa a les pròtesis de genoll, l'any 2007 no es va formalitzar cap compra agregada des de l'ICS, per la qual cosa l'Hospital Universitari Vall d'Hebron va efectuar les compres mitjançant concursos públics licitats des de l'òrgan de contractació de l'Hospital.

La Gerència de compres de l'ICS vehicula la compra agregada per concurs públic de subministrament de béns mitjançant preus unitaris, amb l'adjudicació per concurs públic d'un acord marc en el qual es determinen i s'homologuen els preus unitaris màxims de cadascun dels productes que configuren l'objecte del contracte i els contractistes. Posteriorment, la Gerència de compres tramita l'adjudicació per procediment negociat sense publicitat entre els proveïdors homologats. Els òrgans de contractació de cada hospital tenen capacitat per modificar els contractes.

L'acord marc té una durada de quatre anys i els procediments negociats es formulen anualment en funció del consum del període anterior, si bé els preus unitaris es mantenen constants per a tota la durada de l'acord marc.

L'homologació dels proveïdors en els concursos fiscalitzats de compra agregada de l'ICS, de desfibril·ladors, d'endopròtesis i de lents intraoculars, es va valorar en funció de la qualificació tècnica del producte, en el 80% del total de la valoració, i en funció del preu, en el 20% restant. En el procediment negociat, els elements a valorar van ser el preu, altres condicions econòmiques, millores tècniques i millores logístiques addicionals.

D'altra banda, els restants hospitals de la XHUP que no són de l'ICS, compren les pròtesis mitjançant els concursos públics de subministraments que formalitzen independentment cada hospital. Dels hospitals fiscalitzats es troben en aquesta situació l'Hospital de Sabadell, que licita diferents concursos per a cada tipus de pròtesi, i l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que convoca un únic concurs per a totes les compres de pròtesis.

En el concurs per a la compra de pròtesis de genoll de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i en els concursos de compra de totes les pròtesis analitzades de l'Hospital de Sabadell s'han seleccionat els adjudicataris ponderant el preu en el 50%, i les característiques tècniques dels productes i els sistemes de distribució en el 50% restant.

D'aquests barems es desprèn que en les compres agregades de l'ICS la valoració tècnica atorgada al producte té major importància relativa, i per tant un major pes de decisió en l'adjudicació del producte, que la valoració econòmica. Tanmateix, els concursos de compra de pròtesis de genoll de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i els de compra de subministraments en general de l'Hospital de Sabadell ponderen amb la mateixa importància relativa la valoració tècnica i la valoració econòmica.

En el conjunt dels tres hospitals analitzats el nivell de concurrència assolida en el concurs de compra de desfibril·ladors va ser de set licitadors dels quals cinc van resultar adjudicataris. Respecte de les endopròtesis coronàries amb alliberament de medicació de deu licitadors set en van resultar adjudicataris. Quant a els concursos de compra de lents intraoculars, hi va haver tretze licitadors, dels quals set van resultar adjudicataris. Finalment, els concursos de compra de pròtesis de genoll van tenir disset licitadors dels quals deu van resultar adjudicataris.

Pel que fa a l'àmbit temporal de la contractació analitzada, l'òrgan de contractació de l'ICS va dictar la Resolució d'homologació dels proveïdors de l'acord marc per a un període de quatre anys, per als desfibril·ladors, el 24 de novembre de 2005, per als *stents*, el 13 d'abril de 2006 i per a les lents, el 19 de desembre de 2005. L'adquisició de les pròtesis de genoll de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es van adjudicar per a dos anys el 16 de gener de 2006. L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau va signar acords amb els proveïdors per a dos anys l'1 d'abril de 2006. Finalment, l'Hospital de Sabadell va adjudicar el concurs de les

lents per a dos anys el 2 de setembre de 2005, i els de les pròtesis de genoll, malgrat correspondre als anys 2007 i 2008, van ser adjudicats segons els lots el 25 de juliol de 2007 i el 21 de novembre de 2007.

De la revisió d'aquest apartat sobre el procediment d'adquisició cal fer les observacions següents:

a) Hospital Universitari Vall d'Hebron i Hospital Universitari de Bellvitge

L'adquisició de desfibril·ladors bicamerals, d'endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs i de lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia, dels hospitals de l'ICS es duu a terme mitjançant concursos de compra agregada. Els plecs de clàusules administratives particulars estableixen que les homologacions d'empreses i articles de l'acord marc s'han de fer en funció d'un barem de punts, segons les valoracions tècniques i econòmiques efectuades pels assessors tècnics. D'acord amb aquestes clàusules els productes homologats són tots aquells que en el procés del concurs no assoleixen una puntuació nul·la. Obtenen una puntuació nul·la aquells productes que o bé el preu supera el preu màxim de licitació o bé no reuneixen els requisits previs demanats en els plecs de prescripcions tècniques.

Per altra banda, en els expedients de contractació no existeix cap document que vinculi les valoracions dels informes tècnics amb la puntuació atorgada.

Així mateix, en els expedients dels procediments negociats posteriorment, la motivació de l'adjudicació en alguns casos no està prou justificada o els arguments utilitzats entren en contradicció amb la seva homologació prèvia.

b) Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en compliment de l'article 2.1 del TRLCAP, i atès que el contracte de subministraments de pròtesis és d'import superior al del llinar comunitari, hauria d'haver ajustat el procediment contractual a les prescripcions de la Llei de contractes de les administracions públiques (LCAP) relatives a la capacitat de les empreses, publicitat, procediments de licitació i formes d'adjudicació.

El compliment d'aquestes prescripcions ha estat parcial en tant que no es va fer la publicitat preceptiva en el Diari Oficial de la Unió Europea i en el Butlletí Oficial de l'Estat, no es va constatar la capacitat de les empreses en els termes establerts en la llei, ni va establir un barem de valoració d'ofertes, entre altres aspectes.

Així mateix, el document contractual és un acord de condicions generals signat per les parts que no inclou cap límit quant a import.

c) Hospital de Sabadell

L'Hospital de Sabadell va efectuar bona part de les compres de pròtesis de genoll de l'any 2007 sense establir cap relació contractual amb els proveïdors atès que el 31 de desembre de 2006 va finalitzar el contracte anterior, i el següent concurs es va adjudicar en dues fases: tres lots el 25 de juliol de 2007, un quart lot va quedar desert en primera instància, es va tornar a concursar desdoblant en dos lots, que es van adjudicar el 21 de novembre de 2007.

L'import de les pròtesis objecte de fiscalització comprades durant l'any 2007 sense concurs, és a dir, abans de l'adjudicació del nou concurs és de 564.352,12 €, que correspon al 75,69% del total de les compres de les pròtesis de genoll fiscalitzades.

L'Hospital de Sabadell està subjecte a la LCAP, per la qual cosa les compres s'han de d'efectuar mitjançant concurs públic, i per tant l'òrgan de contractació de l'Hospital hauria d'adequar la planificació de les licitacions a les necessitats del servei.

2.3. CIRCUITS DE LES IMPLANTACIONS QUIRÚRGIQUES

L'inici del procediment per fer una implantació de pròtesi és la prescripció en cada cas pel facultatiu especialista corresponent. Posteriorment, l'actuació medicoquirúrgica es porta a terme en funció del procés de decisió clínica, de la situació de la llista d'espera, si escau, i també del conjunt de recursos clínics i estructurals de l'hospital, de la disponibilitat de llit, de sala d'operacions, i de l'adquisició de la pròtesi, entre d'altres. Per al present informe aquest procés s'ha dividit en circuits assistencials i circuits administratius.

2.3.1. Circuits assistencials

Desfibril·ladors implantables

La implantació de desfibril·ladors consisteix en una teràpia emergent dins de les patologies cardíaques. Els tipus i models de desfibril·ladors estan adreçats a la diversitat de malalties del cor i a les característiques pròpies del pacient o la pacient i, en general, per a episodis de risc de presentar mort sobtada en cas d'insuficiència cardíaca o arítmies.

Atès que aquests tractaments són molt exigents i requereixen molts recursos econòmics, la decisió de la implantació del desfibril·lador respon a un criteri que té en compte la relació entre els beneficis que pot reportar al pacient o a la pacient i els riscos que ha d'assolir. A aquest efecte, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron segueix un protocol algorítmic propi centrat en uns estudis de probabilitat que es fan al pacient o a la pacient en la unitat d'arítmies; l'Hospital Universitari de Bellvitge segueix les guies nord-americanes, que són

molt similars a les europees, i estableix tres nivells sobre el grau d'evidència sobre la certesa de l'efecte del tractament en funció dels resultats obtinguts en altres experiències. Finalment l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau segueix les guies de pràctica clínica de la Societat Espanyola de Cardiologia.

Segons les dades proporcionades pels hospitals per a aquest informe, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge van implantar un ventall de tipus de desfibril·ladors bicamerals, i l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau únicament va implantar-ne un tipus.

Endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs

Els implants endovasculars coronaris formen part de les implantacions efectuades per cirurgia mínimament invasiva en les unitats d'hemodinàmica dels hospitals. Les endopròtesis coronàries són dispositius amb diferents formes, generalment tubulars, que s'adapten a la geometria coronària. Les endopròtesis poden ser convencionals o alliberadores de fàrmacs, aquestes últimes són adequades per a pacients diabètics, o amb estenosis (estrenyiment del conducte) llargues o amb risc de restenosis (recurrència de l'estrenyiment del conducte). Segons manifestacions dels facultatius, les diferents classes d'endopròtesis existents en el mercat depenen de la substància que alliberen, de com l'alliberen i de com s'adapten a cada pacient. Cadascuna té una aplicació clínica específica.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron disposa d'un protocol propi derivat de la Societat Europea de Cardiopatia, per determinar si l'implant és procedent per al pacient o la pacient i si és recomanable que sigui o no alliberador de medicació. L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau segueix les guies de pràctica clínica de la Societat Espanyola de Cardiologia, secció d'hemodinàmica. Finalment, l'Hospital de Sabadell, segueix les guies de la Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II).

Lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia

La implantació de lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia s'efectua, entre altres, per compensar la degradació soferta en la qualitat òptica del cristal·lí. La selecció dels pacients a intervenir i la seva prioritització respon a criteris clínics i a criteris socials (l'edat de la persona, si viu sola, si té alguna persona a càrrec, si té altres malalties, etc.). Segons manifestacions dels facultatius no hi ha un mercat ampli de marques, tipus ni proveïdors, sinó que totes les lents són similars.

En els hospitals analitzats la introducció d'un nou tipus de lent respon a la seva presentació per part del proveïdor. Posteriorment els facultatius estudien si la pròtesi és procedent, es prova i en funció dels resultats obtinguts s'introdueix o no en la pràctica de l'hospital.

Pròtesi total de genoll primària

La pròtesi primària total de genoll és la més comuna de les pròtesis de genoll. A grans trets, poden ser pròtesis de genoll no constrenyides (amb conservació del lligament posterior), pròtesis de genoll constrenyides (estabilitzades posteriorment, amb danys en el lligament anterior i posterior) i de major constrenyiment (amb danys en els lligaments creuats i laterals). La tècnica de fixació de la pròtesi pot ser amb la utilització o no de ciments.

Els pacients arriben als hospitals de referència derivats normalment des dels centres d'atenció primària. Per determinar si és procedent implantar una pròtesi de genoll en un o una pacient, en la primera visita se li sol·liciten proves diagnòstiques, en la segona visita i amb els resultats de les proves diagnòstiques, es fa una valoració mitjançant un full de "Priorització per artroplàstia de maluc i genoll", elaborat per l'Agència d'Avaluació Tecnològica i Recerca Mèdiques, que valora aspectes clínics i socials i que atén a criteris sobre la gravetat de la patologia, mesurada per l'escala de Lawrence-Kellgren, el dolor, la probabilitat de recuperació, la limitació de les activitats de la vida diària, la limitació per treballar (a causa de la malaltia osteoarticular), el fet de tenir alguna persona que cuidi el malalt, o que el malalt tingui persones a càrrec seu.

L'ordre dels pacients a intervenir s'estableix en la programació quirúrgica a partir de la relació de pacients en espera i del resultat del full de valoració per a l'artroplàstia, amb la participació dels equips de cirurgians. Els calendaris de programació quirúrgica s'elaboren amb una anticipació de tres mesos, si bé l'ordre de prioritat pot trencar-se amb freqüència per pacients complicats i urgents no programats. Contràriament, la llista també es pot modificar perquè l'operació pot esdevenir improcedent perquè per exemple el dolor ha mitigat, o perquè la raó de la implantació era poder caminar i per altres causes el pacient o la pacient ja no camina, o per altres motius.

El personal facultatiu dels tres hospitals analitzats coincideix a manifestar que el tipus de pròtesi a implantar està en funció de les característiques del pacient o la pacient com ara el dolor que pateix, l'esperança de vida, el deteriorament del pacient o la pacient, etc; així com de l'elecció del tipus de pròtesis que efectuari el cirurgià. Les comandes es diversifiquen en diferents proveïdors per tal d'assegurar el subministrament de la pròtesi i optimitzar els temps de sala d'operacions, ja que l'instrumental és específic per a cada pròtesi i és propietat del proveïdor.

Per a la introducció d'un nou tipus de pròtesi, tot i que normalment són evolucions de les anteriors, es necessita un període de prova i experimentació per part del cirurgià tant en la pròtesi com en el coneixement i maneig de l'instrumental i utilitatge específic.

2.3.2. Circuits administratius

En els hospitals analitzats s'implanten una gran varietat de pròtesis, moltes vegades amb un elevat grau d'especificitat segons cada pacient, que determina el tipus i mida de la pròtesi. Aquest és el motiu principal que ha portat els hospitals a no tenir un estoc de pròtesis propi, sinó que siguin els proveïdors els qui mantinguin i gestionin un estoc en dipòsit a disposició de les necessitats concretes de l'hospital. En aquest sistema de reposició, les peces que conformen la pròtesi estan en règim de dipòsit a l'hospital fins que s'implanten en un o una pacient; un cop efectuada la intervenció quirúrgica el proveïdor factura els articles consumits i torna a reposar en el dipòsit les unitats que s'han consumit.

Els tipus d'articles, les mides i les unitats dipositades pel proveïdor a l'hospital responen a un pacte entre les parts i a les necessitats immediates del calendari de programació quirúrgica d'intervencions i pacients. Els proveïdors serveixen les pròtesis mitjançant un albarà d'entrega; l'hospital l'entra en règim de dipòsit i la registra en els sistemes d'informació d'aprovisionaments i es genera un sistema d'informació d'inventari permanent.

El personal d'infermeria de les sales d'operacions on es duen a terme les intervencions quirúrgiques de les implantacions formalitzen uns fulls amb les dades identificatives del pacient o la pacient, i hi enganxen les etiquetes identificatives dels components de la pròtesi implantada. Aquestes etiquetes són específiques de cada component i gairebé sempre indiquen la descripció, el proveïdor, el número de sèrie i el número de lot.

La informació del full de la sala d'operacions s'introdueix en l'aplicació informàtica de manera que crea un registre que identifica les peces de pròtesis implantades i les associa amb les dades personals del pacient o la pacient. Simultàniament l'aplicació informàtica genera la comanda d'aquells articles que ja s'han implantat en el pacient o la pacient, i s'envia al proveïdor. El proveïdor emet la factura corresponent a aquesta comanda i reposa els mateixos articles i unitats, si escau.

Els articles en dipòsit són propietat del proveïdor fins que són implantats en el o la pacient. Per això és el proveïdor qui efectua controls periòdics de recompte d'aquests articles així com controls de les caducitats.

En el cas específic dels desfibril·ladors implantables, en què cada pacient requereix un tipus de desfibril·lador amb unes característiques específiques, per a cada pacient es demana al proveïdor el desfibril·lador que correspon i el proveïdor el factura en el mateix moment, ja que es tracta de comandes definitives per a consum. Els articles que reben aquest tractament són articles en trànsit, no en dipòsit.

Tanmateix, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, presenta alguna excepció respecte d'aquest circuit general. Així, en el cas de les pròtesis traumatològiques, les unitats en dipòsit no s'introdueixen en l'aplicació informàtica fins que han estat implantades en el pacient o la pacient a partir del full de la sala d'operacions que porta enganxades les etiquetes autoadhesives. Aquesta actuació comporta que com a sistema de control dels dipòsits únicament hi hagi els albarans d'entrada de dipòsit.

D'altra banda, les endopròtesis coronàries i les lents intraoculars de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron disposen d'un sistema d'emmagatzemament en armaris de dispensació automatitzada amb un programari que registra les entrades i sortides dels articles i genera les comandes de reposició.

Com a fet diferencial, a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, en el circuit de compra i aprovisionaments de pròtesis, llevat de les traumatològiques, les tasques de recepció dels materials dels proveïdors, la posterior distribució a les unitats assistencials (armaris de dispensació automatitzada), el tractament administratiu de gravació informàtica d'albarans d'entrega de l'empresa proveïdora, de gestió de comandes i d'albarans d'entrega de materials a les unitats assistencials, les efectua mitjançant l'operador logístic, Logaritme, Serveis Logístics, AIE.

2.3.3. Traçabilitat de la informació i targeta d'implant

Els sistemes d'informació de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i de l'Hospital de Sabadell permeten fer el seguiment de les pròtesis implantades als pacients des de les diferents aplicacions informàtiques que utilitzen, de forma que es pot relacionar el número d'història clínica –i per tant el pacient o la pacient– amb els diferents components de les pròtesis, les referències de l'article, el lot, el proveïdor, i altres informacions.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron va implementar el SAP com a aplicació informàtica d'aprovisionaments durant l'any 2007; la implementació d'aquest sistema no ha permès que durant el segon semestre de l'any 2007 es disposés d'un registre informàtic que relacionés el número d'història clínica amb les implantacions de pròtesis realitzats. No obstant això, aquesta informació es recull en la història clínica del pacient o la pacient, i a més, en el cas dels desfibril·ladors i de les lents intraoculars es porten uns llibres registre en els quals es van adherint per data i pacient les corresponents etiquetes adhesives que identifiquen els articles implantats quirúrgicament. D'altra banda, la unitat assistencial de l'àrea del cor gestiona una base de dades de les implantacions realitzades, que permet fer un seguiment exhaustiu, però que no s'integra en els sistemes d'informació general de l'hospital.

Pel que fa al programari de les màquines de dispensació automatitzada de pròtesis, únicament permet relacionar amb el o la pacient el número de sèrie de la pròtesi implantada si aquesta consta com a article en règim de dipòsit, però no s'actua així en cas que la pròtesi es compri directament sense dipòsit previ. Aquest fet fa que, per exemple, en una part de les endopròtesis coronàries es pugui seguir la seva traçabilitat amb el número de sèrie i en altres no.

L'article 25 del Reial decret 414/1996, de l'1 de març, de regulació de productes sanitaris, estableix que, entre altres implants, els cardíacs, les pròtesis de genoll i les lents intraoculars, han d'anar acompanyats d'una targeta d'implantació, per triplicat, i incloure, almenys, el nom i model del producte, el número de lot o número de sèrie, el nom i direcció del fabricant, el nom del centre sanitari on s'ha realitzat la implantació i la data, així com la identificació del pacient o la pacient. Aquesta targeta ha de ser emplenada per l'hospital; un exemplar s'ha d'arxivar en la història clínica del pacient o la pacient, un altre s'ha de facilitar al pacient o la pacient i l'altre s'ha d'enviar a l'empresa subministradora.

Cap dels tres hospitals analitzats en aquest informe formalitzen aquestes targetes, no obstant això, la història clínica recull la informació, atès que es conserven les etiquetes autoadhesives d'identificació de l'implant, els proveïdors reben la informació mitjançant les comandes (excepte alguns *stents* de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron que no es compren pel sistema de dipòsit), i els pacients en són informats en l'informe d'alta mitjançant descripció de l'implant o bé amb l'etiqueta autoadhesiva, en els casos dels implants cardíacs, les endopròtesis i les lents intraoculars.

2.3.4. Criteris per a la introducció en l'hospital de nous tipus de pròtesis

En l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, l'especialista que considera procedent la introducció d'una nova pròtesi ha de realitzar una sol·licitud de la pròtesi que ha de ser autoritzada pel cap o la cap de Servei i pel director o la directora de Processos Quirúrgics, i posteriorment per la Comissió Econòmica del centre. Primerament s'introdueix per compra directa i posteriorment, si s'aprova la seva prescripció, s'introdueix en concurs públic. En cas de necessitats urgents, les autoritzacions es fan a posteriori.

En l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau l'especialista que considera procedent la introducció d'una nova pròtesi ha de realitzar un informe tècnic de la petició que ha de signar la Direcció del Servei i el Supervisor o el supervisor o supervisora corresponent. El Departament de compres ha d'informar del preu i de la presentació de l'implant i enviar l'informe a la Direcció Mèdica per a la seva autorització. La Direcció Mèdica retorna la informació al Departament de compres un cop l'ha autoritzat, i aquest n'informa la Secretaria del Servei perquè demani la nova pròtesi a l'empresa proveïdora i ho notifiqui a la persona responsable de codificar la nova pròtesi.

En l'Hospital de Sabadell l'especialista sol·licita modificar la tecnologia amb un informe que canalitza el cap o la cap de Servei al director executiu o la directora executiva, que l'avalua juntament amb els informes que realitza el Departament de Subministres i, si és procedent, requereix assessorament del Comitè Institucional de Tecnologies. Si s'escau, l'informe es trameta al Consell de Direcció.

Per tant, en tots tres hospitals el circuit establert és similar. No obstant això, en el transcurs de la fiscalització únicament s'ha pogut disposar d'informació sobre el nombre de pròtesis noves donades d'alta en el catàleg del centre durant l'any 2007 de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. L'Hospital Universitari Vall d'Hebron va justificar les pròtesis noves amb informes i l'Hospital de Sabadell únicament va proporcionar-ne el circuit.

2.4. INDICADORS ASSISTENCIALS

Els indicadors dels processos assistencials d'implantació de les pròtesis quirúrgiques analitzades en aquest informe són les ràtios de l'estada mitjana en l'hospital del pacient o la pacient i el període de temps d'espera des que l'especialista prescriu a un pacient o una pacient la procedència de dur a terme la implantació quirúrgica fins que el pacient o la pacient és intervingut quirúrgicament.

2.4.1. Dies d'estada mitjana del pacient o la pacient a l'hospital

L'estada mitjana inclou el nombre de dies que transcorren des del dia en què un pacient o una pacient ingressa a l'hospital fins al dia en què el pacient o la pacient és donat d'alta de l'hospital, és a dir, que deixa d'ocupar el llit.

En els tres hospitals en què s'ha realitzat la fiscalització les intervencions quirúrgiques d'implantació de lents intraoculars s'efectua per cirurgia major ambulatoria (CMA). Aquest procés, llevat que hi hagi complicacions, no requereix cap estada hospitalària, atès que el pacient o la pacient torna a casa el mateix dia de la intervenció.

L'estada mitjana de dies d'hospitalització per intervencions quirúrgiques per implantacions de desfibril·ladors i endopròtesis coronàries en els tres hospitals és de 12,68 dies i 4,34 dies, respectivament.

Altrament, en el cas de les pròtesis de genoll, l'Hospital de Sabadell presenta la menor ràtio d'estada mitjana, amb 6,09 dies, mentre que en l'Hospital Vall d'Hebron l'estada mitjana és de 9,5 dies i en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de 10,06 dies, amb una estada mitjana ponderada de 6,93 dies (vegeu quadre 2.O).

Quadre 2.O: Dies d'estada mitjana hospitalària per centre i tipus de pròtesi quirúrgica

Hospital	Desfibril·ladors bicamerals	Endopròtesis coronàries farmacòactives	Pròtesis de genoll
H. Universitari Vall d'Hebron	12,36 dies	4,07 dies	9,57 dies
H. de la Santa Creu i Sant Pau	14,00 dies	4,59 dies	10,06 dies
H. de Sabadell	-	3,00 dies	6,09 dies
H. Universitari de Bellvitge	13,00 dies	-	-
Estada mitjana ponderada pel nombre de casos	12,68 dies	4,34 dies	6,93 dies

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris.

2.4.2. Llistes d'espera: registre de seguiment i gestió de pacients

Un dels objectius de l'SCS en el compliment de les seves funcions de planificació i coordinació dels recursos sanitaris de cobertura pública és afavorir la racionalització de la demanda i optimitzar l'equitat en l'accés a l'assistència sanitària. Amb aquest objectiu pel Decret 418/2000 es va crear el Registre de seguiment i gestió de pacients en llista d'espera per a procediments quirúrgics, i també amb la finalitat de gestionar-ne els fluxos, fer-ne el seguiment i poder garantir als ciutadans un temps màxim d'espera. Posteriorment, el Decret 354/2002, del 24 de desembre, estableix els terminis màxims d'accés a determinats procediments quirúrgics a càrrec de l'SCS.

Els terminis màxims es compten des de la data d'inclusió en el Registre de seguiment i gestió de pacients en llista d'espera, és a dir des del moment en què l'especialista de l'àmbit d'atenció hospitalària prescriu la procedència del procediment quirúrgic. Per tant, aquest termini màxim no inclou el període previ de derivació de l'àmbit de l'atenció primària ni el període de realització de les proves diagnòstiques pertinents per part de l'atenció primària per a aquesta derivació. Tampoc inclou el període previ de proves diagnòstiques que es realitzen en l'hospital.

Per tal de garantir els terminis màxims d'accés, l'SCS pot derivar els pacients a iniciativa pròpia o a petició dels pacients a altres hospitals de la XHUP en el qual seran atesos, si manifesten expressament la seva conformitat.

Per portar a terme aquesta garantia de termini, l'Ordre del 3 de gener de 2005 de la consellera de Salut, estableix el dret del pacient o la pacient a obtenir un certificat on es faci constar la data d'inclusió en el Registre, la identificació de la intervenció, l'adreça de l'hospital on en principi s'ha previst realitzar la intervenció quirúrgica i el termini màxim establert.

La intervenció de cataractes i el reemplaçament de genoll formen part dels processos quirúrgics amb termini de garantia establert en un període màxim de sis mesos. Pel que fa

a la implantació quirúrgica de desfibril·ladors i d'endopròtesis coronàries donat el seu caràcter urgent no hi ha llistes d'espera.

De la informació proporcionada per cada hospital es desprèn que per a les intervencions d'implantacions de lents oculars a 31 de desembre de 2007 els pacients estaven en llista d'espera des de 2,4 mesos en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron fins a 4,9 mesos en l'Hospital de Sabadell. Pel que fa al temps de resolució previst, és a dir el temps estimat perquè tots els pacients en llista d'espera siguin intervinguts és de 2,4 mesos en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, de 4 mesos en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i de 6,3 mesos en l'Hospital de Sabadell, per tant s'estima que els pacients s'han d'esperar un termini per sota del que garanteix el Decret (quadre 2.P).

D'acord amb la informació facilitada per al cas de les intervencions per implantació de pròtesis de genoll, a 31 de desembre de 2007 portaven en llista d'espera un termini superior a 6 mesos en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, i en l'Hospital de Sabadell 12,9 mesos. Per tant, en els tres casos se supera el termini garantit per Decret. Quant al termini perquè els pacients en llista d'espera siguin tots intervinguts, a 31 de desembre de 2007 s'estimava en 5,3 mesos en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, en 11,4 mesos en l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i en 18,9 mesos en l'Hospital de Sabadell (quadre 2.P).

Quadre 2.P: Llista d'espera a 31 de desembre de 2007

Hospital	Lents intraoculars			Pròtesis de genoll		
	Mesos d'espera fins al 31.12.2007	Mesos de resolució des de 31.12.2007	Nombre de pacients	Mesos d'espera fins al 31.12.2007	Mesos de resolució des de 31.12.2007	Nombre de pacients
H. Universitari Vall d'Hebron	2,4	2,4	606	6,9	5,3	256
H. de la Santa Creu i Sant Pau	3,2	4,0	708	6,8	11,4	245
H. de Sabadell	4,9	6,3	1.154	12,9	18,9	592

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels centres hospitalaris i l'SCS.

2.4.3. Registres d'implants

L'Ordre SCO/3603/2003, del 18 de desembre, del Ministeri de Sanitat i Consum, crea els Registres nacionals d'implants, la titularitat dels quals correspon a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, amb la finalitat que les dades s'utilitzin exclusivament a l'efecte d'investigació. Aquesta Ordre, que té caràcter de legislació bàsica, preveu que la gestió i el manteniment dels Registres nacionals d'implants es pugui dur a terme mitjançant acords i convenis amb altres administracions públiques, organismes públics o entitats privades.

L'Ordre disposa que es creïn, entre altres, els Registres d'implants cardíacs i implants vasculars del sistema circulatori central, de pròtesis de genoll, i de lents intraoculars; per tant de totes les pròtesis analitzades en aquest informe.

En referència als desfibril·ladors implantables, la Sociedad Española de Cardiología va iniciar l'any 1996 el Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Segons l'informe elaborat per aquesta Societat, l'any 2007, es van comunicar el 90% de les implantacions realitzades a Espanya. En concret, de Catalunya es van comunicar 425 implants, dels quals 383 es van realitzar en hospitals de la XHUP i 42 en centres privats. El Registre permet analitzar perquè el pacient o la pacient va ser implantat, el tipus de dispositiu i de la programació de l'estimulació, les causes del recanvi del dispositiu o de substitució d'elèctrodes, complicacions que va comportar, etc. També, permet recollir la distribució geogràfica, l'especialista que efectua la implantació, i altra informació, mitjançant un full de recollida de dades i amb la col·laboració dels professionals sanitaris i de les cinc empreses fabricants de desfibril·ladors automàtics implantables.

Quant a les pròtesis traumatològiques, cal dir que per interès comú de l'SCS, de la Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, i l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, es va crear el Registre sanitari d'artroplasties, que recull les pròtesis de maluc i les pròtesis de genoll. Les fonts d'informació d'aquest Registre són les pròpies bases de dades dels hospitals que voluntàriament vulguin formar part del Registre, el Registre Central d'Assegurats (RCA), el Conjunt Mínim Bàsic de Dades a l'Alta Hospitalària (CMBDAH) i altres registres disponibles. Es tracta d'identificar la casuística del pacient o la pacient i identificar les pròtesis implantades concretant el fabricant, el número de referència i el número de lot de cada pròtesi. Aquest registre també pretén fer el seguiment posterior amb la finalitat d'obtenir resultats sobre la supervivència de la pròtesi.

Dels tres hospitals analitzats en aquest informe, l'Hospital de Sabadell envia les dades, periòdicament, al Registre d'artroplasties, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron durant l'any 2007 ha enviat només dades d'una part de les pròtesis implantades atès que ha realitzat un canvi d'aplicació informàtica que no ha permès enviar totes les dades; per últim, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no informa aquest Registre d'artroplasties del detall de les implantacions que duu a terme.

Pel que fa a les lents intraoculars i implants vasculars, a 31 de desembre de 2008 no hi ha constància que se n'hagi creat cap registre en l'àmbit estatal ni en l'àmbit de Catalunya.

El gran nombre d'articles que conformen el conjunt de les pròtesis juntament amb l'existència d'una gran variabilitat de referències identificatives amb una manca d'homogeneïtat en la manera d'establir aquestes referències, dificulta el tractament sistemàtic de les dades i posa de manifest la necessitat d'un marc normatiu. En aquesta línia, davant del gran nombre de referències enviades pels hospitals, l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i

Recerca Mèdiques va crear una base de dades en què relacionava els diferents components o elements de les pròtesis que conté per a cadascun dels fabricants i proveïdors el número de referència i la descripció de les principals característiques del producte. El manteniment d'aquesta base de dades resulta complexa i, inclús, és necessària la col·laboració dels subministradors de les pròtesis atesa la variabilitat de la informació que es rep dels hospitals.

3. CONCLUSIONS

Aquest informe ha estat realitzat coordinadament per tres òrgans de control extern: la Cambra de Comptes d'Andalusia, la Sindicatura de Comptes de Catalunya, i el Consell de Comptes de Galícia, cadascun d'ells en l'àmbit de la seva comunitat autònoma. Cada òrgan de control extern ha efectuat l'anàlisi limitada a una mateixa selecció de quatre tipus de pròtesis a partir del major preu unitari o del nombre de pròtesis implantades –en concret els desfibril·ladors bicamerals, els implants endovasculars coronaris, les lents intra-oculars acríliques de cambra posterior per a la correcció de l'afàcia, i les pròtesis totals de genolls primàries.

Les pròtesis van ser analitzades en tres hospitals, que en el cas de Catalunya van ser inicialment tres hospitals de la xarxa hospitalària d'utilitat pública de Catalunya (XHUP): l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i l'Hospital de Sabadell. Quan es va comprovar que l'Hospital de Sabadell no realitzava implantacions quirúrgiques de desfibril·ladors bicamerals es va ampliar la mostra a l'Hospital Universitari de Bellvitge únicament per a l'anàlisi dels desfibril·ladors.

La mostra de les pròtesis analitzades és de 7.315.336,30€, que comporta la fiscalització del 26,22% de la despesa en pròtesis de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, el 19,86% de la despesa en pròtesis de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el 22,54% de la despesa en pròtesis de l'Hospital de Sabadell i 242.499,00€ corresponents a desfibril·ladors bicamerals de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Aquesta selecció analitzada representa el 6,36% de l'import de la despesa en pròtesis finançada per l'SCS.

El treball realitzat es presenta en dues parts: la primera és referida a la fiscalització de l'objecte de l'informe als centres hospitalaris escollits de Catalunya i les principals observacions i recomanacions es recullen en els apartats 3.1 i 3.2 de l'informe. La segona part mostra la comparació dels resultats obtinguts en els respectius treballs de fiscalització per al conjunt de les comunitats autònomes. Aquesta part es presenta en l'annex d'aquest informe i és comuna als tres informes dels respectius òrgans de control extern.

3.1. OBSERVACIONS

En aquest apartat s'inclouen les observacions que es desprenen de la fiscalització realitzada. S'inclouen aquells fets que s'han considerat incorrectes, ja sigui per incompliment de la normativa que els és d'aplicació o perquè s'ha observat alguna incoherència administrativa. Caldria, per tant, que s'esmenessin els fets que tot seguit s'indiquen:

1) Hospital Universitari Vall d'Hebron i Hospital Universitari de Bellvitge

En els expedients de contractació de compra agregada de l'ICS instruïts per a l'adquisició de desfibril·ladors bicamerals, d'endopròtesis coronàries alliberadores de fàrmacs i de lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia, no consta cap document que vinculi les valoracions dels informes tècnics amb la puntuació atorgada que determinen els plecs de clàusules administratives particulars per al procés de concurs de l'acord marc (apartat 2.2).

Quant als expedients dels procediments negociats posteriors, la motivació de l'adjudicació en alguns casos no està prou justificada o els arguments utilitzats entren en contradicció amb la seva homologació prèvia (apartat 2.2).

2) Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El contracte de subministraments de pròtesis de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau s'hauria d'haver ajustat a les prescripcions de la LCAP relatives a la capacitat de les empreses, publicitat, procediments de licitació i formes d'adjudicació, en tant que l'import supera el llindar comunitari i en compliment de l'article 2.1 del TRLCAP. Tot i aquesta subjecció a la LCAP, l'adjudicació es va formalitzar respectant parcialment aquestes prescripcions, ja que es va ometre la publicitat de la licitació en el Butlletí Oficial de la Unió Europea i en el Butlletí Oficial de l'Estat, no es va constatar la capacitat per contractar dels licitadors, ni es va establir un barem de valoració d'ofertes, entre altres aspectes (apartat 2.2).

Pel que fa al document contractual, només és un acord de condicions generals signat per les parts i que no inclou cap límit quant a import.

3) Hospital de Sabadell

L'Hospital de Sabadell tot i estar subjecte a la LCAP va realitzar el 75,69% de les compres de pròtesis de l'any 2007 objecte fiscalització, que es corresponen amb un import de 564.352,12€, sense l'empara de cap concurs públic, atès que l'anterior va vèncer l'any 2006 i el nou concurs es va adjudicar en dues parts, el 25 de juliol de 2007 i el 21 de

novembre de 2007. Per tant l'òrgan de contractació de l'Hospital hauria d'adequar la planificació de les licitacions a les necessitats del servei (apartat 2.2).

4) Targeta d'implant quirúrgic en els tres hospitals

Els tres hospitals recullen les dades dels implants en la història clínica on es conserven les etiquetes autoadhesives d'identificació de l'implant; els proveïdors reben la informació mitjançant les comandes (excepte alguns *stents* de l'Hospital Vall d'Hebron que no es compren pel sistema de dipòsit), i els pacients en els casos dels implants cardíacs, les endopròtesis i les lents intraoculars (no en les pròtesis de genoll), en l'informe d'alta (apartat 2.3.3).

No obstant això, cap dels tres hospitals analitzats en aquest informe (Hospital Universitari Vall d'Hebron, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i Hospital de Sabadell) posen en pràctica la targeta de l'implant que estableix l'article 25 del Reial decret 414/1996, de l'1 de març, de regulació de productes sanitaris.

5) Termini de garantia establert per a les intervencions quirúrgiques de pròtesis de genoll en el tres hospitals

Els tres hospitals analitzats en aquesta fiscalització a 31 de desembre de 2007 presentaven una llista d'espera per al procediment quirúrgic d'implantació de pròtesi de genoll superior a sis mesos. L'Hospital Universitari Vall d'Hebron tenia un temps d'espera de 6,9 mesos, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de 6,8 mesos i l'Hospital de Sabadell, de 12,9 mesos (apartat 2.4.2).

Aquests terminis superen el termini màxim d'accés de sis mesos que disposa el Decret 354/2002, de 24 de desembre, per als procediments quirúrgics de pròtesis de genoll.

3.2. RECOMANACIONS

En aquest apartat s'exposen aquelles propostes que es consideren més adients per tal de millorar el control intern i la gestió de les pròtesis quirúrgiques analitzades en els hospitals que han estat objecte de fiscalització, i que convindria que els centres apliquessin en la mesura que no hagin estat ja implementades.

1) Establir un sistema de vinculació de la despesa adjudicada amb la despesa executada a nivell d'hospital

Les aplicacions informàtiques d'aprovisionaments no haurien de permetre associar a un expedient de compra, les adquisicions d'articles per sobre del nombre d'unitats adjudica-

cadés per centre o articles. En particular en el cas de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, que participa en les compres agregades de l'ICS, l'esmentada vinculació caldria establir-la a nivell d'hospital d'aquesta manera, els hospitals solament podrien comprar aquells articles específicament autoritzats (adjudicats) per a cada hospital o promoure les modificacions contractuals pertinents.

Així mateix, la introducció d'aquest control permetria conèixer en cada moment l'estat d'execució del contracte i planificar possibles modificacions del mateix en cas de ser necessàries tant per motius del volum d'activitat assistencial com per evolucions tecnològiques dels articles (apartat 2.2).

2) Mecanisme de conciliació de l'import per obligacions concretes i per pròtesis implantades en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

S'haurien d'establir els mecanismes adequats per aconseguir una correlació entre la informació clínica sobre les pròtesis implantades als pacients, que econòmicament comporten despesa per a l'hospital, i les factures que per aquesta despesa repercuteixen els proveïdors (vegeu apartat 2.3.2).

Al mateix temps, aquest control permetria correlacionar l'import de despesa de pròtesis dels hospitals i l'import que els hospitals ingressen per la facturació de les pròtesis a l'SCS.

3) Informatització de les dades dels implants en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

Caldria que l'Hospital Universitari Vall d'Hebron implantés els procediments per tal de fer operativa la informació relativa als implants quirúrgics efectuats a fi de permetre el seguiment de la traçabilitat de les pròtesis.

D'altra banda, les pròtesis gestionades mitjançant les màquines de dispensació automatitzada i el seu programari, únicament informen del número de sèrie si prèviament s'han considerat articles de "dipòsit". Caldria que totes les pròtesis s'introduïssin en el sistema informàtic amb el número de sèrie, amb independència que la forma de compra sigui la de reposició de dipòsit o de compra directa (vegeu apartat 2.3.3).

4) Establir una codificació unificada de referències d'articles

Caldria regularitzar una codificació estandarditzada com la que existeix en els medicaments que permeti una identificació inequívoca de la pròtesi, i no presenta confusions amb possibles recodificacions dels productes per part dels importadors o dels distribuïdors (apartat 2.4.3).

La necessitat d'aquesta codificació única s'ha posat de manifest en aquest informe a l'hora d'intentar fer la comparació entre articles que a priori són de la mateixa naturalesa entre els hospitals de Catalunya analitzats en aquest informe, així com en la comparació amb els hospitals de les comunitats autònomes d'Andalusia i de Galícia.

4. TRÀMIT D'AL·LEGACIONS

A l'efecte previst per l'article 6 de la Llei 6/1984, de 5 de març, de la Sindicatura de Comptes, modificada per la Llei 15/1991, de 4 de juliol, per la Llei 7/2002, de 25 d'abril i per la Llei 7/2004 de 16 de juliol, el present projecte d'informe de fiscalització fou presentat, en data 4 de juny de 2009 a la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell, a l'Institut Català de la Salut i a l'Hospital de Bellvitge, i amb data 5 de juny de 2009 fou presentat a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron i a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

A continuació es transcriuen els escrits rebuts dins del termini per al·legacions. L'entitat gestora de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau va informar a la Sindicatura la seva voluntat de no presentar escrit d'al·legacions:

Al·legacions de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell

A LA SINDICATURA DE COMPTES
AL·LEGACIONS AL PROJECTE D'INFORME
DE FISCALITZACIÓ 10/2008-C.
Consorci CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ,
de SABADELL

El consorci públic **CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ** va rebre amb data d'entrada 04 de juny d'enguany, el Projecte d'Informe d'aquesta Sindicatura unmerat de 10/2008-C corresponent a la fiscalització de "Despeses en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques, exercici 2007" concedint-se de conformitat amb la normativa reguladora (Llei 6/1984, de 5 de març, de la Sindicatura de Comptes, modificada les lleis 15/1991 de 4 de juliol, 7/2002 de 25 d'abril i 7/2004 de 16 de juliol) a l'objecte de presentar, en el termini de quinze dies naturals les al·legacions i justificacions que es considerin.

Que en temps i forma aquest consorci procedeix mitjançant aquest escrit a presentar, de conformitat amb la reiterada normativa, i en referència al Projecte d'Informe 10/2008-C la següent

AL·LEGACIÓ

ÚNICA.- Aquest Consorci pren nota de les consideracions i recomanacions abocades per la Sindicatura a l'informe de referència i adequarà el màxim que li sigui possible els seus procediments de compres a les necessitats de pròtesis quirúrgiques de forma que no es produeixin decalatges temporals com els esmentats a l'informe.

En relació al no compliment dels terminis per intervencions quirúrgiques amb garantia de temps màxim, aquest Consorci comparteix i coneix les dades que s'aboquen a l'Informe. La capacitat instal·lada del consorci i la pressió assistencial de la població de referència que te assignada no li permet, sense ampliar la seva estructura de bloc quirúrgic, donar adequada resposta a aquesta problemàtica. Esperem que al final del procés d'obres en que està incurs l'Hospital s'adeqüi la capacitat instal·lada a les demandes assistencials de la població i a l'activitat concertada pel CatSalut.

Finalment ressaltar la importància que per nosaltres ha tingut el projecte d'informe remés que ens ha permès disposar d'informació fiable respecte a com es treballa en d'altres centres sanitaris de la xarxa pública la qual cosa, tot preservant la deguda confidencialitat ens ajudarà a l'optimització els recursos.

Addicionalment i com a aclariment al marge i en referència a la composició del Consorci (pàg. 10), només esmentar que la Fundació Hospital i Casa de Beneficència de Sabadell no és entitat consorciada en virtut del decret 126/1999 de 4 de maig.

Per tot això, en temps i forma i de conformitat amb l'article 6 de la Llei 6/1984, de 5 de març, de la Sindicatura de Comptes de Catalunya, modificada per les lleis 15/1991, de 4 de juliol, 7/2002 de 25 d'abril i 7/2004 de 16 de juliol,

A LA SINDICATURA DE COMPTES ELEVEM el present escrit d'al·legació única front al Projecte d'Informe de fiscalització de referència 10/2008- C.

De Sabadell per a Barcelona a 9 de juny de l'any dos mil nou.

[Signatura]

Pere Fonolleda i Prats
President

Al·legacions de l'Institut Català de la Salut

Sr, Agustí Colom i Cabau
Síndic Departament Sectorial C
Sindicatura de Comptes de Catalunya
Av. Litoral, 12-14
08005 Barcelona

Senyor,

Us trameto, annex a aquest escrit, les al·legacions al projecte d'informe 10/2008-C referent a la despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques exercici 2007 que el seu departament ha realitzat en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge pel que respecta a l'àmbit de l'Institut Català de la Salut.

Atès que l'informe abasta, com àmbit subjectiu altres centres hospitalaris, a més dels de l'ICS fiscalitzats, per les prestacions que tots fem per compte del Servei Català de la Salut, amb aquesta data donem trasllat al Servei Català de la Salut copia de les actuacions.

Molt atentament

[Signatura]

Enric Argelagués i Vidal
Director gerent

Barcelona, 19 de juny de 2009

Al·legacions al projecte d'informe 10/2008-C "DESPESA EN ADQUISICIÓ I IMPLANTACIÓ DE PRÒTESIS QUIRÚRGIQUES EXERCICI 2007

La Sindicatura de Comptes de Catalunya, com a òrgan de fiscalització de la gestió econòmica, financera i comptable del sector públic de Catalunya, ha emès l'informe referenciat responent a una iniciativa conjunta de la Cámara de Cuentas de Andalucía, de la Sindicatura de Comptes de Catalunya i del Consello de Contas de Galicia, òrgans de control extern que han realitzat sengles informes de fiscalització de l'adquisició de pròtesis en els seus respectives Comunitats autònomes.

L'objecte de l'informe ha estat la fiscalització de la gestió de les pròtesis quirúrgiques implantables en pacients amb la finalitat de substituir totalment o parcialment una estructura corporal, o bé modificar, corregir o facilitar la seva funció, amb l'objectiu de millorar la qualitat de vida i autonomia del pacient.

La fiscalització s'ha efectuat sobre una selecció limitada de pròtesis implantades pels centres hospitalaris seleccionats en l'any 2007. Aquesta mostra la han conformat els desfibril·ladors bicamerals, els implants endovasculars coronaris o stents, les lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia de cambra posterior acríliques i les pròtesis totals de genoll primàries.

El resultat del treball de fiscalització permet la comparació i per consegüent establir la variabilitat entre hospitals tan de diferents Comunitats Autònomes com de la mateixa Comunitat Autònoma, en els procediments de gestió seguits en la implantació de les pròtesis quirúrgiques, abastant aspectes d'indicació i selecció de la pròtesis, com aspectes econòmics i de legalitat, els circuits interns de adquisició i implantació de la pròtesi així com indicadors assistencials d'estada mitjana d'hospitalització i de dies en llistes d'espera.

Pel que respecta als centres hospitalaris seleccionats, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i l'Hospital Universitari de Bellvitge, únicament a efectes de l'anàlisi dels desfibril·ladors, com a centres hospitals de l'Institut Català de la Salut són objecte d'aquestes al·legacions.

L'informe de fiscalització conclou amb una sèrie d'observacions i recomanacions que afecten, en l'àmbit d'aquest Institut, bàsicament a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i a serveis comuns del centre corporatiu. A continuació al·leguem el que considerem oportú a les recomanacions i adjuntem, annexa les al·legacions del gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Respecte a la recomanació 1) Establir un sistema de vinculació de la despesa adjudicada amb la despesa executada.

La gestió de materials de l'ICS comporta treballar simultàniament uns 70.000 articles diferents, sotmesos a múltiples factors que alteren constantment la seva previsió inicial:

- Canvis en les tècniques per part dels professionals dels nostres centres,
- Aparició i/o variació de protocols d'actuació tècnica del Departament de salut, associacions professionals, etc.
- Variacions en la composició i gestió de les llistes d'espera,
- Variacions en l'activitat
- Problemes amb els subministraments,
- Nous usos en alguns articles
- Tancament d'unitats per obres, manteniment, vacances, aïllament, etc.
- Etc.

En el cas de les pròtesi, especialment les de traumatologia es dona el cas freqüent de que son imprevisibles, fins al punt que es habitual disposar dins del quiròfan de “maletes” amb múltiples peces perquè el cirurgià esculli dins de l'acte quirúrgic. Això explica que sigui habitual disposar d'aquest material en dipòsit. Aquesta qüestió fa impossible a final d'any fer de manera segura les previsions fins el 31 de desembre.

Amb l'objectiu de fer compatible aquesta constant fluctuació en el comportament dels articles, amb la necessària seguretat en la disposició dels recursos pressupostaris necessaris, ha fet que el nostre model de gestió pressupostari disposi de diferents nivells:

1. La Reserva pressupostària: El seu import correspon a l'adjudicació d'un procediment obert o negociat a un o a diversos proveïdors. El seu import es fix, excepte que es promogui la seva modificació justificada,
2. Les Comandes Obertes: Son la relació d'adjudicatariis que sumats fan la reserva pressupostaria, i son cadascuna la suma del articles adjudicats a cada proveïdor. El seu import es variable dins del límit de la Reserva, per permetre la gestió continuada de la Institució.

Respecte els articles no adjudicats prèviament. Hi ha un treball de planificació a l'hora de fer els plans de necessitats previs a l'elaboració dels expedients per minimitzar els imprevistos. Ara be com que el nou sistema informàtic SAP no permet introduir cap article nou, un cop apareixen, si son de la mateixa gamma que als adjudicats els incorporem a l'expedient existent, i en cas contrari fem un expedient separat de tipus menor o negociat.

Un cop exposat que el sistema gaudeix del control pressupostari suficient, tanmateix disposem d'una transacció, en el nou sistema informàtic SAP, que ens permet conèixer la tendència de consum de cada article a fi d'ajustar les modificacions de les reserves i les comandes en el seu cas

En conseqüència entenem que l'ICS disposa del sistema de vinculació de la despesa adjudicada amb la despesa executada

Respecte a 2) Mecanisme de conciliació de l'import per obligacions concretes i per pròtesis implantades en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Corroborant les al·legacions del gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, entenem que, independentment que estem treballant per a la implantació en tots els hospitals del l'ICS el sistema de gestió assistencial integrat, existeixen actualment els suficients registres que permeten correlacionar la informació clínica sobre pròtesis implantades amb la despesa econòmica facturada per les

adquisicions. També es possible fer-ho amb la despesa rescabada per la facturació del CATSALUT amb la excepció, ja mencionada en l'informe de fiscalització, de que no tota la despesa considerada per la seva naturalesa pròtesi es facturable i per tant rescabable pel CATSALUT.

Respecte a 3) Informatització de les dades dels implants en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Es objectiu d'aquest Institut, dins del programa de modernització, la implantació del sistema de gestió assistencial integrat sota la plataforma SAP/R3. Aquest sistema permetrà integrar tots els registres relatius a la traçabilitat de les pròtesis i el compliment de la normativa referent a la targeta d'implant.

Pel que respecte a l'últim punt de les recomanacions 4) Establir una codificació unificada de referència d'articles.

Compartim que una regularització de una codificació estandarditzada a exemple de la que existeix a nivell d'Estat en els medicament, seria desitjable, encara que supera en molt les possibilitat d'acció d'aquest Institut.

Manifestem la nostra voluntat de millora, en el marc de la gestió tan dels processos assistencials que han estat motiu d'aquest informe de fiscalització com de tots els que son la raó de ser d'aquest Institut així com de la compra, contractació i gestió de la despesa que volem que sigui el més correcte i eficient, tenint present el valor de les aportacions que formula la Sindicatura de Comptes de Catalunya en aquest informe.

Atentament,

[Signatura]

Enric Argelagués i Vidal
Director gerent

Barcelona, 19 de juny de 2009

Al·legacions de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

Al·legacions

al projecte d'informe de fiscalització núm. 10/2008-C realitzat per la Sindicatura de Comptes de Catalunya, corresponent a:

Despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques, exercici 2007
de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron de l'Institut Català de la Salut

Introducció

D'acord amb el que preveu l'article 6 de la Llei 6/1984, de 5 de març, de la Sindicatura de Comptes de Catalunya, modificada per les Lleis 15/1991, de 4 de juliol, 7/2002, de 25 d'abril i 7/ 2004, de 16 de juliol.

Vist el que s'ha exposat i una vegada rebut en aquesta Gerència, el projecte d'informe de fiscalització núm. 10/2008-C, corresponent a Despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques, exercici 2007 tramès per la Sindicatura de Comptes de Catalunya presentem les al·legacions a l'esmentat projecte d'informe que hem considerats adients.

Cal agrair, en particular, el treball exhaustiu d'aquest informe en quant a la revisió de les incidències detectades en els processos que han estat objecte de fiscalització que faciliten el coneixement de les problemàtiques procedimentals que cal abordar, així com també conèixer la comparativa del treball realitzat per la Cámara de Cuentas de Andalucía, de la Sindicatura de Comptes de Catalunya i del Consello de Contas de Galicia

Les observacions i les recomanacions del projecte d'informe 10/2008-C han de constituir una eina per tal d'avançar en la millora de la eficàcia i agilitat dels processos administratius i comptables i en el compliment de la normativa vigent que ens es d'aplicació.

Consideracions a la forma i l'estructuració de les al·legacions

La metodologia emprada en la realització del present **informe d'al·legacions** ha estat la següent:

S'ha optat per abordar primer els comentaris a les observacions i a continuació els corresponents a les recomanacions, ambdós englobades dins el punt 3 de l'esmentat projecte d'informe 10/2008-C, denominat "Conclusions"

Els emmarcats i ressaltats en negreta intenten facilitar una lectura ràpida dels apartats del projecte d'informe que es reproduïxen literalment

l) Al·legacions respecte als comentaris del projecte d'informe 10/2008-C de la Sindicatura de Comptes de Catalunya.

4. Targeta d'implant quirúrgic en els tres Hospitals

Els tres Hospitals recullen les dades dels implants en la Història Clínica on es conserven les etiquetes autoadhesives d'identificació de l'implant: els proveïdors reben la informació mitjançant les comandes (excepte alguns stents de l'Hospital Vall d'Hebron que no es compren pel sistema de dipòsit), i els pacients en els casos dels implants cardíacs, les endopròtesis i les lents intraoculars (no en les pròtesis de genoll) son assabentats per l'informe d'alta (apartat 2.3.3)

No obstant això, cap dels tres Hospitals analitzats en aquest informe (HU Vall d'Hebron, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i Hospital de Sabadell) implementen la targeta de l'implant que estableix l'article 25 del Reial Decret 414/1996 de 1 de març .../...

Tal i com es recull en l'apartat 2.3.3. del projecte d'informe, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron va implementar en el segon semestre de 2007 l'aplicatiu informàtic SAP R3 econòmic financer. L'esmentada implementació no ha permès que durant el segon semestre de 2007 es disposés d'un registre informàtic que relacioni el número d'història clínica amb els implants de pròtesis realitzats.

No obstant això, i malgrat no disposar de l'esmentat registre d'implants informatitzat, **cada implant té el seu registre dins de la Història Clínica de cada pacient**, i s'està treballant juntament amb el Centre Corporatiu de l'ICS per prioritzar els evolutius a SAP que siguin necessaris

5. Termini de garantia establert per a les intervencions quirúrgiques de pròtesis de genoll en els tres hospitals.

Els tres hospitals analitzats en aquesta fiscalització al 31 de desembre de 2007 presentaven una llista d'espera per al procediment quirúrgic d'implantació de pròtesis de genoll superior a sis mesos. L'HUVH a 31/12/07 tenia un temps d'espera de 6,9 mesos.../...

Aquests terminis superen el termini màxim d'accés de sis mesos que disposa el Decret 354/2002 de 24 de desembre per als procediments quirúrgics de pròtesis de genoll.

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron presentava a 31 de desembre de 2007 un temps d'espera per al procediment quirúrgic d'implantació de pròtesis de genoll de 6,9 mesos.

Aquest indicador a 30 de maig d'enguany era de 6, 6 mesos.

B) Al·legacions respecte a les recomanacions del projecte d'informe 10/2008-C de la Sindicatura de Comptes de Catalunya.

1) Establir un sistema de vinculació de la despesa adjudicada amb la despesa executada.

Les aplicacions informàtiques d'aprovisionaments no haurien de permetre associar a un expedient de compra, les adquisicions d'articles per sobre del nombre d'unitats adjudicades per centre o articles no adjudicats prèviament. En particular en el cas de l'HUVH que participa en les compres agregades de l'ICS, l'esmentada vinculació caldria instrumentar-la a nivell d'hospital, d'aquesta manera els hospitals solsament podrien realitzar compres d'aquells articles específicament autoritzats.../... i pendents de ser executats.

Així mateix, la introducció d'aquest control permetria conèixer en cada moment l'estat d'execució del contracte .../... (apartat 2.2)

No es pot establir una correlació entre lo exposat en el text que figura en l'apartat 2.2 i el que consta en aquesta recomanació.

L'Hospital coneix en tot moment l'estat d'execució dels contractes, fet que es corrobora en el text de l'apartat 2.2 ja que no s'esmenta aquesta carència.

2. Mecanisme de conciliació de l'import per obligacions contretes i per pròtesis implantades en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

S'haurien d'establir els mecanismes adequats per aconseguir una correlació entre la informació clínica sobre les pròtesis implantades als pacients, que econòmicament comporten despesa per a l'Hospital i les factures que per aquesta despesa repercuteixen els proveïdors. (vegeu apartat 2.3.2.)

Al mateix temps, aquest control permetria correlacionar l'import de despesa de pròtesis dels hospitals i l'import que els hospitals ingressen per la facturació de les pròtesis al SCS.

Tal i com ja hem manifestat anteriorment a mitjans de l'exercici 2007 les operatives de contractació, compra i aprovisionament de materials, i d'imputació i seguiment de la despesa, com ara les d'aprovisionament de "Pròtesi i altres articles ortopèdics", de tots els centres de l'ICS, varen migrar al nou sistema corporatiu SAP R/3. Aquest sistema està totalment interrelacionat amb el sistema corporatiu GECAT de la Generalitat. Es poden distingir dos tipus de circuit, el derivat de la compra local i el derivat de la compra centralitzada.

A) Despesa de compra local de "Pròtesi i altres articles ortopèdics"

D'acord amb el model acordat, entre la Direcció Econòmica i d'Organització de l'ICS i la Intervenció de la Generalitat, en un context de suficiència pressupostària, el circuit general de comptabilització d'aquestes despeses comença a partir de la creació en SAP R/3 d'una proposta d'inici d'expedient, generada a partir d'un pla de necessitats. Aquesta proposta d'expedient per tal que esdevingui en un procés de licitació i d'adjudicació formals, necessita disposar d'una reserva de crèdit pressupostari suficient, que el sistema ha de garantir. L'esmentada reserva de crèdit es comptabilitza, en el sistema corporatiu GECAT, contra el pressupost distribuït al centre.

Un cop realitzada l'adjudicació al proveïdor, l'operador logístic intern del centre realitza la corresponent comanda formal, contra la que, si s'escau, posteriorment cursarà les diverses ordres de lliurament dels materials, d'acord amb la programació que s'estableixi.

Conforme es rep el material sol·licitat, l'operador logístic del centre, un cop comprovat que s'ajusta als requeriments contractats, procedeix a registrar el corresponent albarà de lliurament en el sistema SAP R/3, contra la comanda o l'ordre de lliurament cursada al proveïdor el seu dia.

Posteriorment, a demanda dels serveis corresponents, l'operador logístic del centre procedeix a realitzar albarans de sortida de mercaderies, amb imputació al centre de cost del servei sol·licitant.

Paral·lelament a aquestes operacions, la factura del proveïdor es recepcionada en el departament de comptabilitat. Un cop verificats els requisits bàsics de la mateixa, es procedeix a registrar-la en el sistema SAP R/3 de l'ICS i a conciliar-la contra els albarans corresponents, prèviament registrats. Posteriorment, un cop la Intervenció realitza un procés de presa de raó en el mateix sistema, la factura transita automàticament al sistema corporatiu GECAT.

B) Despesa de compra centralitzada de "Pròtesi i altres articles ortopèdics"

D'altra banda l'ICS, per raons d'eficàcia i eficiència, porta a terme uns processos de contractació i de compra centralitzada d'aprovisionament de materials, a través de la Gerència de compres de la Direcció Econòmica i d'Organització, suportada en l'operador logístic extern "Logaritme Serveis Logístics A.I.E.". Els trets més significatius d'aquest circuit són els següents.

En primer lloc, tots els centres de l'ICS cedeixen durant l'exercici, a la central de compres, la part equivalent del seu pressupost assignat, que preveuen consumir en referència a aquestes compres, per a que l'esmentada central de compres pugui gestionar-les.

En segon lloc, tots els processos de contractació, compra i recepció de la mercaderia, i de conciliació i tramitació de la factura del proveïdor generen bàsicament les mateixes operacions pressupostàries que en el circuit anterior.

Posteriorment al final de cada període comptable, el sistema permet realitzar uns apunts multidivísos que situen les corresponents posicions deutora i creditora, respectivament, en el centre consumidor i en la central de compres. Totes aquestes operacions financeres també es traslladen al sistema corporatiu GECAT.

Vist l'exposat **entenem que els mecanismes existents per la conciliació de la despesa en pròtesis implantades i les factures que per aquesta despesa repercuteixen els proveïdors són adequades.**

D'altra banda recordem que no totes les pròtesis implantades a pacients i que per tan generen despesa en l'HUVH, poden ser facturades al SCS en el marc del Contracte programa anual dins del concepte pròtesis (exemple: lents intraoculars, osteosíntesis, claus enfilats etc.) tal i com s'explica en l'apartat 1.3 del projecte d'informe en referència a *"Les pròtesis quirúrgiques a Catalunya"*

3. Informatització de les dades dels implants en l'HUVH

Caldria que l'HUVH implantés els procediments per tal de fer operativa la informació relativa als implants quirúrgics realitzats a fi de permetre el seguiment de la traçabilitat de les pròtesis.

D'altra banda, les pròtesis gestionades mitjançant les màquines de dispensació automatitzada i el seu software, únicament són informades dels números de sèrie si prèviament s'han considerat articles de dipòsit.../...

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron té previst enguany (previsiblement al mes de novembre de 2009) fer la migració i implementar el sistema informàtic modular SAP assistencial, d'acord amb el calendari seqüencial d'implementació dissenyats juntament entre l'equip de l'Institut Català de la Salut i l'Hospital.

En qualsevol cas, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron està desenvolupant un sistema d'informació que generi informació vinculada a la traçabilitat de les pròtesis de traumatologia.

També s'està treballant amb el proveïdor dels armaris de dispensació automatitzada per l'actualització del software dels esmentats equips, en el sentit d'informar en tots els casos (dipòsit o no) del número de sèrie.

En conclusions a aquestes **al·legacions** al projecte d'informe número 10/2008 C realitzat per la Sindicatura de Comptes de Catalunya corresponent a *la Fiscalització de la Despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques per a l'exercici 2007* reiterem la nostra disposició a integrar les aportacions i recomanacions contingudes en aquest, en els procediments administratius quotidians amb la finalitat de complir amb la normativa que ens és d'aplicació a la vegada que assolim conjuntament la compatibilitat en el compliment de la funció assistencial, raó de la nostra existència com a institució.

[Signatura]

José Luis de Sancho Martín
Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona, 17 de juny de 2009

5. COMENTARIS A LES AL·LEGACIONS

Totes les al·legacions formulades per les entitats gestores dels diferents hospitals al projecte d'informe de fiscalització 10/2008-C, referent a *Despesa en adquisició i implantació de pròtesis quirúrgiques, exercici 2007*, han estat analitzades i valorades degudament. El text de l'informe s'ha adequat pel que es deriva de l'aclariment efectuat a l'al·legació del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, i per la resta no s'ha alterat per entendre que les al·legacions trameses són explicacions que confirmen la situació descrita a l'informe o perquè no es comparteixen els judicis exposats en aquelles.

ANNEX COMPARATIU DELS INFORMES D'ADQUISICIÓ D'IMPLANTS QUIRÚRGICS REALITZATS PER LES COMUNITATS AUTÒNOMES D'ANDALUSIA, CATALUNYA I GALÍCIA. EXERCICI 2007⁴

I. INTRODUCCIÓ

Els òrgans de control extern Cambra de Comptes d'Andalusia, Sindicatura de Comptes de Catalunya i Consell de Comptes de Galícia, van acordar elaborar un treball de fiscalització conjunta dins l'àmbit sanitari, per tal d'obtenir una visió comparativa entre les tres comunitats autònomes. Es va triar l'anàlisi dels implants quirúrgics, atès el volum que representen sobre el total de la despesa sanitària, la seva tendència creixent i pel fet de presentar característiques intrínseques, a priori homogènies i comparables.

Els implants quirúrgics són un tipus de prestació ortoprotètica que, com a tals, tenen com a finalitat substituir de forma total o parcial una estructura corporal, o bé modificar, corregir o facilitar-ne la funció.

La finalitat d'aquesta fiscalització és avaluar i comparar els sistemes de gestió i els procediments aplicats per a l'adquisició, l'emmagatzematge i la implantació (consum) de determinades pròtesis, així com determinar l'oferta dels productes existents en el mercat i la variabilitat dels preus d'adquisició entre els hospitals seleccionats de les tres comunitats. Referent a això, s'han tingut en compte els mecanismes establerts pels serveis de salut de cada comunitat autònoma a fi d'evitar diferències entre els preus d'adquisició i la millor relació qualitat preu.

II. ABAST I METODOLOGIA

Partint de la premissa del respecte a l'autonomia i de les especificitats de cadascun dels òrgans de control, s'ha realitzat un esforç metodològic, tant en la fixació d'objectius com en els continguts, que permeti la singularització dels resultats en cada una de les comunitats autònomes i que tingui com a resultat un text comú per a l'anàlisi comparativa.

Donada la dificultat d'efectuar una anàlisi global sobre la gestió de la totalitat de les implantacions efectuades en el conjunt dels centres hospitalaris, se n'han seleccionat quatre tipus específics per analitzar en tres hospitals en cadascuna de les comunitats autònomes que participen en aquest treball de fiscalització.

4. Aquest annex és comú als respectius informes elaborats per la Cambra de Comptes d'Andalusia, la Sindicatura de Comptes de Catalunya i el Consell de Comptes de Galícia. En tant que constitueix un resum a efectes comparatius dels resultats dels diferents treballs de fiscalització, s'ha incorporat en el present informe com a annex a l'informe de fiscalització aprovat pel Ple de la Sindicatura de Comptes.

S'han establert unes pautes que els tres organismes fiscalitzadors han de tenir en compte i que se sustenten sobre les següents línies:

- Quantificació de la despesa total de la comunitat autònoma en implants quirúrgics.
- Anàlisi dels procediments de compra, els circuits logístics i el control intern existent en els serveis de salut i en els hospitals.
- Anàlisi de l'activitat assistencial en termes de temps mitjans d'espera del pacient per a la implantació i de mitjana de dies d'estada hospitalària.
- Verificació del grau de compliment de la normativa.

El Reial decret 1030/2006, del 15 de setembre, estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització; en concret determina els grups i subgrups dels implants quirúrgics terapèutics, que conformen l'abast material d'aquesta fiscalització.

Atesa la importància relativa de la despesa que comporta cada grup d'implants quirúrgics terapèutics, s'han seleccionat quatre grups, i dins de cada grup l'elecció de les pròtesis objecte de l'anàlisi es va efectuar considerant dos paràmetres: major nombre d'unitats implantades i major cost per unitat. L'abast material de l'estudi comparatiu està integrat per les pròtesis quirúrgiques següents:

- Cardíaques: Desfibril·ladors bicamerals.
- Vasculars: Implants endovasculars coronaris farmacoactius (*stents*).
- Oftalmològiques: Lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia, de cambra posterior, plegables i acríliques.
- Osteoarticulars: Pròtesi total de genoll. En concret, l'anàlisi s'ha limitat al component femoral i al component tibial.

L'abast subjectiu de la fiscalització s'ha limitat per a cada una de les quatre implantacions de pròtesis seleccionades, a tres centres hospitalaris de cadascuna de les comunitats autònomes:

- Comunitat Autònoma d'Andalusia: La selecció dels tres centres es va dur a terme tenint en compte tres paràmetres: el pes relatiu del cost total en l'hospital respecte al conjunt de les despeses reconegudes per implants en aquesta comunitat; que en el mateix hospital es practiqués el conjunt d'intervencions quirúrgiques per a la implantació de les pròtesis de la mostra, i finalment, que no hagués estat avaluat en anteriors informes que sobre aquesta matèria hagués realitzat la Cambra de Comptes d'Andalusia, en els anys 1996 i 2006. Els centres hospitalaris seleccionats són: Reina Sofia (Còrdova), Virgen Macarena (Sevilla) i Virgen de las Nieves (Granada).
- Comunitat Autònoma de Catalunya: L'activitat sanitària respon a un model en el qual el Servei Català de la Salut proveeix les prestacions sanitàries públiques a través de la xarxa

d'hospitals d'utilització pública (XHUP) formada per hospitals de l'Institut Català de la Salut i per hospitals concertats. Atesa la importància relativa de la despesa de pròtesis respecte del total de la comunitat autònoma es va seleccionar un hospital de l'Institut Català de la Salut, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, i dos hospitals concertats, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i l'Hospital de Sabadell (Consorci Hospitalari Parc Taulí). No obstant això, a causa que l'Hospital de Sabadell, durant l'any 2007, no va realitzar cap implantació de desfibril·ladors, es va ampliar la mostra d'hospitals i s'hi va incloure, únicament a efectes d'aquests implants, l'Hospital Universitari de Bellvitge, de l'Institut Català de la Salut.

- Comunitat Autònoma de Galícia: Es van seleccionar els tres majors complexos hospitalaris de la xarxa del Servei de Salut (SERGAS), situats a A Coruña, Santiago i Vigo, i la societat pública MEDTEC, SA, encarregada d'implantar els *stents* coronaris, en lloc del complex hospitalari de Vigo, durant l'exercici fiscalitzat. En aquests centres es van implantar la totalitat dels desfibril·ladors i els *stents* coronaris.

D'altra banda, l'abast temporal del treball de fiscalització inclou les pròtesis implantades durant l'exercici 2007.

III. RESULTATS DE L'ANÀLISI COMPARATIVA

III.1. DESPESA EN IMPLANTS QUIRÚRGICS

La despesa en implants quirúrgics a Andalusia ha estat de 131,40 M€, que representa 16,30 € per habitant; a Catalunya de 114,98 M€, 15,95 € per habitant, i a Galícia de 57,05 M€, 20,58 € per habitant.

La mostra dels implants quirúrgics seleccionats per a la seva fiscalització significa el 6,31% del total de la despesa en pròtesis a Andalusia i el 6,36% a Catalunya, mentre que a Galícia arriba al 18,76%. Aquest percentatge assolit per la comunitat autònoma gallega s'explica per fer referència a la despesa realitzada en els tres majors complexos hospitalaris de la xarxa del Servei de Salut (SERGAS) en els quals, a més, es van implantar la totalitat de dos dels implants quirúrgics seleccionats: desfibril·ladors i *stents* coronaris.

Quadre 1: Magnituds de despesa en relació amb la població

	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
Cens de població de l'INE a 31.12.2007	8.059.461	7.210.508	2.772.533
Despesa total en pròtesis	131.359.792,00	114.977.398,06	57.047.011,28
Despesa total en pròtesis per habitant i any	16,30	15,95	20,58
Despesa total en pròtesis de la mostra seleccionada	8.283.701,00	7.315.336,30	10.702.379,70
Despesa pròtesis seleccionades / despesa total pròtesis	6,31%	6,36%	18,76%

Imports en euros.

Font: Elaboració pròpia a partir de la informació proporcionada pels hospitals o els serveis de salut.

Andalusia i Galícia no inclouen la despesa en pròtesis realitzada en centres concertats.

III.2. PROCEDIMENT D'ADQUISICIÓ

El procediment d'adquisició dels implants quirúrgics es regula segons el que estableix la legislació de la contractació de les administracions públiques. La contractació en les tres comunitats s'ha dut a terme per concurs públic o per procediment negociat, excepte el 39,17% de les compres d'Andalusia, el 16,35% de les compres de Galícia i el 8,06% de les de Catalunya, que s'han efectuat de forma directa, evitant els principis de publicitat i concurrència que han de presidir tota la contractació pública.

En el cas d'Andalusia, el 66,47% de les adquisicions d'*stents* es van efectuar mitjançant compra directa, i el 41,06% de les lents intraoculars. A Catalunya aquest sistema va arribar al 23,26% en les pròtesis de genoll i al 6,19% en les lents. A Galícia les compres directes van ser el 23,20% en les pròtesis de genoll i el 18,60% en les lents.

Quadre 2: Percentatges segons el procediment de contractació en els tres hospitals fiscalitzats

	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
Despesa total en les pròtesis seleccionades en tres hospitals	8.283.701,00	7.315.336,30	10.702.379,70
Desfibril·ladors bicamerals:			
Per compra directa	0,00%	0,00%	23,60%
Per procediment ordinari	100,00%	100,00%	76,40%
<i>Stents</i> coronaris endovasculars:			
Per compra directa	66,47%	2,79%	0,00%
Per procediment ordinari	33,53%	97,21%	100,00%
Lents intraoculars:			
Per compra directa	41,06%	6,19%	18,60%
Per procediment ordinari	58,94%	93,81%	81,40%
Pròtesis totals de genoll:			
Per compra directa	2,67%	23,26%	23,20%
Per procediment ordinari	97,33%	76,74%	76,80%
Mitjanes compres:			
Per compra directa	39,17%	8,06%	16,35%
Per procediment ordinari	60,83%	91,94%	83,65%

Font: Elaboració pròpia a partir de la informació proporcionada pels hospitals o els serveis de salut.

A Andalusia es va implantar el Contracte de determinació tipus i un Plec tipus de clàusules administratives, per tal d'agilitar i unificar criteris en la tramitació dels procediments de contractació. Així, l'any 2007, s'havia adjudicat mitjançant resolució de determinació tipus el subministrament de pròtesis cardiològiques i oftalmològiques. En canvi, per a les pròtesis vasculars, fins a desembre de 2007 no s'aprova cap resolució de l'adjudicació de determinació tipus, atès que en anys anteriors hi va haver una convocatòria que va quedar deserta a causa, en part, de les excessives especificacions tècniques que les singularitza i, consegüentment, de l'escassa oferta presentada pels proveïdors, circumstància que va motivar l'elevat percentatge reflectit com a contracte menor.

A Catalunya, els hospitals analitzats realitzen les compres de pròtesis a l'empara de la Llei de contractes de les administracions públiques (LCAP); no obstant això, cada hospital presenta una casuística diferent. L'Hospital Universitari Vall d'Hebron, hospital de l'Institut Català de la Salut, va realitzar les compres dels desfibril·ladors, dels implants endovasculars coronaris i de les lents intraoculars mitjançant sengles compres agregades per als

vuit hospitals de l'Institut Català de la Salut, formalitzades a partir d'un acord marc de determinació de preus unitaris per concurs públic d'homologació d'articles i proveïdors i posterior formalització del contracte per procediment negociat sense publicitat. En l'Hospital Universitari de Bellvitge, en el qual únicament s'han analitzat els implants de desfibril·ladors, també es van efectuar les adquisicions a l'empara de la compra agregada de l'Institut Català de la Salut. Pel que fa a les compres de les pròtesis de genoll, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron les va fer mitjançant contracte de determinació de preus unitaris per concurs públic i procediment obert, a l'empara de la LCAP. L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, hospital concertat, va realitzar les compres de pròtesis mitjançant concurs públic, amb aplicació parcial de la LCAP per la seva naturalesa de fundació. L'Hospital de Sabadell, hospital concertat la naturalesa jurídica del qual és de consorci, va realitzar les compres de pròtesis analitzades mitjançant concurs públic i procediment obert, d'acord amb la LCAP, si bé durant una part significativa de l'any va realitzar les compres sense concurs ni pròrroga.

A Galícia la utilització del concurs públic com a procediment d'adquisició de les pròtesis seleccionades va ser molt desigual en els complexos hospitalaris fiscalitzats. Un d'ells va realitzar concursos públics per al subministrament dels quatre implants, un altre va adquirir les lents a través de contractacions menors i el tercer només va adquirir les lents a través de concurs públic. D'altra banda, la proximitat entre la posada en marxa, pel SERGAS, del projecte de compres integrades i l'exercici fiscalitzat i el retard en l'execució del pla de compres de l'exercici 2006, que estableix l'adquisició pel sistema de determinació de tipus de dos dels implants seleccionats (els desfibril·ladors i els *stents* coronaris, adjudicats posteriorment a la data dels treballs de camp) van ser circumstàncies que no van afavorir la consecució d'un major volum de compres tramitat a través de concurs públic. El 48,3% de les compres d'*stents* va ser gestionat per una societat pública, MEDTEC, SA, que va aplicar en les adquisicions un sistema de publicitat i concurrència semblant al que estableix la LCAP, encara que sense submissió plena a la Llei.

III.3. EL CONTROL INTERN EN LA GESTIÓ D'APROVISIONAMENT

En els hospitals analitzats de les tres comunitats autònomes, el sistema general d'adquisició de pròtesis és el de reposició de dipòsits, excepte l'adquisició dels desfibril·ladors bicamerals, que es compren en funció de les necessitats, és a dir, d'acord amb comandes concretes per a pacients identificats, atès que es tracta de productes amb especificitats segons la patologia del pacient (amb l'excepció del complex hospitalari d'A Coruña, que constitueix dipòsit).

En cap de les tres comunitats autònomes no hi ha instruccions per a la gestió d'aquests dipòsits; el responsable de la custòdia i la reposició dels implants consumits és el proveïdor, atès que li'n correspon la titularitat fins que la pròtesi ha estat implantada al pacient. No obstant això, existeix, en general, un nivell acceptable de control que permet la traçabilitat dels productes a implantar, així com dels implantats (quadre 3).

A continuació s'assenyalen, de manera sistematitzada, determinats aspectes rellevants de la gestió realitzada per al subministrament dels productes seleccionats en cadascun dels hospitals analitzats.

Quadre 3: Qüestionari de gestió d'implants

	ANDALUSIA			CATALUNYA			GALÍCIA		
	Reina Sofia	Virgen de las Nieves	Virgen Macarena	Vall d'Hebron	Santa Creu i Sant Pau	Hosp. de Sabadell	C. Hosp. Univ. A Coruña	C. Hosp. Univ. Santiago	C. Hosp. Univ. Vigo
Existeixen instruccions reguladores de la comunitat autònoma sobre gestió de dipòsits? (1)	Sí	Sí	Sí	No	No	No	No	No	No
Responsable del control dels dipòsits?	Proveïdor i supervisor/a sala d'operacions	Proveïdor i supervisor/a sala d'operacions	Proveïdor i supervisor/a sala d'operacions	Proveïdor, serveis assistencials, i departaments de compres	Proveïdor, serveis assistencials, i departaments de compres	Proveïdor, serveis assistencials, i departaments de compres	Proveïdor i supervisor/a sala d'operacions	Proveïdor i supervisor/a sala d'operacions	Servei usuari i servei d'aprovisionaments amb participació del proveïdor
Existeixen albarans de reposició conformats?	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Existeix control informàtic dels dipòsits?	Sí	Sí	No	Sí (excepte en pròtesis de genoll)	Sí	Sí	Sí	Parcial	Sí
Existeix informació del procés d'implantació?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Els sistemes d'informació permeten la traçabilitat del producte?	Sí	Sí	Sí	Parcial	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
S'envia targeta d'implant al pacient?	Sí	Sí	Sí	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)
S'envia targeta d'implant al proveïdor?	Sí	Sí	Sí	No (4)	No (4)	No (4)	No (3)	Sí	No (3)
Existeix un registre d'implants propi de la comunitat autònoma?	Sí (excepte pròtesis de genoll)			Registre d'artroplasties de Catalunya (5)			No		

Notes:

(1) Es refereix a instruccions del servei de salut, no de cada un dels hospitals.

(2) En el cas dels desfibril·ladors i dels *stents* s'informa el pacient de tots i cadascun dels components implantats.

(3) El sistema informàtic corporatiu genera automàticament la targeta d'implant, però en canvi no s'envia al proveïdor, perquè s'entén que la seva funció se supleix amb la tramesa de la comanda en què consten totes les dades de l'implant a més del número de la Seguretat Social i les dades de la història clínica del pacient.

(4) No hi ha targeta d'implant, però, en general, la comanda que rep el proveïdor informa del número d'història clínica

(5) El Registre d'Artroplasties de Catalunya (pròtesis de maluc i de genoll), al qual els hospitals envien les dades dels implants voluntàriament. L'Hospital Vall d'Hebron i el de Sabadell envien les dades a aquest registre.

III.4. COMPARATIVA DELS PREUS DELS PRODUCTES SELECCIONATS

El registre i la identificació dels articles per part dels hospitals, com a norma general, inclou la referència assignada pel fabricant de la pròtesi. No obstant això, aquestes referències no segueixen una pauta comuna, sinó que són referències numèriques o alfanumèriques no sistematitzades i de difícil registre, sobretot si es té en compte la diversitat d'articles existents, així com el fet que un mateix tipus i marca de pròtesi pot ser comprat per un hospital al fabricant directament, o a través d'un importador o un distribuïdor, que poden recodificar les pròtesis; aquesta possibilitat fa que es creï confusió a l'hora de fer-ne el registre en les àrees administratives o assistencials dels hospitals.

La dispersió de referències es fa palesa en els hospitals analitzats atès que, en molts casos i especialment en les pròtesis de genoll, no es troben coincidències ni en proveïdors ni en marques de producte. Aquesta situació s'agreuja per dèficits importants en el registre de les dades per part dels hospitals. Així mateix, es dona el cas que una mateixa marca pugui ser subministrada per diferents distribuïdors segons els hospitals.

Tal com es desprèn de la informació dels preus mitjans i dels preus de productes iguals (quadres 4 i 5), existeix una important variabilitat de preus no només entre comunitats sinó també entre els centres hospitalaris d'una mateixa comunitat autònoma.

En aquest sentit, tampoc no existeix homogeneïtat quant a les mesures o instruments de control de preus que s'han implantat en cada comunitat.

En el Servei de Salut de la Comunitat Autònoma gallega no existeix un catàleg propi d'implants quirúrgics, encara que l'exercici fiscalitzat es van iniciar concursos de determinació de tipus per a implants cardiovasculars i per a genoll.

A Catalunya, el control de preus l'estableix el Servei Català de la Salut mitjançant la fixació d'una tarifa anual per a cadascun dels trenta grups de pròtesis (conjunt de peces que formen l'implant) que conformen la classificació. Els hospitals de la xarxa que implanten les pròtesis adquireixen els components protètics al preu establert en els seus contractes amb els proveïdors i tenen independència en la manera de realitzar la compra i en el tipus d'articles, si bé el Servei Català de la Salut les reemborsa en tots els casos d'acord amb la tarifa fixada.

L'any 2007 els instruments i procediments normalitzats aplicats en el Servei Andalús de Salut persegueixen ordenar la demanda i l'oferta dels productes que es consumeixen (Catàleg de productes i materials de consum i Banc de productes), homogeneïtzar la identificació dels productes (sistema unificat i corporatiu d'identificació dels productes genèrics –codi del Servei Andalús de Salut– i dels específics –codi d'identificació del producte), agilitar i unificar els procediments de contractació (Contractes de determinació tipus i Plec

tipus de clàusules administratives) i, finalment, facilitar informació sobre els preus actualitzats i aconseguir millors condicions econòmiques dels proveïdors que subministren als diferents centres hospitalaris (Contractes de determinació tipus i Revista de compres).

De l'anàlisi realitzada es desprèn que el preu mitjà dels desfibril·ladors bicamerals (sense incloure-hi els elèctrodes) en les tres comunitats autònomes és de 20.605,53 € per unitat, amb una desviació estàndard entre els preus mitjans de 1.563,32 €, en una forquilla que va des del preu mitjà mínim, de 18.653,77 €, al màxim, de 23.100,01 €, ambdós extrems de Catalunya (quadre 4).

El preu mitjà dels *stents* endovasculars coronaris farmacooactius en les tres comunitats autònomes és de 1.687,93 € per unitat amb una desviació estàndard entre els preus mitjans de 86,29 €, en una forquilla que va des del preu mitjà mínim, de 1.576,79 €, al màxim, de 1.809,29 €, ambdós d'Andalusia (quadre 4).

Respecte de les lents intraoculars per a la correcció de l'afàcia de cambra posterior, el preu mitjà en les tres comunitats autònomes és de 107,63 € per unitat, amb una desviació estàndard entre els preus mitjans de 12,63 €, en una forquilla que va des del preu mitjà mínim, de 92,39 €, al màxim, de 131,18 €, ambdós de Galícia.

Finalment, les pròtesis de genoll presenten un preu mitjà en les tres comunitats autònomes de 896,88 € per al component femoral i de 1.317,18 € per al component tibial, amb una desviació estàndard entre els preus mitjans, respectivament, de 149,39 € i 245,48 €, en una forquilla que va des del preu mitjà mínim, de 661,36 € i 866,39 € al màxim de 1.043,05 € i 1.705,61 €.

En el quadre 4 s'ofereix la informació dels preus mitjans d'adquisició de cadascun dels implants fiscalitzats en els tres centres hospitalaris de cada comunitat autònoma.

Quadre 4: Preus mitjans en els tres hospitals fiscalitzats

PREUS MITJANS PER COMUNITATS AUTÒNOMES													
	ANDALUSIA			CATALUNYA			GALÍCIA			TOTAL TRES COMUNITATS (2)			
Hospital	Reina Sofía	Virgen de las Nieves	Virgen Macarena	Vall d'Hebron	Santa Creu i Sant Pau	Sabadell / Bellvitge per a desfibril·ladors	C. Hospit. Univ. A Coruña	C. Hospit. Univ. Santiago	C. Hospit. Univ. Vigo	Desviació estàndard	Màxim	Mínim	Preu mitjà
Desfibril·ladors bica-merals	19.000,00	19.000,00	22.275,00	20.154,93	23.100,01	18.653,77	21.758,26	20.727,11	20.780,65	1.563,32	23.100,01	18.653,77	20.605,53
Stents coronaris endo-vasculars farmacoactius	1.586,15	1.576,79	1.809,29	1.678,80	1.807,59	1.700,00	1.650,00	1.746,66	1.636,06	86,29	1.809,29	1.576,79	1.687,93
Lents intraoculars	100,00	97,72	103,04	113,06	118,41	105,21	92,39	131,18	(1)	12,63	131,18	92,39	107,63
Pròt. total de genoll: component tibial	785,56	738,50	799,61	661,36	1.031,56	1.038,76	973,86	999,66	1.043,05	149,39	1.043,05	661,36	896,88
Pròt. total de genoll: component femoral	1.451,20	866,39	1.334,06	1.207,30	1.227,53	1.167,74	1.318,14	1.705,61	1.576,62	245,48	1.705,61	866,39	1.317,18

Notes:

(1) No es pot oferir el preu d'adquisició de l'implant ja que es disposa només de la dada corresponent a l'import del conjunt del material necessari per a intervenció de cataractes.

(2) Les ràtios conjuntes de les tres comunitats s'han calculat sobre els preus mitjans ponderats resultants dels hospitals de la mostra.

Donada l'existència de productes amb diferent referència per a cada un dels tipus d'implants seleccionats, la comparació de preus per al mateix producte no s'ha pogut establir en tots els casos entre les tres comunitats autònomes ni tampoc entre els tres hospitals de la mateixa comunitat. En concret, l'heterogeneïtat en les pròtesis de genoll ha dificultat la comparació de preus i hi ha hagut únicament una marca comuna en les tres comunitats. En el cas dels desfibril·ladors, si bé el nombre de marques existents en el mercat és reduït, la coincidència en els implantats és mínima. La major homogeneïtat la presenten els *stents* endovasculars coronaris farmacoactius i les lents intraoculars.

Les referències idèntiques de desfibril·ladors bicamerals en alguna de les tres comunitats autònomes únicament són tres i van suposar a Andalusia el 53,88%, a Catalunya el 13,64% i a Galícia el 41,11% del total de la despesa en desfibril·ladors bicamerals implantats a cada comunitat autònoma. Del quadre 5 es desprèn que la coincidència en referències és mínima, tant entre hospitals de la mateixa comunitat autònoma com entre les tres comunitats. La variació percentual entre els preus unitaris de referències coincidents va del 3,32% al 14,61%, i presenta un coeficient de variació (desviació estàndard respecte del preu mitjà ponderat) del 2,33% al 10,01% (quadre 5).

En el cas dels *stents*, les referències idèntiques en alguna de les tres comunitats autònomes són vuit i van suposar a Andalusia el 56,42%, a Catalunya el 90,19% i a Galícia el 31,66% del total de la despesa en *stents* implantats a cada comunitat autònoma. Del quadre 5 es desprèn que els preus unitaris de les referències coincidents en algun cas són iguals, però en altres la variació percentual entre els preus unitaris assoleix el 17,00% a l'Hospital Virgen Macarena o el 13,08% de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, i presenta un coeficient de variació (desviació estàndard respecte del preu mitjà ponderat) del 3,37% al 8,23% (quadre 5).

Quant a les lents intraoculars, les referències idèntiques en alguna de les tres comunitats autònomes són nou i van suposar a Andalusia el 96,70%, a Catalunya el 69,03% i a Galícia el 30,12% del total de la despesa en lents intraoculars implantades a cada comunitat autònoma. Del quadre 5 es desprèn que els preus unitaris de les referències coincidents, en algun cas són iguals, però en altres casos la variació percentual entre els preus unitaris assoleix el 24,63% de l'Hospital Virgen de las Nieves, i presenta un coeficient de variació (desviació estàndard respecte del preu mitjà ponderat) del 2,74% al 14,13% (quadre 5).

Les referències comunes en alguna de les tres comunitats autònomes suposen a Andalusia l'1,75%, a Catalunya el 15,14% i a Galícia el 10,28% del total de la despesa en pròtesis de genoll a cada comunitat autònoma. Les dues úniques referències coincidents, a cada una de les comunitats són subministrades per un proveïdor diferent, i presenten importants diferències de preus unitaris, tant entre hospitals com entre comunitats autònomes, del 88,70% de l'Hospital de Sabadell.

En el quadre 5 es reflecteix la variabilitat dels preus de compra d'aquells productes protètics que s'han pogut identificar perquè porten la mateixa referència.

Quadre 5: Comparació de preus de productes iguals

			ANDALUSIA						CATALUNYA						GALÍCIA						Coef. de variació %
			Reina Sofía		Virgen de las Nieves		Virgen Macarena		Sabadell / Bellvitge per a desfibril·ladors		Santa Creu i Sant Pau		Vall d'Hebron		C. Hospit. Univ. A Coruña		C. Hospit. Univ. Santiago		C. Hospit. Univ. Vigo		
	Proveïdor	Referència	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	
DESFIBRIL·LADORS	MEDTRONIC IBERICA, SA / CSA TÉCNICAS MÉDICAS, SL	D154ATG					7	22.500,00									33	21.776,81			2,33
		D164AWG									8	23.100,01					4	21.776,81	1	20.346,00	6,13
		F-7288	7	19.000,00													2	21.776,81			10,01
STENTS ENDOV. FARMACOACTION	ABBOTT LABORATORIES, SL	10095	283	1.590,00	83	1.590,00	107	1.700,00			136	1.700,01	80	1.700,00	175	1.725,00	122	1.650,00			3,37
	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, SL	38001	39	1.590,00	4	1.500,00	12	1.819,00							3	1.650,00					8,23
		38940	111	1.590,00	194	1.554,74	104	1.819,00							7	1.650,00					7,18
		H74938940	10	1.590,00	80	1.602,88	16	1.819,00			188	1.819,00	319	1.666,00			301	1.650,00			6,10
	MEDTRONIC IBERICA, SA / CARDIVA	EN*****X	25	1.590,00	19	1.590,00	123	1.787,94			38	1.798,01	49	1.700,00	23	1.650,00	124	1.650,00			5,02
		ENSP*****X	4	1.590,00	114	1.590,00	69	1.792,00			34	1.798,01	39	1.700,00	23	1.650,00	106	1.650,00			5,16
	ZENTO MEDICAL, SL	AX-**					69	1.700,00			31	1.590,02	50	1.580,00							4,07
	JOHNSON & JOHNSON, SA	CRA*****									261	1.949,16	139	1.800,00	28	1.725,00					6,05

Quadre 5: Comparació de preus de productes iguals (continuació)

			ANDALUSIA						CATALUNYA						GALÍCIA						Coef. de variació %
			Reina Sofia		Virgen de las Nieves		Virgen Macarena		Sabadell / Bellvitge per a desfibril·ladors		Santa Creu i Sant Pau		Vall d'Hebron		C. Hospit. Univ. A Coruña		C. Hospit. Univ. Santiago		C Hospit Univ. Vigo		
	Proveïdor	Referència	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	Nre. un.	Preu	
LENTS INTRAOCULARS	ADVANCED MEDICAL, OPTICS SPAIN, SA	SENSAR AR40E									257	120,20			77	96,30	68	90,15			14,36
	AJL OPHTALMIC, SA	Y601075	519	100,00			775	102,17			134	90,03			55	109,32					7,92
	ALCON CUSI, SA	MA60BM			27	112,17	1.103	102,92							49	109,32	428	90,00	165	(1)	12,30
		MA60MA			37	112,17	19	102,91	1	108,11	20	114,34									4,56
		SA60AT					165	102,99	1.279	108,18	847	126,22	557	107,00					1.263	(1)	13,19
		SN60AT							453	108,07	231	126,21					329	109,00	564	(1)	14,13
		SN60WF			1.474	123,69													760	(1)	
	BAUSCH & LOMB SURGICAL ESPAÑA, SA	AKREOS ADAPT	3.334	100,00	395	0,00					331	102,16	753	102,17	190	110,00	32	102,00			4,17
	CORNEAL ESPAÑA, SL	A501D							87	96,16					269	100,00					2,74
PRÒT. GEN.	ZIMMER, SA / VORTROM, SLR / REMECO, SA	ZIMMER 5996 * * * * *							149	1.117,58							2	1.280,00	97	1.193,39	7,08
		ZIMMER 5980 * * * * *					57	814,00	170	1.245,44							3	660,00	133	1.050,45	23,43

(1) No es pot oferir el preu d'adquisició de l'implant en disposar només de la dada corresponent a l'import del conjunt del material necessari per a intervenció de cataracta.

PRÒT. GEN.: Es refereix al component femoral i al component tibial de les pròtesis de genoll.

La distribució per proveïdors de les adquisicions de pròtesis dels hospitals seleccionats en la mostra, de forma agregada a nivell de comunitat autònoma, es reflecteixen en el quadre següent. Amb caràcter general, cada proveïdor subministra diversos tipus del mateix implant amb diferents especificacions.

Quadre 6: Comparació de volum de compra per proveïdors

PROVEÏDORS DE DESFIBRIL·LADORS	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
GUIDANT, SA		26,7%	12,3%
C.E.M. BIOTRONIK	14,4%	5,6%	
C.S.A. TECNICAS MEDICAS, SL	85,6%		
MEDTRONIC IBERICA, SA		44,7%	58,7%
ST. JUDE MEDICAL ESPAÑA, SL		23,0%	
SORIN GROUP ESPAÑA, SL			29,0%
PROVEÏDORS D'STENTS	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
ABBOTT LABORATORIES, SA	19,2%	13,7%	21,8%
ASIST. Y SERV. DE EMERGENCIAS SANITARIAS, SA		0,4%	1,5%
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, SA	29,0%	32,6%	23,3%
C.E.M. BIOTRONIK	2,8%	1,5%	
CARDIVA			6,9%
CORDIS			11,0%
GUIDANT, SA			0,4%
IZASA, SA	1,8%		1,6%
JOHNSON & JOHNSON, SA	30,1%	28,4%	1,7%
MEDTRONIC IBERICA, SA	14,3%	10,5%	7,9%
MICROFLUX, SA		8,3%	10,7%
SORDIST SL			5,4%
SUMCYL, SL			7,8%
ZENTO MEDICAL, SL	2,8%	4,6%	
PROVEÏDORS DE LENTS	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
ADVANCED MEDICAL OPTICS SPAIN, SL		23,5%	4,0%
AJL OPHTHALMIC, SA	16,6%	1,5%	0,4%
ALCON CUSI, SA	41,3%	48,6%	72,1%
BAUSCH & LOMB SURGICAL ESPAÑA, SA	42,1%	14,0%	5,3%
IMEX CLINIC, SL			15,0%
CORNEAL ESPAÑA, SL		12,3%	3,2%
RAYNER IBERICA, SA		0,1%	

PROVEÏDORS DE GENOLLS	ANDALUSIA	CATALUNYA	GALÍCIA
B. BRAUN SURGICAL, SA		0,7%	2,7%
BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, SL	54,9%		6,3%
C.M.M., SL			4,6%
COMERCIAL AOMEDIC, SA			7,3%
DD & AA MEDICAL SA			15,9%
HR FUNGIBLES, SL		18,3%	
JOHNSON & JOHNSON, SA		6,0%	5,3%
MBA ANDALUCIA, SA	3,4%		
MBA CATALUNYA, SA		0,6%	
MEDCOM TECH, SA			0,2%
MEDICAL SERVICE, SA			2,9%
ORBIMED, SA		7,0%	1,2%
OSTEOSAN, SL	0,8%		
PLUS ORTHOPEDICS ESPAÑA, SA			0,4%
PALEX MEDICAL, SA		4,1%	
REMECO, SA			48,6%
SMITH & NEPHEW, SA		22,4%	
STRYKER IBERICA, SL	16,7%	15,8%	0,1%
TRAIBER, SL			0,6%
VORTROM, S.R.L.		23,8%	
WALDEMAR LINK ESPAÑA, SA		1,3%	3,9%
ZIMMER, SA	24,2%		

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades proporcionades pels serveis de salut i els hospitals.

Atenent al volum de compres de les pròtesis seleccionades, en el cas de les adquisicions de desfibril·ladors, es concentren en la marca Medtronic, que a Catalunya (44,7%) i Galícia (58,7%) subministra Medtronic Ibérica, SA, i a Andalusia (85,6%), CSA Técnicas Médicas, SL.

En el cas del proveïdors d'*stents*, el major nivell d'adquisicions es concentra, també per a les tres comunitats analitzades, en Abbott Laboratories, SA, Boston Scientific Iberica, SA i Johnson & Johnson, SA.

En el cas del proveïdors de lents, el proveïdor principal en les tres comunitats autònomes és Alcon Cusi, SA. No obstant això, a Andalusia aquest proveïdor competeix en importància amb Bausch & Lomb Surgical España, SA, mentre que a Catalunya Advanced Medical Optics Spain, SL manté el 23,5% de les adquisicions.

Finalment, en les pròtesis de genoll la distribució de les adquisicions per proveïdor és més heterogènia en les tres comunitats, sense perjudici de concentracions dins de cada comunitat.

IV. INDICADORS D'ACTIVITAT ASSISTENCIAL

En el quadre 7 es presenten, per a cada grup de pròtesis seleccionades, els indicadors relacionats amb l'activitat assistencial desenvolupada, de pacients en llista d'espera a final d'any, de temps mitjans en llista d'espera dels hospitals analitzats de cada comunitat, així com el temps d'estada hospitalària mitjà, si escau, per a la implantació de la pròtesi, referits a l'activitat desenvolupada durant l'exercici 2007.

Segons la normativa bàsica i l'autonòmica el temps mitjà d'espera dels pacients pendents d'intervenció quirúrgica es calcula des de la data d'inclusió en el registre de pacients a intervenir com a conseqüència de la prescripció del facultatiu i l'acceptació del pacient fins a la data del període d'estudi, en aquest cas el 31 de desembre de 2007. A aquests efectes, l'espera estructural inclou aquells pacients que, en un moment donat, estan en situació clínica de ser atesos però que la seva espera és atribuïble a l'organització i als recursos disponibles. Les dades del quadre 7 no inclouen la llista d'espera no estructural; entesa com la formada per pacients que rebutgen la intervenció per pròpia voluntat o per motius clínics.

La normativa de les tres comunitats autònomes estableix un termini de garantia de resposta quirúrgica amb un màxim de 180 dies per a les pròtesis de genoll. En el cas dels implants oftalmològics, a Catalunya i a Galícia el termini de garantia també és de 180 dies i a Andalusia de 120 dies.

Les intervencions per a implants d'*stents* coronaris i desfibril·ladors no estan incloses en els procediments amb garantia de temps d'espera, per la naturalesa de la patologia.

L'estada mitjana és el període des de la data d'ingrés del pacient fins a la seva alta hospitalària, independentment de la fase de l'episodi assistencial en el qual s'efectuï la implantació. En tot cas, l'estada mitjana a l'àrea d'hospitalització està influïda de manera decisiva per la patologia primitiva del pacient.

La dispersió en l'estada mitjana hospitalària entre les tres comunitats per implantacions de desfibril·ladors bicamerals és poc significativa, si bé l'Hospital Virgen de las Nieves i el Complex Hospitalari de Santiago destaquen amb 21,7 i 18,7 dies, respectivament.

Quant als *stents* farmacoactius, els temps d'estada mitjana hospitalària a Andalusia i a un hospital de Galícia dupliquen els valors que presenta Catalunya.

Respecte al temps d'espera per a la implantació de lents intraoculars la mitjana de tots els hospitals analitzats és de 70,5 dies, i només quatre hospitals superen aquesta mitjana.

Pel que fa als implants de genoll, la Comunitat Autònoma de Catalunya en els tres hospitals supera el període de garantia; Andalusia i Galícia presenten un període d'entre dos i tres mesos.

L'estada mitjana hospitalària per a pròtesis de genoll presenta una forquilla que va des de sis dies a setze dies i mig, i els valors més alts es donen a la Comunitat de Galícia.

Quadre 7: Indicadors d'activitat per hospitals

	ANDALUSIA			CATALUNYA			GALÍCIA		
	Reina Sofía	Virgen de las Nieves	Virgen Macarena	Vall d'Hebron	Santa Creu i Sant Pau	Sabadell / Bellvitge per a des-fibril·ladors	C. Hosp. Univ. A Coruña	C. Hosp.. Univ. Santiago	C. Hosp. Univ. Vigo
Implantacions de desfibril·ladors:									
Nombre d'implants (unitats)	10	9	8	46	8	12	40	36	24
Temps d'estada mitjana	12,8	21,7	17,4	12,4	14,0	13,0	15,7	18,7	10,2
Implantacions d'stents:									
Nombre d'implants (unitats)	1.220	649	728	737	791	1	710	748	1.420
Temps d'estada mitjana	8,9	8,1	8,2	4,1	4,6	3,0	n/d	10,8	n/d
Implantacions de lents:									
Nombre d'implants (unitats)	4.061	1.937	2.112	2.760	2.036	2.280	2.874	1.782	2.752
Nombre de pacients en llista d'espera a 31.12.2007	979	192	400	606	708	1.154	908	694	972
Temps mitjà d'espera	52	26	42	73,4	94,8	148,7	81,5	59,3	57,0
Implantacions de genoll:									
Nombre d'implants (1)	690	352	512	458	246	298	235	212	221
Nombre de pacients en llista d'espera a 31.12.2007	262	281	183	256	245	592	93	172	235
Temps mitjà d'espera	69	81	69	208,1	205,5	385,7	86,6	68,4	76,0
Temps d'estada mitjana	6,7	9,4	6,9	9,6	10,1	6,1	16,5	11,8	15,9

Font: Elaboració pròpia a partir de les dades subministrades pels serveis de salut de cada comunitat a 31 de desembre de 2007.

Els temps d'estada i els temps mitjans d'espera estan expressats en dies.

(1) El nombre d'implants de genoll es correspon amb el nombre de pacients amb alta hospitalària durant l'any 2007, segons la classificació CIE-9-MC amb el codi 81.54 Substitució total de genoll que inclou els processos per a la implantació de genoll unicopartimental, bicopartimental i tricopartimental.

n/d: Informació no disponible.

Sindicatura de Comptes de Catalunya
Av. Litoral, 12-14
08005 Barcelona
Tel. +34 93 270 11 61
Fax +34 93 270 15 70
sindicatura@sindicatura.cat
www.sindicatura.cat

Elaboració del document PDF: setembre de 2009

Dipòsit legal de la versió enquadernada
d'aquest informe: B-34606-2009