

INFORME 20/2009

GASTO EN
ADQUISICIÓN
E IMPLANTACIÓN
DE PRÓTESIS
QUIRÚRGICAS
EJERCICIO 2007



SINDICATURA
DE COMPTES
DE CATALUNYA

INFORME 20/2009

**GASTO EN
ADQUISICIÓN
E IMPLANTACIÓN
DE PRÓTESIS
QUIRÚRGICAS
EJERCICIO 2007**

Nota: Este texto en castellano es una traducción no oficial que constituye sólo una herramienta de documentación.

MONTSERRAT VENDRELL TORNABELL, secretaria general de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña,

CERTIFICADO:

Que en Barcelona, el día 7 de julio de 2009, reunido el Pleno de la Sindicatura de Cuentas, bajo la presidencia del síndico mayor, el Excmo. Sr. D. Joan Colom Naval, con la asistencia de los síndicos don Alexandre Pedrós Abelló, don Jordi Pons Novell, don Enric Genescà Garrigosa, don Agustí Colom Cabau, don Ernest Sena Calabuig y don Jaume Amat Reyero, actuando como secretaria la secretaria general de la Sindicatura, doña Montserrat Vendrell Tornabell, y como ponente el síndico don Agustí Colom Cabau, previa deliberación se acuerda aprobar el informe de fiscalización 20/2009, relativo al gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas, ejercicio 2007.

Y, para que así conste y surta los efectos que correspondan, firmo este certificado, con el visto bueno del síndico mayor.

Barcelona, 15 de julio de 2009

[Firma]

Vº Bº
El síndico mayor

[Firma]

Joan Colom Naval

ÍNDICE

ABREVIACIONES.....	6
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. INTRODUCCIÓN AL INFORME	7
1.1.1. Objeto y alcance	7
1.1.2. Metodología y limitaciones	8
1.1.3. Normativa de aplicación.....	8
1.2. INTRODUCCIÓN A LOS ENTES FISCALIZADOS	9
1.2.1. Naturaleza de los entes	9
1.2.2. Control interno	10
1.3. LAS PRÓTESIS QUIRÚRGICAS EN CATALUÑA	11
2. FISCALIZACIÓN REALIZADA.....	14
2.1. GASTO EN ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS QUIRÚRGICAS FISCALIZADO	15
2.1.1. Desfibriladores bicamerales.....	15
2.1.2. Implantes endovasculares coronarios.....	17
2.1.3. Lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia.....	19
2.1.4. Prótesis totales de rodilla primarias.....	21
2.2. PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN	23
2.3. CIRCUITOS DE LAS IMPLANTACIONES QUIRÚRGICAS.....	26
2.3.1. Circuitos asistenciales	26
2.3.2. Circuitos administrativos.....	29
2.3.3. Trazabilidad de la información y tarjeta de implante	30
2.3.4. Criterios para la introducción en el hospital de nuevos tipos de prótesis	31
2.4. INDICADORES ASISTENCIALES	32
2.4.1. Días de estancia media del paciente o la paciente en el hospital.....	32
2.4.2. Listas de espera: registro de seguimiento y gestión de pacientes.....	33
2.4.3. Registros de implantes	34
3. CONCLUSIONES.....	36
3.1. OBSERVACIONES	37
3.2. RECOMENDACIONES.....	38
4. TRÁMITE DE ALEGACIONES	40
5. COMENTARIOS A LAS ALEGACIONES	50
ANEXO COMPARATIVO DE LOS INFORMES DE ADQUISICIÓN DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS REALIZADOS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE ANDALUCÍA, CATALUÑA Y GALICIA. EJERCICIO 2007	51

ABREVIACIONES

CMA	Cirugía mayor ambulatoria
ICS	Instituto Catalán de la Salud
LCAP	Ley de contratos de las administraciones públicas
M€	Millones de euros
RGLCAP	Reglamento general de la Ley de contratos de las administraciones públicas
SCS	Servicio Catalán de la Salud
SNS	Sistema Nacional de la Salud
TRLCAP	Texto refundido de la Ley de contratos de las administraciones públicas
XHUP	Red Hospitalaria de Utilización Pública de Cataluña

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN AL INFORME

La Sindicatura de Cuentas, como órgano de fiscalización de la gestión económica, financiera y contable del sector público de Cataluña, emite el presente informe a raíz de las funciones que le son encomendadas en el artículo 2 de la Ley 6/1984, de 5 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas, modificada por la Ley 15/1994, de 4 de julio, la Ley 7/2002, de 25 de abril, y la Ley 7/2004, de 16 de julio.

Este informe responde a la iniciativa conjunta de la Cámara de Cuentas de Andalucía, de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña y del Consejo de Cuentas de Galicia, órganos de control externo que han efectuado sendos informes de fiscalización de la adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas en las respectivas comunidades autónomas. En cuanto a la Sindicatura de Cuentas, este informe se ha realizado de acuerdo con el artículo 2.1 de sus Normas de régimen interior, y se ha incluido en el Programa anual de actividades para el año 2009.

Por lo tanto, el trabajo ha supuesto que los órganos de control externo utilizaran una metodología común, que se ha materializado en la selección de los mismos cuatro tipos de prótesis y la realización de la fiscalización sobre tres hospitales de cada una de las comunidades autónomas, con la finalidad de obtener unos datos que permitan establecer una comparación entre dichas comunidades. La comparación se incorpora en el anexo de este informe.

1.1.1. Objeto y alcance

El objeto del presente informe es la fiscalización de la gestión de las prótesis quirúrgicas implantables en pacientes con el fin de sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y autonomía de los pacientes.

Con este objetivo, el trabajo de fiscalización se ha dirigido al análisis comparativo de los procedimientos de gestión seguidos por los centros hospitalarios en la implantación de las prótesis quirúrgicas, que abarca aspectos de indicación y selección de la prótesis, aspectos económicos y de legalidad, los circuitos internos de la adquisición e implantación de la prótesis, así como indicadores asistenciales de estancia media de hospitalización y de días en listas de espera.

El alcance material de la revisión hace referencia a una muestra de los implantes quirúrgicos terapéuticos de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) que establece el Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. La selección limitada de las prótesis a fiscalizar se ha efectuado a partir del mayor precio unitario o del número de prótesis implantadas. La muestra la conforman los desfibriladores bicamerales, los im-

plantes endovasculares coronarios¹, las lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia² y las prótesis totales de rodilla primarias.

En cuanto al ámbito subjetivo, la fiscalización se centró inicialmente en tres hospitales de la Red Hospitalaria de Utilización Pública de Cataluña (XHUP), en concreto el Hospital Universitario Vall d'Hebron, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Hospital de Sabadell. Cuando se comprobó que el Hospital de Sabadell no hacía implantaciones quirúrgicas de desfibriladores bicamerales, se amplió la muestra al Hospital Universitario de Bellvitge únicamente al efecto del análisis de los desfibriladores.

La información objeto de examen ha sido la proporcionada por los centros hospitalarios sobre las prótesis implantadas en el año 2007, los respectivos expedientes de compra, así como los procedimientos, los circuitos y los sistemas de control interno establecidos en cada hospital.

Este informe tiene un carácter limitado no solo por el alcance de las prótesis seleccionadas, sino por el hecho de que la adquisición e implantación de prótesis es una parte de una prestación sanitaria que requiere de otros recursos sanitarios, como la hospitalización, cuyo análisis no se incluye en el alcance del informe.

1.1.2. Metodología y limitaciones

Las pruebas realizadas, de cumplimiento y sustantivas, han sido aquellas que, de forma selectiva, se han considerado necesarias para obtener evidencia suficiente y adecuada, que permita manifestar las conclusiones que se desprenden del trabajo efectuado de acuerdo con las normas de auditoría pública generalmente aceptadas.

Excepto para los casos que se mencionan en el informe, el trabajo de fiscalización se ha realizado sin limitación.

1.1.3. Normativa de aplicación

En relación con la adquisición e implantación de prótesis en Cataluña, la principal normativa de aplicación a las entidades fiscalizadas es la siguiente:

- Normativa estatal:
 - a) Real decreto legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de contratos de las administraciones públicas (TRLCAP), vigente a partir de 22 de junio de 2000.

1. Implante endovascular coronario, también recibe el nombre de endoprótesis o *stent*.

2. Afaquia: falta congénita o adquirida del cristalino.

- b) Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, de regulación de productos sanitarios.
 - c) Real decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de contratos de las administraciones públicas (RGLCAP).
 - d) Real decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establece el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS.
 - e) Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.
 - f) Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los registros nacionales de implantes.
- Normativa de Cataluña:
 - a) Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, modificada parcialmente por la Ley 11/1995, de 29 de septiembre.
 - b) Decreto 202/1985, de 15 de julio, de creación de la Red Hospitalaria de Utilización Pública, modificado por el Decreto 133/1997, de 27 de mayo.
 - c) Decreto 79/1998, de 17 de marzo, por el que se dictan normas relativas a las prestaciones ortoprotéticas.
 - d) Decreto 354/2002, de 24 de diciembre, por el que se establecen los plazos máximos de acceso a determinados productos quirúrgicos a cargo del Servicio Catalán de la Salud.
 - e) Orden SLT/467/2004, de 20 de diciembre, por la que se regulan los certificados de Registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera para procedimientos quirúrgicos.

1.2. INTRODUCCIÓN A LOS ENTES FISCALIZADOS

1.2.1. Naturaleza de los entes

La Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria en Cataluña, crea el Servicio Catalán de la Salud (SCS) como ente público de carácter institucional, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus finalidades, que queda adscrito al Departamento de Salud. El SCS es el responsable de garantizar la prestación de los servicios sanitarios de cobertura pública para todos los ciudadanos y ciudadanas de Cataluña.

El SCS proporciona las prestaciones sanitarias mediante la XHUP. La XHUP fue creada por el Decreto 202/1985, de 15 de julio, y la conforman los hospitales que pertenecen al Instituto Catalán de la Salud (ICS) y otros hospitales de Cataluña.

El ICS, desde el 4 de agosto del año 2007 y mediante la Ley 8/2007, de 30 de julio, se configura como entidad de derecho público de la Generalidad, que actúa sujeta al derecho privado, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones, de conformidad con el artículo 2.1 del Decreto legislativo 2/2002, de 24 de diciembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley 4/1985, de 29 de marzo, del Estatuto de la empresa pública catalana. Hasta entonces, el ICS era una entidad con personalidad y naturaleza de entidad gestora de la Seguridad Social.

En cuanto a los centros de la XHUP seleccionados para esta fiscalización, el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge son centros de naturaleza pública que pertenecen al ICS; el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es una fundación en que el Patronato es un órgano colegiado constituido por tres miembros representantes de la Generalidad de Cataluña, un miembro representante del Ayuntamiento de Barcelona y un representante del Arzobispado y Capítulo Catedralicio de Barcelona; finalmente, el Hospital de Sabadell pertenece a la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell, consorcio en el que participan, a 31 de diciembre de 2007, la Generalidad de Cataluña de forma mayoritaria, el Ayuntamiento de Sabadell, la Universidad Autónoma de Barcelona y la Caixa d'Estalvis de Sabadell³.

1.2.2. Control interno

La Intervención Adjunta para la Seguridad Social, en virtud del artículo 16.1 de la Ley 15/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas, y en los términos previstos en la Orden de 15 de julio de 1998 del Departamento de Economía y Finanzas, efectúa un control financiero permanente de los gastos del capítulo 2 del Hospital Universitario Vall d'Hebron y del Hospital Universitario de Bellvitge. El resultado de este control se concreta en informes trimestrales que incluyen los hechos analizados y las conclusiones y recomendaciones que de ellos se deducen.

En relación con la contratación de los suministros fiscalizados de los dos hospitales del ICS, la Intervención participa en las mesas de contratación; por lo tanto, revisa la documentación presentada por las empresas licitadoras respecto de la personalidad jurídica y su clasificación, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos de solvencia económica y técnica, la documentación que acredita que no están incluidas en las prohibiciones de contratar y las respectivas proposiciones económicas.

El Hospital de Sabadell, en el ejercicio 2007, ha sido objeto de control financiero por parte de la Intervención Adjunta para la Seguridad Social.

El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no está sujeto a control interno por parte de la Intervención Adjunta para la Seguridad Social.

3. Texto corregido de acuerdo con la aclaración efectuada en las alegaciones del Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell.

1.3. LAS PRÓTESIS QUIRÚRGICAS EN CATALUÑA

La prestación sanitaria de cobertura pública de las prótesis quirúrgicas en Cataluña la efectúa el SCS en los centros hospitalarios de la XHUP. Asimismo, el SCS puede firmar contratos administrativos de compra con centros hospitalarios que no pertenecen a la XHUP en caso de necesidad de disminución de listas de espera.

El Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del SNS que tienen la consideración de básicos y comunes. Asimismo dispone que las comunidades autónomas pueden aprobar sus respectivas carteras, que deben incluir por lo menos la cartera de servicios comunes del SNS, la cual debe garantizarse a todos sus usuarios. Las prótesis quirúrgicas fijas que debe implantar el SCS están recogidas en un catálogo aprobado por el consejero de Salud por Resolución del 1 de septiembre de 1999.

En el catálogo del SCS hay ocho grupos y treinta subgrupos de prótesis, de forma que cada conjunto de piezas que se implanta en un o una paciente y que forma una prótesis se incluye en un subgrupo de la clasificación (cuadro 1.3.A).

Por una parte, el SCS contrata con los hospitales del ICS un número de casos de prótesis quirúrgicas a implantar en pacientes para cada uno de los tipos de prótesis de su cartera de servicios. Estas prótesis corren a cargo del presupuesto del SCS mediante la transferencia corriente global que este realiza al ICS. Paralelamente el ICS distribuye su presupuesto en partidas presupuestarias económicas entre sus centros gestores, entre los que se encuentran los hospitales. Por lo tanto, pese a que el SCS pacta la compra de un número concreto de prótesis, su gasto queda incluido dentro del importe global transferido para la cobertura de todo el gasto que origina el ICS.

Por otra parte, el SCS contrata anualmente, mediante la firma de una cláusula adicional en el concierto sanitario vigente, con el resto de hospitales de la XHUP (que no pertenecen al ICS) el número de casos de prótesis quirúrgicas a implantar en pacientes con cobertura sanitaria pública, y para cada uno de los tipos de prótesis de su cartera de servicios. El SCS contrata a los hospitales para estas prestaciones ortoprotéticas de acuerdo con el precio medio obtenido a partir del número de prótesis previstas a implantar y del precio unitario aprobado por resolución de la consejera de Salud para cada tipo de prótesis del catálogo. De este modo el precio medio fijado en el concierto para cada hospital resulta ser diferente, puesto que viene determinado por la actividad prevista (casuística) de cada hospital.

Una vez finalizado el año se regulariza el importe total satisfecho de acuerdo con lo siguiente:

- Casos: El número máximo de prótesis aceptado sin penalización es el total de las prótesis implantadas en pacientes con cobertura sanitaria del SCS, hasta el 10% de exceso del número de casos fijado en la cláusula adicional correspondiente. A partir de dicho 10% de exceso, solo se puede facturar el 25% de la diferencia entre las prótesis implantadas y las prótesis aceptadas, entendiendo por estas últimas las contratadas aumentadas en un 10%.

- Precio: Si el precio medio real facturado, de acuerdo con los precios aprobados en la resolución de la consejera, es inferior al precio medio fijado en la cláusula adicional del concierto, el aceptado es el precio medio real facturado. Si el precio medio real facturado es superior al precio medio contratado, lo que se acepta es el precio medio contratado.

En el año 2007 el SCS contrató con los hospitales de la XHUP un número de casos adicionales a fin de disminuir las listas de espera para aquellos procesos que disponen de un plazo de garantía máximo de espera para los pacientes. Por estos casos el SCS paga un precio global que incluye tanto el gasto de la prótesis quirúrgica implantada como el gasto de la hospitalización de los pacientes.

El sistema permite que cada hospital prestador del servicio contratado pueda utilizar las marcas de prótesis quirúrgicas que considere más oportunas, dado que el SCS paga a los hospitales los implantes quirúrgicos que define en su catálogo, pero no identifica artículos por marcas ni se pronuncia sobre su idoneidad.

Según el SCS, el importe total del gasto en prótesis quirúrgicas financiado por el SCS en el año 2007 fue de 110.174.291,84 €. El número de implantaciones efectuadas fue de 46.398 casos, con un coste medio de 2.374,55 € por implantación. Sin embargo, en opinión de la Sindicatura esta cifra debería ajustarse con la factura de regularización de final de año y con los procesos de compra adicional, información a la que la Sindicatura no ha tenido acceso. A estas cifras hay que añadir el importe de 4.803.106,22 € por 46.465 casos de implantaciones de lentes intraoculares para la corrección de la afaquia, con un coste medio de 103,37 € por lente.

Las lentes intraoculares no son compensadas explícitamente por el SCS y por lo tanto su coste queda compensado dentro del precio del alta pagada, que en el caso de las intervenciones de cataratas se realiza mayoritariamente con proceso ambulatorio y se paga como un alta de cirugía mayor ambulatoria (CMA), a pesar de que actualmente el SCS paga igual el alta convencional que el alta de CMA. Este precio es específico para cada hospital, ya que está en función del índice relativo de estructura y del índice relativo de recursos.

Así, pues, de la información facilitada por el SCS, se obtiene una cifra de gasto en implantes quirúrgicos, incluidas las lentes intraoculares, de 114.977.398,06 €.

Por otra parte hay otros implantes y piezas que el SCS no financia explícitamente, como por ejemplo todo el material de osteosíntesis, tornillos, etc. que por su naturaleza son gasto de prótesis, cuya compensación queda implícitamente incluida dentro del precio del alta.

Seguendo la clasificación del SCS, las prótesis del grupo de traumatología (rodilla, cadera y otros) representan el 47,56% del gasto en prótesis del SCS, las prótesis cardíacas representan el 22,69% del total y las prótesis vasculares representan el 17,85% del gasto total en prótesis (cuadro 1.A)

Las prótesis seleccionadas en el trabajo de fiscalización forman parte, dentro de cada grupo, de los principales subgrupos en cuanto al gasto. Así, el importe de las prótesis de

rodilla primarias suman 19,7 M€; los desfibriladores bicamerales, que se incluyen en el subgrupo desfibriladores, significaron un gasto de 9,8 M€ y las endoprótesis coronarias farmacoactivas, que forman parte de las prótesis endoluminales, significaron un gasto de 18,1 M€ (cuadro 1.A).

Cuadro 1.A: Detalle del gasto en implantes quirúrgicos en Cataluña del SCS durante el año 2007

Tipo de prótesis	Tarifa 2007	Número de casos	Importe	Porcentaje de gasto
Cardíacas:				
Alta tecnología - Anillos	627,64	185	116.113,40	
Alta tecnología - Conductos valvulares	5.833,44	159	927.516,96	
Alta tecnología - Desfibriladores	25.844,44	379	9.795.042,76	
Alta tecnología - Válvulas	3.692,08	1.319	4.869.853,52	
Grupo A - Marcapasos	2.421,99	3.837	9.293.175,63	
Subtotal prótesis cardíacas		5.879	25.001.702,27	22,69
Vasculares:				
Alta tecnología - Endoluminales	1.846,03	9.812	18.113.246,36	
Grupo A - Exoluminales membranas	295,37	527	155.659,99	
Grupo A - Exoluminales tubulares	996,87	1.405	1.400.602,35	
Subtotal prótesis vasculares		11.744	19.669.508,70	17,85
Neurológicas:				
Alta tecnología - Neuroestimulador bilateral	14.550,01	78	1.134.900,78	
Alta tecnología - Neuroestimuladores	7.384,12	89	657.186,68	
Grupo A - Reservas	295,37	378	111.649,86	
Grupo A - Sistemas de derivación	959,94	629	603.802,26	
Subtotal prótesis neurológicas		1.174	2.507.539,58	2,28
Traumatología:				
Alta tecnología - Fijac. vertebral cervical	1.107,62	454	502.859,48	
Alta tecnología - Fijac. vertebral completa	5.538,09	1.683	9.320.605,47	
Grupo A - Rodilla primaria	2.910,00	6.764	19.683.240,00	
Grupo A - Rodilla revisión/especiales	5.194,34	742	3.854.200,28	
Grupo A - Cadera parcial bipolar	1.107,62	807	893.849,34	
Grupo A - Cadera parcial monobloque	162,45	1.003	162.937,35	
Grupo A - Cadera primaria total	2.215,23	3.731	8.265.023,13	
Grupo A - Cadera revisión/especiales	4.293,13	881	3.782.247,53	
Grupo A - Resto traumatología	1.373,46	4.317	5.929.226,82	
Subtotal prótesis de traumatología		20.382	52.394.189,40	47,56
Otorrinolaringología (ORL):				
Alta tecnología - Implante coclear	31.751,75	118	3.746.706,50	
Grupo A - ORL excluido implante coclear	273,22	874	238.794,28	
Subtotal prótesis de otorrinolaringología		992	3.985.500,78	3,62
Reparadoras:				
Grupo A - Mamas	738,42	629	464.466,18	
Grupo A - Reconstrucciones	738,42	4.035	2.979.524,70	
Subtotal prótesis reparadoras		4.664	3.443.990,88	3,13
Genitourinarias:				
Grupo A - Testículo	310,12	77	23.879,24	
Grupo A - Esfínter urinario artificial	9.968,58	59	588.146,22	
Alta tecnología - Pene	1.403,00	71	99.613,00	
Alta tecnología - Uretrales	2.178,31	295	642.601,45	
Subtotal prótesis genitourinarias		502	1.354.239,91	1,23
Digestivas:				
Alta tecnología - Globales	1.713,12	1.061	1.817.620,32	
Subtotal prótesis digestivas		1.061	1.817.620,32	1,65
Total		46.398	110.174.291,84	100,00

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por el SCS.

En Cataluña el 47,80% del gasto en prótesis quirúrgicas financiada por el SCS se concentra en cinco centros hospitalarios; dos son concertados por el SCS –el Hospital Clínico y Provincial de Barcelona y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau–; los otros tres centros son hospitales del ICS –el Hospital Universitario Vall d’Hebron, el Hospital Universitario de Bellvitge y el Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta (cuadro 1.B).

Cuadro 1.B: Gasto en prótesis quirúrgicas por hospital financiado por el SCS en Cataluña en el año 2007

Centro hospitalario que implanta la prótesis	Gasto total	% sobre el gasto total	Gasto total acumulado	% acumulado sobre el gasto total
H. Clínico y 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. Universitario Vall d’Hebron *	10.482.727,55	9,51	37.368.993,62	33,92
H. Universitario de Bellvitge*	9.909.636,50	8,99	47.278.630,12	42,91
H. Universitario de Girona Doctor Josep Trueta*	5.389.253,58	4,89	52.667.883,70	47,80
H. Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona*	4.934.981,66	4,48	57.602.865,36	52,28
IMAS - H. del Mar y 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. Mutua de Terrassa	3.312.306,39	3,01	71.988.222,91	65,34
H. Universitario Arnau de Vilanova de Lleida*	3.269.057,01	2,97	75.257.279,92	68,31
Centro Hospitalario -ALTHAIA- (Manresa)	2.991.913,56	2,72	78.249.193,48	71,02
H. Universitario 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. Universitario 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
Resto: 39 hospitales con menos del 1% del gasto en prótesis del SCS	21.027.210,42	19,09	110.174.291,84	100,00
Total	110.174.291,84	100,00		

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por el SCS.

* Seis de los ocho hospitales del ICS representan 36.976.449,05 €, es decir, el 33,56% del total del gasto en prótesis del SCS.

2. FISCALIZACIÓN REALIZADA

La indicación de la procedencia de la implantación de una prótesis quirúrgica en un o una paciente normalmente tiene su origen en la atención primaria, que es el primer nivel de acceso a la asistencia sanitaria de cobertura pública. Sin embargo, la decisión final de la implantación de la prótesis y la selección del tipo de prótesis se produce en los centros hospitalarios. El informe de fiscalización se ha efectuado mediante el análisis comparativo de los procedimientos y circuitos establecidos en tres hospitales con independencia de que el encargo de la provisión corresponda o no al SCS.

2.1. GASTO EN ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS QUIRÚRGICAS FISCALIZADO

La selección de los hospitales se ha realizado teniendo en cuenta el importe del gasto en prótesis de los centros, con la finalidad de analizar tanto hospitales del ICS como hospitales concertados.

El gasto total de prótesis quirúrgicas del año 2007 en los hospitales objeto de fiscalización ha sido de 13.540.351,70€ en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, de 12.764.717,19€ en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y de 4.379.753,34€ en el Hospital de Sabadell.

El importe del gasto de la muestra de las prótesis seleccionadas es de 7.315.336,30€, que comporta la fiscalización del 26,22% del gasto en prótesis del Hospital Universitario Vall d'Hebron, el 19,86% del gasto en prótesis del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el 22,54% del gasto en prótesis del Hospital de Sabadell y 242.499,00€ correspondientes a desfibriladores bicamerales del Hospital Universitario de Bellvitge. El gasto total en prótesis analizado representa el 6,36% del gasto en prótesis del conjunto del SCS.

Cuadro 2.A: Gasto en adquisición de prótesis quirúrgicas

	Hospital Universitario Vall d'Hebron	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Hospital de Sabadell	Hospital Universitario de Bellvitge	Total
Gasto total en prótesis quirúrgicas	13.540.351,70	12.764.717,19	4.379.753,34		
Gasto de la muestra fiscalizada:					
Desfibriladores bicamerales	927.127,00	184.800,08		242.499,00	1.354.426,08
Implantes endovasculares coronarios: endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos	1.237.272,00	1.429.800,23	1.700,00	-	2.668.772,23
Lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia	312.044,77	241.083,23	239.880,30	-	793.008,30
Prótesis totales de rodilla	1.074.295,39	679.207,44	745.626,86	-	2.499.129,69
Total muestra fiscalizada	3.550.739,16	2.534.890,98	987.207,16	242.499,00	7.315.336,30
Porcentaje de la muestra fiscalizada	26,22	19,86	22,54	-	-

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

Nota: Las cifras de este cuadro indican los importes de compra de prótesis de cada hospital, importes que no tienen que coincidir necesariamente con los del cuadro 1.B, en tanto que recoge el gasto en prótesis financiado por el SCS.

2.1.1. Desfibriladores bicamerales

La cartera de servicios del SNS incluye los desfibriladores como categoría de clasificación de los implantes terapéuticos cardíacos, y presenta una subclasificación entre la que se encuentran los desfibriladores bicamerales. En este sentido, el SCS, a efectos de pago, no establece esta subclasificación y los incluye en la subclasificación de prótesis de alta tecnología desfibriladores.

De los tres centros analizados, el Hospital Universitario Vall d'Hebron es el que tiene un mayor número de implantaciones de desfibriladores bicamerales, con un total de cuarenta y seis frente a los doce del Hospital Universitario de Bellvitge y los ocho del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que representan en total un gasto de 1.354.426,08 € (cuadro 2.B).

Del análisis de precios se desprende un precio medio ponderado de 20.215,31 € por desfibrilador bicameral, con una franja de precios que va desde el más bajo, de 14.500,00 €, del Hospital Universitario de Bellvitge, al precio máximo, de 23.100,01 €, del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Este diferencial en precios, según las conversaciones con los responsables de los centros, es debido a las diferentes características y funcionalidades de cada desfibrilador. El precio medio ponderado más elevado lo presenta el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con 23.100,01 € por desfibrilador, un 14,26% más que el precio medio ponderado entre los tres hospitales (cuadro 2.B).

Cuadro 2.B: Desfibriladores bicamerales: gasto y precio de compra

Hospital	Número de implantes	Total gasto	Precio medio	Precio mínimo	Precio máximo
H. Universitario Vall d'Hebron	46	927.127,00	20.154,93	18.500,00	23.000,00
H. Universitario 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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

* Una unidad no se implantó en pacientes porque se estropeó.

Respecto de los precios unitarios, debe señalarse que el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge compran al amparo del mismo concurso público efectuado por los servicios centrales del ICS y las referencias de artículos coincidentes presentan el mismo precio unitario. El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau solo adquirió una referencia, la cual, por otra parte no coincide con las de los otros dos hospitales, por lo que es comparable solo como precio medio pero no a nivel de referencia concreta.

De las diferentes referencias de desfibriladores bicamerales implantados en los tres hospitales analizados, no existe ninguna coincidencia entre los hospitales catalanes analizados. En cuanto a las referencias coincidentes con algún hospital del resto de comunidades autónomas participantes en el informe, únicamente coincide una referencia (cuadro 2.C).

Cuadro 2.C: Referencias de desfibriladores bicamerales coincidentes con las de algún hospital de las otras dos comunidades autónomas

Proveedor	Referencia	H. Universitario Vall d'Hebron		H. Universitario de Bellvitge		H. de la Santa Creu i Sant Pau	
		Unidades	Precio	Unidades	Precio	Unidades	Precio
Medtronic Ibérica, SA	D164AWG	-	-	-	-	8	23.100,01

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

La distribución de las compras por proveedor se reduce a cuatro empresas, de las cuales solo una, Medtronic Ibérica, SA, suministra a los tres hospitales. Cabe señalar que se trata de unos implantes quirúrgicos de alta tecnología cuya oferta es reducida y por lo tanto la concurrencia, limitada por el propio mercado (cuadro 2.D).

Cuadro 2.D: Distribución por hospital y proveedor de la compra de desfibriladores bicamerales

Proveedor	H. Universitario Vall d'Hebron		H. Universitario de Bellvitge		H. de la Santa Creu i Sant Pau	
	Importe	%	Importe	%	Importe	%
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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

2.1.2. Implantes endovasculares coronarios

La cartera de servicios del SNS incluye los implantes endovasculares coronarios como categoría de clasificación de los implantes terapéuticos vasculares. Estos implantes incluyen las endoprótesis vasculares o *stents*, que pueden ser liberadores de fármacos o no; sin embargo, las consideraciones que se realizan en este informe se refieren solo a las endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos. La clasificación de prótesis del SCS las incluye en la subclasificación de prótesis de alta tecnología endoluminales.

De los tres centros analizados, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es el de mayor gasto en endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos, con 1.429.800,20 € y 791 unidades implantadas, seguido del Hospital Universitario Vall d'Hebron, con 1.237.272,00 € y 737 unidades implantadas. El Hospital de Sabadell, durante el año 2007, hizo una única implantación de dichas endoprótesis, a un precio de 1.700,00 € (cuadro 2.D).

La tipología de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos implantadas coincide en cuanto a los fármacos, pero con proporciones diferentes. Así, a modo de ejemplo, el 43,28% de las endoprótesis implantadas por el Hospital Universitario Vall d'Hebron fueron *stents taxus* liberadores del fármaco Paclitaxel, mientras que en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau esta tipología de *stents* supuso el 23,77%. En sentido inverso, el 33,00% de los implantes del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau fueron de *stents cypher* liberadores de Rapamicina y en el Hospital Universitario Vall d'Hebron dichos *stents* supusieron el 18,86%.

Del análisis de precios se desprende un precio medio de 1.745,44 € por endoprótesis coronaria liberadora de fármaco, con una franja de precios que va desde el precio más bajo, de 1.454,00 €, del Hospital Universitario Vall d'Hebron, al precio máximo, de 1.949,16 €, del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. La diferencia en precios, según los responsables de los centros, responde a las diferentes características y fármacos de cada endoprótesis. El pre-

cio medio más elevado lo presenta el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con 1.807,59€ por endoprótesis, un 3,56% más que el precio medio entre los tres hospitales (cuadro 2.E).

Cuadro 2.E: Implantes endovasculares, endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos: gasto y precio de compra

Hospital	Número de implantes	Total gasto	Precio medio	Precio mínimo	Precio máximo
H. Universitario 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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

De las endoprótesis implantadas, cinco referencias coinciden en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y suponen el 100% y el 96,55% del gasto total respectivamente. Los precios unitarios por referencia idéntica son superiores en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau respecto de los del Hospital Universitario Vall d'Hebron, con diferencias que van desde el 0,63% al 9,97%. Debe señalarse además que los precios unitarios del Hospital Universitario Vall d'Hebron son para el periodo de 2006 a 2009; y los del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, para el periodo de 2006 a 2007 (cuadro 2.F).

Paralelamente, de las diferentes referencias de las endoprótesis farmacoactivas implantadas en pacientes en los tres hospitales de Cataluña analizados, se desprende que el 90,19% del gasto coincide con alguna referencia de las endoprótesis implantadas en algún hospital de los fiscalizados por los órganos de control externo de las otras dos comunidades autónomas que participan en este trabajo, es decir, la tipología de las endoprótesis farmacoactivas implantadas es homogénea (cuadro 2.F y anexo de este informe).

Cuadro 2.F: Referencias de stents coincidentes con las de algún hospital de las otras dos comunidades autónomas

Proveedor	Referencia	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitario Vall d'Hebron	
		Unidades	Precio	Unidades	Precio	Unidades	Precio
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	CTRA****	-	-	261	1.949,16	139	1.800,00

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

La distribución de las compras por proveedor se reparte para el conjunto de los hospitales fiscalizados en ocho empresas. Seis de estas empresas son comunes al Hospital Universitario Vall d'Hebron y al Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Más del 60% de las compras se concentran en los proveedores Boston Scientific Ibérica, SA y Johnson & Johnson, SA (cuadro 2.G).

Cuadro 2.G: Distribución por hospital y proveedor de la compra de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos

Proveedor	H. Universitario Vall d'Hebron		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. de Sabadell	
	Importe	%	Importe	%	Importe	%
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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

2.1.3. Lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia

El mayor gasto en lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia, de los tres centros analizados, corresponde al Hospital Universitario Vall d'Hebron, con 2.760 unidades implantadas y 312.044,77 €, seguido del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con 241.083,23 € y 2.036 unidades implantadas, y el Hospital de Sabadell, con 239.880,30 € y 2.280 unidades implantadas (cuadro 2.H).

La tipología de estas lentes implantadas en los tres hospitales responde a una diversidad de diez referencias, y únicamente una (la referencia SA60AT) es común a los tres hospitales. El 20,18% del total de las unidades implantadas por el Hospital Universitario Vall d'Hebron corresponde a esta última referencia, el 41,60%, al Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el 56,10%, al Hospital de Sabadell.

Del análisis de precios se desprende un precio medio de 112,07 € por lente, con una franja de precios que va desde el precio más bajo, de 84,98 €, del Hospital de Sabadell, al precio más elevado, de 130,00 €, del Hospital Universitario Vall d'Hebron. El precio medio más elevado lo presenta el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con 118,41 € por lente, un 5,66% más que el precio medio ponderado entre los tres hospitales (cuadro 2.H).

Cuadro 2.H: Implantaciones de lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia. Gasto y precio de compra

Hospital	Número de implantaciones	Total gasto	Precio medio	Precio mínimo	Precio máximo
H. Universitario 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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

* Estos precios unitarios incluyen el sistema de inyección y cartucho.

En el análisis comparativo de los precios unitarios de las mismas referencias solo se ha encontrado una referencia común a los tres hospitales. Se trata de la referencia de lente SA60AT, en la que se observa una diferencia en precios del 17,96% entre los tres hospitales: el precio unitario más elevado, de 126,22 €, corresponde al Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el precio más económico, de 107,00 €, al Hospital Universitario Vall d'Hebron. El precio unitario de la referencia SN60AT implantada en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y en el Hospital de Sabadell presenta una diferencia en precios del 16,60%. Coincide el precio unitario de la referencia ACREOS ADAPT implantada por el Hospital Universitario Vall d'Hebron y por el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (cuadro 2.I y anexo al presente informe).

Paralelamente, de las diferentes referencias de las lentes intraoculares implantadas en pacientes en los tres hospitales de Cataluña analizados, se desprende que el 69,03% del gasto coincide con alguna referencia de las lentes intraoculares implantadas en algún hospital de los fiscalizados por los órganos de control externo de las otras dos comunidades autónomas que participan en este trabajo, es decir, la tipología de las lentes intraoculares implantadas es parcialmente homogénea (cuadro 2.I y anexo del presente informe).

Cuadro 2.I: Referencias de lentes intraoculares coincidentes con las de algún hospital de las otras dos comunidades autónomas

Proveedor	Referencia	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitario Vall d'Hebron	
		Unidades	Precio	Unidades	Precio	Unidades	Precio
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 España, SL	A501D	87	96,16	-	-	-	-

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

La distribución de las compras por proveedor se reparte para el conjunto de los hospitales fiscalizados en seis empresas, una de ellas común a los tres hospitales, si bien el proveedor con mayor volumen de compra para el Hospital Universitario Vall d'Hebron es Advanced Medical Optics Spain, SL y para el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Hospital de Sabadell es Alcon Cusi, SA (cuadro 2.J).

Cuadro 2.J: Distribución por hospitales y proveedores de la compra de lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia

Proveedor	H. Universitario Vall d'Hebron		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. de Sabadell	
	Importe	%	Importe	%	Importe	%
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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

2.1.4. Prótesis totales de rodilla primarias

El importe del gasto en prótesis de rodilla primarias es el que representa un mayor importe dentro del gasto global en prótesis en Cataluña, con 19.683.240,00 € y 6.764 implantes. Dentro de este subgrupo se incluyen las prótesis totales de rodilla primarias objeto de fiscalización.

De los tres centros analizados, el Hospital Universitario Vall d'Hebron es el que presenta mayor volumen de gasto en prótesis totales de rodilla, con 1.074.295,39 €, seguido del Hospital de Sabadell, con 745.626,86 €, y del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con 679.207,44 € (cuadro 2.K).

La tipología de las prótesis totales de rodilla cimentadas implantadas en los tres hospitales responde a una gran diversidad de referencias, marcas, fabricantes y distribuidores e importadores, lo que condiciona las conclusiones que se extraen al hacer análisis comparativos entre implantes.

Tomando como referencia la casuística que proporcionan las bases de datos de los tres hospitales analizados y los componentes implantados, se puede afirmar que el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau presenta el mayor precio medio por paciente, con 2.911,91 €, seguido del Hospital de Sabadell, con 2.502,30 € por paciente, y el Hospital Universitario Vall d'Hebron, con 2.190,95 € por paciente. Para el cálculo del precio medio del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no se ha tenido en cuenta el coste de 47.322,73 € de cinco "prótesis de rodilla megaprótesis", que se han excluido del cálculo del precio medio para homogeneizar con los otros dos hospitales, puesto que se trata de casos extremos.

Cuadro 2.K: Implantaciones de prótesis totales de rodilla primarias. Gasto y precio de compra

Hospital	Número de implantaciones	Total gasto	Precio medio	Precio mínimo	Precio máximo
H. Universitario 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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

* En el año 2007 el Hospital Universitario Vall d'Hebron únicamente dispone del coste por paciente para los seis primeros meses del año: 259 pacientes con un gasto de 567.456,26 €, y un precio medio de 2.190,95 € por paciente. Para los seis meses restantes dispone del coste total, pero no del coste por paciente.

Implantar prótesis totales de rodilla conlleva implantar en cada paciente un conjunto de piezas: el componente tibial, el componente femoral y la inserción tibial, y en algunos casos otros elementos complementarios. La consideración de este conjunto de elementos supone que los precios por prótesis total de rodilla se muevan en una horquilla de precios, sin incluir los casos extremos, que va desde un coste mínimo por paciente de 1.994,36 € en el Hospital Universitario Vall d'Hebron al coste de 2.660,05 € del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, o de 4.238,64 € de este último hospital cuando se considera la inclusión de elementos complementarios (vástago o extensión) (cuadro 2.L).

La mayor dispersión en precios en proveedores y marcas de prótesis de rodilla implantadas se observa en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, mientras que se observa una mayor homogeneidad en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y en el Hospital de Sabadell (cuadro 2.L).

Cuadro 2.L: Composiciones más comunes de implantes de prótesis totales de rodilla

Proveedor	Marca	Base tibial	Componente femoral	Inserción tibial	Componente patelar	Tallo y otros elementos	Total	Unidades	Unidades %
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 Universitario 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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

De las diferentes referencias de las prótesis de rodilla implantadas en los tres hospitales analizados, únicamente una referencia de componente femoral y otra de componente tibial coinciden con las de algún hospital de los analizados por los órganos de control externo de las otras dos comunidades autónomas que participan en este trabajo (cuadro 2.M).

Cuadro 2.M: Referencias de prótesis de rodilla (componente femoral y componente tibial) comunes con las de algún hospital de otra comunidad autónoma

Proveedor	Referencia	H. de Sabadell		H. de la Santa Creu i Sant Pau		H. Universitario Vall d'Hebron	
		Unidades	Precio	Unidades	Precio	Unidades	Precio
Vortrom, SRL	ZIMMER 5996***** (Comp. femoral)	149	1.117,58	-	-	-	-
Vortrom, SRL	ZIMMER 5996***** (Comp. tibial)	170	1.245,44	-	-	-	-

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

La distribución de las compras por proveedor por el conjunto de los hospitales fiscalizados es efectuada por diez empresas. Sin embargo, el Hospital Universitario Vall d'Hebron concentra el 51,81% del gasto en el proveedor Smith & Nephew, SA; el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau concentra el 67,31% en el proveedor HR Fungibles, SL; y el Hospital de Sabadell, el 62,21% en el proveedor Vortrom, SRL (cuadro 2.N).

Cuadro 2.N: Distribución por hospital y proveedor de la compra de prótesis totales de rodilla

Proveedor	Hospital Universitario Vall d'Hebron		Hospital de la Santa Creu i Sant Pau		Hospital de Sabadell	
	Importe	%	Importe	%	Importe	%
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

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

2.2. PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN

El procedimiento de adquisición de las prótesis se lleva a cabo al amparo de la Ley de contratos de las administraciones públicas, que es de aplicación plena en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, el Hospital Universitario de Bellvitge y el Hospital de Sabadell; y de aplicación parcial en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en concreto sujeto a las prescripciones de esta Ley, relativas a la capacidad de las empresas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación, cuando los contratos sean de cuantía superior a los límites comunitarios.

Por una parte, el ICS dispone de la Gerencia de compras para llevar a cabo los procedimientos de compra agregada, a los que están adheridos el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge. En esta sistemática se encuadran las compras de los desfibriladores bicamerales, las endoprótesis coronarias y las lentes intraoculares para la corrección de la afaquia. En cuanto a las prótesis de rodilla, en el año 2007 no se formalizó ninguna compra agregada desde el ICS, por lo que el Hospital Universitario Vall d'Hebron efectuó las compras mediante concursos públicos licitados desde el órgano de contratación del Hospital.

La Gerencia de compras del ICS vehicula la compra agregada por concurso público de suministro de bienes mediante precios unitarios, con la adjudicación por concurso público de un acuerdo marco en el que se determinan y se homologan los precios unitarios máximos de cada uno de los productos que configuran el objeto del contrato y los contratistas. Posteriormente, la Gerencia de compras tramita la adjudicación por procedimiento negociado sin publicidad entre los proveedores homologados. Los órganos de contratación de cada hospital tienen capacidad para modificar los contratos.

El acuerdo marco tiene una duración de cuatro años y los procedimientos negociados se formulan anualmente en función del consumo del periodo anterior, si bien los precios unitarios se mantienen constantes para toda la duración del acuerdo marco.

La homologación de los proveedores en los concursos fiscalizados de compra agregada del ICS, de desfibriladores, de endoprótesis y de lentes intraoculares, se valoró en función de la calificación técnica del producto, en el 80% del total de la valoración, y en función del precio, en el 20% restante. En el procedimiento negociado, los elementos a valorar fueron el precio, otras condiciones económicas, mejoras técnicas y mejoras logísticas adicionales.

Por otra parte, los demás hospitales de la XHUP que no son del ICS compran las prótesis mediante los concursos públicos de suministros que formaliza independientemente cada hospital. De los hospitales fiscalizados se encuentran en esta situación el Hospital de Sabadell, que licita diferentes concursos para cada tipo de prótesis, y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que convoca un único concurso para todas las compras de prótesis.

En el concurso para la compra de prótesis de rodilla del Hospital Universitario Vall d'Hebron y en los concursos de compra de todas las prótesis analizadas del Hospital de Sabadell se han seleccionado los adjudicatarios ponderando el precio en el 50%, y las características técnicas de los productos y los sistemas de distribución en el 50% restante.

De estos baremos se desprende que en las compras agregadas del ICS la valoración técnica otorgada al producto tiene mayor importancia relativa y, por lo tanto, un mayor peso de decisión en la adjudicación del producto que la valoración económica. Sin embargo, los concursos de compra de prótesis de rodilla del Hospital Universitario Vall d'Hebron y los de compra de suministros en general del Hospital de Sabadell ponderan con la misma importancia relativa la valoración técnica y la valoración económica.

En el conjunto de los tres hospitales analizados el nivel de concurrencia conseguida en el concurso de compra de desfibriladores fue de siete licitadores, de los que cinco resultaron adjudicatarios. Respecto de las endoprótesis coronarias con liberación de medicación de diez licitadores siete resultaron adjudicatarios. En cuanto a los concursos de compra de lentes intraoculares, hubo trece licitadores, de los que siete resultaron adjudicatarios. Finalmente, los concursos de compra de prótesis de rodilla tuvieron diecisiete licitadores de los que diez resultaron adjudicatarios.

En cuanto al ámbito temporal de la contratación analizada, el órgano de contratación del ICS dictó la Resolución de homologación de los proveedores del acuerdo marco para un periodo de cuatro años, para los desfibriladores, el 24 de noviembre de 2005, para los *stents*, el 13 de abril de 2006 y para las lentes, el 19 de diciembre de 2005. La adquisición de las prótesis de rodilla del Hospital Universitario Vall d'Hebron se adjudicó para dos años el 16 de enero de 2006. El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau firmó acuerdos con los proveedores para dos años el 1 de abril de 2006. Finalmente, el Hospital de Sabadell adju-

dicó el concurso de las lentes para dos años el 2 de septiembre de 2005, y los de las prótesis de rodilla, pese a corresponder a los años 2007 y 2008, fueron adjudicados según los lotes el 25 de julio de 2007 y el 21 de noviembre de 2007.

De la revisión de este apartado sobre el procedimiento de adquisición deben realizarse las siguientes observaciones:

a) Hospital Universitario Vall d'Hebron y Hospital Universitario de Bellvitge

La adquisición de desfibriladores bicamerales, de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos y de lentes intraoculares para la corrección de la afaquia, de los hospitales del ICS, se lleva a cabo mediante concursos de compra agregada. Los pliegos de cláusulas administrativas particulares establecen que las homologaciones de empresas y artículos del acuerdo marco se deben hacer en función de un baremo de puntos, según las valoraciones técnicas y económicas efectuadas por los asesores técnicos. De acuerdo con las citadas cláusulas los productos homologados son todos los que en el proceso del concurso no alcanzan una puntuación nula. Obtienen una puntuación nula aquellos productos en que o bien el precio supera el precio máximo de licitación o bien no reúnen los requisitos previos solicitados en los pliegos de prescripciones técnicas.

Por otra parte, en los expedientes de contratación no existe ningún documento que vincule las valoraciones de los informes técnicos con la puntuación otorgada.

Asimismo, en los expedientes de los procedimientos negociados posteriormente, la motivación de la adjudicación en algunos casos no está bastante justificada o los argumentos utilizados entran en contradicción con su homologación previa.

b) Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en cumplimiento del artículo 2.1 del TRLCAP, y dado que el contrato de suministros de prótesis es de importe superior al del umbral comunitario, debería haber ajustado el procedimiento contractual a las prescripciones de la Ley de contratos de las administraciones públicas (LCAP) relativas a la capacidad de las empresas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación.

El cumplimiento de estas prescripciones ha sido parcial en tanto que no se realizó la publicidad preceptiva en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el *Boletín Oficial del Estado*, no se constató la capacidad de las empresas en los términos establecidos en la ley, ni se estableció un baremo de valoración de ofertas, entre otros aspectos.

Asimismo, el documento contractual es un acuerdo de condiciones generales firmado por las partes que no incluye ningún límite en cuanto a importe.

c) Hospital de Sabadell

El Hospital de Sabadell efectuó buena parte de las compras de prótesis de rodilla del año 2007 sin establecer ninguna relación contractual con los proveedores puesto que el 31 de diciembre de 2006 finalizó el contrato anterior, y el siguiente concurso se adjudicó en dos fases: tres lotes el 25 de julio de 2007 y un cuarto lote quedó desierto en primera instancia, por el que se concursó de nuevo desdoblado en dos lotes, que se adjudicaron el 21 de noviembre de 2007.

El importe de las prótesis objeto de fiscalización compradas durante el año 2007 sin concurso, es decir, antes de la adjudicación del nuevo concurso, es de 564.352,12 €, que corresponde al 75,69% del total de las compras de las prótesis de rodilla fiscalizadas.

El Hospital de Sabadell está sujeto a la LCAP, por lo que las compras deben efectuarse mediante concurso público, y por lo tanto el órgano de contratación del Hospital debería adecuar la planificación de las licitaciones a las necesidades del servicio.

2.3. CIRCUITOS DE LAS IMPLANTACIONES QUIRÚRGICAS

El inicio del procedimiento para hacer una implantación de prótesis es la prescripción en cada caso por el facultativo especialista correspondiente. Posteriormente, la actuación medicoquirúrgica se lleva a cabo en función del proceso de decisión clínica, de la situación de la lista de espera, si procede, y también del conjunto de recursos clínicos y estructurales del hospital, de la disponibilidad de cama, de sala de operaciones, y de la adquisición de la prótesis, entre otros. Para el presente informe dicho proceso se ha dividido en circuitos asistenciales y circuitos administrativos.

2.3.1. Circuitos asistenciales

Desfibriladores implantables

La implantación de desfibriladores consiste en una terapia emergente dentro de las patologías cardíacas. Los tipos y modelos de desfibriladores están dirigidos a la diversidad de enfermedades del corazón y a las características propias del paciente o la paciente y, en general, para episodios de riesgo de presentar muerte súbita en caso de insuficiencia cardíaca o arritmias.

Dado que estos tratamientos son muy exigentes y requieren muchos recursos económicos, la decisión de la implantación del desfibrilador responde a un criterio que tiene en cuenta la relación entre los beneficios que puede reportar al paciente o a la paciente y los riesgos que éste tiene que asumir. A tal efecto, el Hospital Universitario Vall d'Hebron sigue un protocolo algorítmico propio centrado en unos estudios de probabilidad que se realizan al paciente o a la paciente en la unidad de arritmias; el Hospital Universitario de Bellvitge

sigue las guías norteamericanas, que son muy similares a las europeas, y establece tres niveles sobre el grado de evidencia sobre la certeza del efecto del tratamiento en función de los resultados obtenidos en otras experiencias. Finalmente el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau sigue las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología.

Según los datos proporcionados por los hospitales para este informe, el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge implantaron una gama de tipos de desfibriladores bicamerales, y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau únicamente implantó un tipo de ellos.

Endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos

Los implantes endovasculares coronarios forman parte de las implantaciones efectuadas por cirugía mínimamente invasiva en las unidades de hemodinámica de los hospitales. Las endoprótesis coronarias son dispositivos con diferentes formas, generalmente tubulares, que se adaptan a la geometría coronaria. Las endoprótesis pueden ser convencionales o liberadoras de fármacos; estas últimas son adecuadas para pacientes diabéticos, o con estenosis (estrechamiento del conducto) largas o con riesgo de estenosis (recurrencia del estrechamiento del conducto). Según manifestaciones de los facultativos, las diferentes clases de endoprótesis existentes en el mercado dependen de la sustancia que liberan, de cómo la liberan y de cómo se adaptan a cada paciente. Cada una tiene una aplicación clínica específica.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron dispone de un protocolo propio, derivado de la Sociedad Europea de Cardiopatía, para determinar si el implante es apropiado para el paciente o la paciente y si es recomendable que sea o no liberador de medicación. El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau sigue las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología, sección de hemodinámica. Finalmente, el Hospital de Sabadell, sigue las guías de la Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II).

Lentes intraoculares para la corrección de la afaquia

La implantación de lentes intraoculares para la corrección de la afaquia se efectúa, entre otras aplicaciones, para compensar la degradación sufrida en la calidad óptica del cristalino. La selección de los pacientes a intervenir y su priorización responde a criterios clínicos y a criterios sociales (la edad de la persona, si vive sola, si tiene alguna persona a cargo, si tiene otras enfermedades, etc.). Según manifestaciones de los facultativos no hay un mercado amplio de marcas, tipos ni proveedores, sino que todas las lentes son similares.

En los hospitales analizados la introducción de un nuevo tipo de lente responde a su presentación por parte del proveedor. Posteriormente los facultativos estudian si la prótesis es procedente, se prueba y en función de los resultados obtenidos se introduce o no en la práctica del hospital.

Prótesis total de rodilla primaria

La prótesis primaria total de rodilla es la más común de las prótesis de rodilla. A grandes rasgos, pueden ser prótesis de rodilla no constreñidas (con conservación del ligamento posterior), prótesis de rodilla constreñidas (estabilizadas posteriormente, con daños en el ligamento anterior y posterior) y de mayor constreñimiento (con daños en los ligamentos cruzados y laterales). La técnica de fijación de la prótesis puede ser con la utilización o no de cementos.

Los pacientes llegan a los hospitales de referencia derivados normalmente desde los centros de atención primaria. Para determinar si procede implantar una prótesis de rodilla en un o una paciente, en la primera visita se le solicitan pruebas diagnósticas, en la segunda visita y con los resultados de las pruebas diagnósticas, se hace una valoración mediante una hoja de "Priorización por artroplastia de cadera y rodilla", elaborada por la Agencia de Evaluación Tecnológica e Investigación Médicas, que valora aspectos clínicos y sociales y que atiende a criterios sobre la gravedad de la patología, medida por la escala de Lawrence-Kellgren, el dolor, la probabilidad de recuperación, la limitación de las actividades de la vida diaria, la limitación para trabajar (debido a la enfermedad osteoarticular), el hecho de tener alguna persona que cuide al enfermo, o que el enfermo tenga personas a su cargo.

El orden de los pacientes a intervenir se establece en la programación quirúrgica a partir de la relación de pacientes en espera y del resultado de la hoja de valoración para la artroplastia, con la participación de los equipos de cirujanos. Los calendarios de programación quirúrgica se elaboran con una anticipación de tres meses, si bien el orden de prioridad puede quebrarse con frecuencia por pacientes complicados y urgentes no programados. Contrariamente, la lista también se puede modificar porque la operación puede resultar improcedente porque por ejemplo el dolor ha mitigado, o porque la razón de la implantación era poder caminar y por otras causas el paciente o la paciente ya no camina, o por otros motivos.

El personal facultativo de los tres hospitales analizados coincide en manifestar que el tipo de prótesis a implantar está en función de las características del paciente o la paciente como por ejemplo el dolor que sufre, la esperanza de vida, el deterioro del paciente o la paciente, etc.; así como de la elección del tipo de prótesis que efectúe el cirujano. Los pedidos se diversifican en diferentes proveedores para asegurar el suministro de la prótesis y optimizar los tiempos de sala de operaciones, ya que el instrumental es específico para cada prótesis y es propiedad del proveedor.

Para la introducción de un nuevo tipo de prótesis, a pesar de que normalmente son evoluciones de las anteriores, se necesita un periodo de prueba y experimentación por parte del cirujano tanto en la prótesis como en el conocimiento y manejo del instrumental y utillaje específico.

2.3.2. Circuitos administrativos

En los hospitales analizados se implantan una gran variedad de prótesis, muchas veces con un elevado grado de especificidad según cada paciente, que determina el tipo y tamaño de la prótesis. Este es el motivo principal que ha llevado a los hospitales a no tener un *stock* de prótesis propio, sino que sean los proveedores quienes mantengan y gestionen un *stock* en depósito a disposición de las necesidades concretas del hospital. En este sistema de reposición, las piezas que conforman la prótesis están bajo el régimen de depósito en el hospital hasta que se implantan en un o una paciente; una vez efectuada la intervención quirúrgica el proveedor factura los artículos consumidos y repone en el depósito las unidades que se han consumido.

Los tipos de artículos, las medidas y las unidades depositadas por el proveedor en el hospital responden a un pacto entre las partes y a las necesidades inmediatas del calendario de programación quirúrgica de intervenciones y pacientes. Los proveedores sirven las prótesis mediante un albarán de entrega; el hospital lo entra bajo el régimen de depósito y lo registra en los sistemas de información de aprovisionamientos, y se genera un sistema de información de inventario permanente.

El personal de enfermería de las salas de operaciones donde se llevan a cabo las intervenciones quirúrgicas de las implantaciones rellenan unas hojas con los datos identificativos del paciente o la paciente, y pegan en ellas las etiquetas identificativas de los componentes de la prótesis implantada. Dichas etiquetas son específicas de cada componente y casi siempre indican la descripción, el proveedor, el número de serie y el número de lote.

La información de la hoja de la sala de operaciones se introduce en la aplicación informática de manera que crea un registro que identifica las piezas de prótesis implantadas y las asocia con los datos personales del paciente o la paciente. Simultáneamente la aplicación informática genera el pedido de aquellos artículos que ya se han implantado en el paciente o la paciente, y se envía al proveedor. El proveedor emite la factura correspondiente al pedido y repone los mismos artículos y unidades, si procede.

Los artículos en depósito son propiedad del proveedor hasta que son implantados en el o la paciente. Por ello es el proveedor quién efectúa controles periódicos de recuento de estos artículos así como controles de las caducidades.

En el caso específico de los desfibriladores implantables, en que cada paciente requiere un tipo de desfibrilador con unas características específicas, para cada paciente se pide al proveedor el desfibrilador que corresponde y el proveedor lo factura en el mismo momento, ya que se trata de pedidos definitivos para consumo. Los artículos que reciben este tratamiento son artículos en tránsito, no en depósito.

Sin embargo, el Hospital Universitario Vall d'Hebron presenta alguna excepción respecto de este circuito general. Así, en el caso de las prótesis traumatológicas, las unidades en depósito no se introducen en la aplicación informática hasta que han sido implantadas en el paciente o la paciente a partir de la hoja de la sala de operaciones que lleva pegadas las etiquetas autoadhesivas. Esta actuación comporta que como sistema de control de los depósitos únicamente estén los albaranes de entrada de depósito.

Por otra parte, las endoprótesis coronarias y las lentes intraoculares del Hospital Universitario Vall d'Hebron disponen de un sistema de almacenamiento en armarios de dispensación automatizada con un *software* que registra las entradas y salidas de los artículos y genera los pedidos de reposición.

Como hecho diferencial, en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el circuito de compra y aprovisionamientos de prótesis, excepto las traumatológicas, las tareas de recepción de los materiales de los proveedores, la posterior distribución a las unidades asistenciales (armarios de dispensación automatizada), el tratamiento administrativo de grabación informática de albaranes de entrega de la empresa proveedora, de gestión de pedidos y de albaranes de entrega de materiales a las unidades asistenciales, se efectúan mediante el operador logístico, Logaritme, Serveis Logístics, AIE.

2.3.3. Trazabilidad de la información y tarjeta de implante

Los sistemas de información del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y del Hospital de Sabadell permiten realizar el seguimiento de las prótesis implantadas a los pacientes desde las diferentes aplicaciones informáticas que utilizan, de forma que se puede relacionar el número de historia clínica –y por lo tanto el paciente o la paciente– con los diferentes componentes de las prótesis, las referencias del artículo, el lote, el proveedor y otras informaciones.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron implementó el SAP como aplicación informática de aprovisionamientos durante el año 2007; la implementación de este sistema no ha permitido que durante el segundo semestre del año 2007 se dispusiese de un registro informático que relacionase el número de historia clínica con los implantes de prótesis realizados. Sin embargo, esta información se recoge en la historia clínica del paciente o la paciente y además, en el caso de los desfibriladores y de las lentes intraoculares, se llevan unos libros registro donde se van adhiriendo por fecha y paciente las correspondientes etiquetas adhesivas que identifican los artículos implantados quirúrgicamente. Por otra parte, la unidad asistencial del área del corazón gestiona una base de datos de las implantaciones realizadas, que permite hacer un seguimiento exhaustivo, pero que no se integra en los sistemas de información general del hospital.

En cuanto al *software* de las máquinas de dispensación automatizada de prótesis, únicamente permite relacionar con el o la paciente el número de serie de la prótesis implantada si esta consta como artículo bajo el régimen de depósito, pero no se actúa así en el supuesto de que la prótesis se compre directamente sin depósito previo. Este hecho motiva que, por ejemplo, en una parte de las endoprótesis coronarias se pueda seguir su trazabilidad con el número de serie y en otras no.

El artículo 25 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, de regulación de productos sanitarios, establece que, entre otros implantes, los cardíacos, las prótesis de rodilla y las lentes intraoculares, tienen que ir acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado, e incluir, al menos, el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se ha realizado la implantación y la fecha, así como la identificación del paciente o la paciente. Esta tarjeta debe cumplimentarla el hospital; un ejemplar debe archiversse en la historia clínica del paciente o la paciente, otro debe facilitarse al paciente o la paciente y el otro debe enviarse a la empresa suministradora.

Ninguno de los tres hospitales analizados en este informe formaliza estas tarjetas; sin embargo, la historia clínica recoge la información, dado que se conservan las etiquetas autoadhesivas de identificación del implante, los proveedores reciben la información mediante los pedidos (excepto algunos *stents* del Hospital Universitario Vall d'Hebron que no se compran por el sistema de depósito) y los pacientes son informados en el informe de alta mediante descripción del implante o bien con la etiqueta autoadhesiva, en los casos de los implantes cardíacos, las endoprótesis y las lentes intraoculares.

2.3.4. Criterios para la introducción en el hospital de nuevos tipos de prótesis

En el Hospital Universitario Vall d'Hebron, el especialista que considera procedente la introducción de una nueva prótesis tiene que realizar una solicitud de la prótesis que debe ser autorizada por el jefe o la jefa de Servicio y por el director o la directora de Procesos Quirúrgicos, y posteriormente por la Comisión Económica del centro. Primeramente se introduce por compra directa y posteriormente, si se aprueba su prescripción, se introduce en concurso público. En caso de necesidades urgentes, las autorizaciones se hacen *a posteriori*.

En el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau el especialista que considera procedente la introducción de una nueva prótesis tiene que realizar un informe técnico de la petición que deben firmar la Dirección del Servicio y el supervisor o supervisora correspondiente. El Departamento de Compras tiene que informar del precio y de la presentación del implante y enviar el informe a la Dirección Médica para su autorización. La Dirección Médica devuelve la información al Departamento de Compras una vez la ha autorizado, y este informa a la Secretaría del Servicio para que pida la nueva prótesis a la empresa proveedora y lo notifique a la persona responsable de codificar la nueva prótesis.

En el Hospital de Sabadell el especialista solicita modificar la tecnología con un informe que canaliza el jefe o la jefa de Servicio al director ejecutivo o la directora ejecutiva, que la evalúa junto con los informes que realiza el Departamento de Suministros y, si procede, requiere asesoramiento del Comité Institucional de Tecnologías. Si procede, el informe se envía al Consejo de Dirección.

Por lo tanto, en los tres hospitales el circuito establecido es similar. Sin embargo, en el transcurso de la fiscalización únicamente se ha podido disponer de información sobre el número de prótesis nuevas dadas de alta en el catálogo del centro durante el año 2007 del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. El Hospital Universitario Vall d'Hebron justificó las prótesis nuevas con informes y el Hospital de Sabadell únicamente proporcionó el circuito.

2.4. INDICADORES ASISTENCIALES

Los indicadores de los procesos asistenciales de implantación de las prótesis quirúrgicas analizadas en este informe son las ratios de la estancia media en el hospital del paciente o la paciente y el periodo de tiempo de espera desde que el especialista prescribe a un paciente o una paciente la procedencia de llevar a cabo la implantación quirúrgica hasta que el paciente o la paciente es intervenido quirúrgicamente.

2.4.1. Días de estancia media del paciente o la paciente en el hospital

La estancia media incluye el número de días que transcurren desde el día en que un paciente o una paciente ingresa en el hospital hasta el día en que el paciente o la paciente es dado de alta del hospital, es decir, que deja de ocupar la cama.

En los tres hospitales en que se ha realizado la fiscalización las intervenciones quirúrgicas de implantación de lentes intraoculares se efectúa por cirugía mayor ambulatoria (CMA). Este proceso, salvo que haya complicaciones, no requiere ninguna estancia hospitalaria, puesto que el paciente o la paciente vuelve a casa el mismo día de la intervención.

La estancia media de días de hospitalización por intervenciones quirúrgicas por implantaciones de desfibriladores y endoprótesis coronarias en los tres hospitales es de 12,68 días y 4,34 días, respectivamente.

Por otro lado, en el caso de las prótesis de rodilla, el Hospital de Sabadell presenta la menor ratio de estancia media, con 6,09 días, mientras que en el Hospital Vall d'Hebron la estancia media es de 9,5 días y en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de 10,06 días, con una estancia media ponderada de 6,93 días (véase cuadro 2.O).

Cuadro 2.O: Días de estancia media hospitalaria por centro y tipos de prótesis quirúrgica

Hospital	Desfibriladores bicamerales	Endoprótesis coronarias farmacológicas	Prótesis de rodilla
H. Universitario Vall d'Hebron	12,36 días	4,07 días	9,57 días
H. de la Santa Creu i Sant Pau	14,00 días	4,59 días	10,06 días
H. de Sabadell	-	3,00 días	6,09 días
H. Universitario de Bellvitge	13,00 días	-	-
Estancia media ponderada por el número de casos	12,68 días	4,34 días	6,93 días

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios.

2.4.2. Listas de espera: registro de seguimiento y gestión de pacientes

Uno de los objetivos del SCS en el cumplimiento de sus funciones de planificación y coordinación de los recursos sanitarios de cobertura pública es favorecer la racionalización de la demanda y optimizar la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria. Con este objetivo, por el Decreto 418/2000 se creó el Registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera para procedimientos quirúrgicos, y también con el fin de gestionar los flujos, realizar el seguimiento y poder garantizar a los ciudadanos un tiempo máximo de espera. Posteriormente, el Decreto 354/2002, de 24 de diciembre, establece los plazos máximos de acceso a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del SCS.

Los plazos máximos se cuentan desde la fecha de inclusión en el Registro de seguimiento y gestión de pacientes en lista de espera, es decir, desde el momento en que el especialista del ámbito de atención hospitalaria prescribe la procedencia del procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, este plazo máximo no incluye el periodo previo de derivación del ámbito de la atención primaria ni el periodo de realización de las pruebas diagnósticas pertinentes por parte de la atención primaria para esta derivación. Tampoco incluye el periodo previo de pruebas diagnósticas que se realizan en el hospital.

Para garantizar los plazos máximos de acceso, el SCS puede derivar a los pacientes por iniciativa propia o a petición de los pacientes a otros hospitales de la XHUP donde ser atendidos, si manifiestan expresamente su conformidad.

Para llevar a cabo esta garantía de plazo, la Orden de 3 de enero de 2005 de la consejera de Salud establece el derecho del paciente o la paciente a obtener un certificado donde se haga constar la fecha de inclusión en el Registro, la identificación de la intervención, la dirección del hospital donde en principio se ha previsto realizar la intervención quirúrgica y el plazo máximo establecido.

La intervención de cataratas y el reemplazo de rodilla forman parte de los procesos quirúrgicos con plazo de garantía establecido en un periodo máximo de seis meses. En

cuanto a la implantación quirúrgica de desfibriladores y de endoprótesis coronarias, dado su carácter urgente no hay listas de espera.

De la información proporcionada por cada hospital se desprende que para las intervenciones de implantaciones de lentes oculares a 31 de diciembre de 2007 los pacientes estaban en lista de espera desde 2,4 meses en el Hospital Universitario Vall d'Hebron hasta 4,9 meses en el Hospital de Sabadell. En cuanto al tiempo de resolución previsto, es decir, el tiempo estimado para que todos los pacientes en lista de espera sean intervenidos, es de 2,4 meses en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, de 4 meses en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y de 6,3 meses en el Hospital de Sabadell; por lo tanto se estima que los pacientes tienen que esperar un plazo por debajo de lo que garantiza el Decreto (cuadro 2.P).

De acuerdo con la información facilitada para el caso de las intervenciones por implantación de prótesis de rodilla, a 31 de diciembre de 2007 los pacientes llevaban en lista de espera un plazo superior a 6 meses en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y en el Hospital de Sabadell, 12,9 meses. Por lo tanto, en los tres casos se supera el plazo garantizado por Decreto. En cuanto al plazo para que los pacientes en lista de espera sean todos intervenidos, a 31 de diciembre de 2007 se estimaba en 5,3 meses en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, en 11,4 meses en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y en 18,9 meses en el Hospital de Sabadell (cuadro 2.P).

Cuadro 2.P: Lista de espera a 31 de diciembre de 2007

Hospital	Lentes intraoculares			Prótesis de rodilla		
	Meses de espera hasta el 31.12.2007	Meses de resolución desde 31.12.2007	Número de pacientes	Meses de espera hasta el 31.12.2007	Meses de resolución desde 31.12.2007	Número de pacientes
H. Universitario 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

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los centros hospitalarios y el SCS.

2.4.3. Registros de implantes

La Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, crea los registros nacionales de implantes, cuya titularidad corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la finalidad de que los datos se utilicen exclusivamente al efecto de investigación. Esta Orden, que tiene carácter de legislación básica, prevé que la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de implantes se pueda llevar a cabo mediante acuerdos y convenios con otras administraciones públicas, organismos públicos o entidades privadas.

La Orden dispone que se creen, entre otros, los registros de implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central, de prótesis de rodilla y de lentes intraoculares; por lo tanto, de todas las prótesis analizadas en el presente informe.

En referencia a los desfibriladores implantables, la Sociedad Española de Cardiología inició en el año 1996 el Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Según el informe elaborado por esta Sociedad, en el año 2007, se comunicaron el 90% de las implantaciones realizadas en España. En concreto, de Cataluña se comunicaron 425 implantes, de los que 383 se realizaron en hospitales de la XHUP y 42 en centros privados. El registro permite analizar por qué el paciente o la paciente recibió un implante, el tipo de dispositivo y de la programación de la estimulación, las causas del recambio del dispositivo o de sustitución de electrodos, complicaciones que acarreó, etc. También, permite recoger la distribución geográfica, el especialista que efectúa la implantación y otra información, mediante una hoja de recogida de datos y con la colaboración de los profesionales sanitarios y de las cinco empresas fabricantes de desfibriladores automáticos implantables.

En cuanto a las prótesis traumatológicas, hay que señalar que por interés común del SCS, de la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología, y de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas, se creó el Registro sanitario de artroplastias, que recoge las prótesis de cadera y las prótesis de rodilla. Las fuentes de información de este Registro son las propias bases de datos de los hospitales que voluntariamente quieran formar parte del Registro, el Registro Central de Asegurados (RCA), el Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBDAH) y otros registros disponibles. Se trata de identificar la casuística del paciente o la paciente e identificar las prótesis implantadas concretando el fabricante, el número de referencia y el número de lote de cada prótesis. Este registro también pretende hacer el seguimiento posterior con la finalidad de obtener resultados sobre la supervivencia de la prótesis.

De los tres hospitales analizados en este informe, el Hospital de Sabadell envía los datos, periódicamente al Registro de artroplastias; el Hospital Universitario Vall d'Hebron durante el año 2007 ha enviado solo datos de una parte de las prótesis implantadas puesto que ha realizado un cambio de aplicación informática que no ha permitido enviar todos los datos; por último, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no informa a este Registro de artroplastias del detalle de las implantaciones que lleva a cabo.

En cuanto a las lentes intraoculares e implantes vasculares, a 31 de diciembre de 2008 no hay constancia de que se haya creado ningún registro en el ámbito estatal ni en el ámbito de Cataluña.

El gran número de artículos que conforman el conjunto de las prótesis junto con la existencia de una gran variabilidad de referencias identificativas con una falta de homogeneidad en el modo de establecer estas referencias, dificulta el tratamiento sistemático de los datos y pone de manifiesto la necesidad de un marco normativo. En esta línea, ante el gran número de referencias enviadas por los hospitales, la agencia de Evaluación de

Tecnología e Investigación Médicas creó una base de datos en que relacionaba los diferentes componentes o elementos de las prótesis que contiene para cada uno de los fabricantes y proveedores, el número de referencia y la descripción de las principales características del producto. El mantenimiento de esta base de datos resulta compleja e, incluso, es necesaria la colaboración de los suministradores de las prótesis dada la variabilidad de la información que se recibe de los hospitales.

3. CONCLUSIONES

Este informe ha sido realizado coordinadamente por tres órganos de control externo: la Cámara de Cuentas de Andalucía, la Sindicatura de Cuentas de Cataluña y el Consejo de Cuentas de Galicia, cada uno de ellos en el ámbito de su comunidad autónoma. Cada órgano de control externo ha efectuado el análisis limitado a una misma selección de cuatro tipos de prótesis a partir del mayor precio unitario o del número de prótesis implantadas –en concreto los desfibriladores bicamerales, los implantes endovasculares coronarios, las lentes intraoculares acrílicas de cámara posterior para la corrección de la afaquia y las prótesis totales de rodillas primarias.

Las prótesis fueron analizadas en tres hospitales, que en el caso de Cataluña fueron inicialmente tres hospitales de la Red Hospitalaria de Utilidad Pública de Cataluña (XHUP): el Hospital Universitario Vall d'Hebron, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Hospital de Sabadell. Cuando se comprobó que el Hospital de Sabadell no realizaba implantaciones quirúrgicas de desfibriladores bicamerales se amplió la muestra al Hospital Universitario de Bellvitge únicamente para el análisis de los desfibriladores.

La muestra de las prótesis analizadas es de 7.315.336,30€, que comporta la fiscalización del 26,22% del gasto en prótesis del Hospital Universitario Vall d'Hebron, el 19,86% del gasto en prótesis del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el 22,54% del gasto en prótesis del Hospital de Sabadell y 242.499,00€ correspondientes a desfibriladores bicamerales del Hospital Universitario de Bellvitge. Esta selección analizada representa el 6,36% del importe del gasto en prótesis financiada por el SCS.

El trabajo realizado se presenta en dos partes: la primera está referida a la fiscalización del objeto del informe a los centros hospitalarios escogidos de Cataluña, y las principales observaciones y recomendaciones se recogen en los apartados 3.1 y 3.2 del informe. La segunda parte muestra la comparación de los resultados obtenidos en los respectivos trabajos de fiscalización para el conjunto de las comunidades autónomas. Esta parte se presenta en el anexo de este informe y es común a los tres informes de los respectivos órganos de control externo.

3.1. OBSERVACIONES

En este apartado se incluyen las observaciones que se desprenden de la fiscalización realizada. Se incluyen aquellos hechos que se han considerado incorrectos, ya sea por incumplimiento de la normativa que les es de aplicación o porque se ha observado alguna incoherencia administrativa. Por lo tanto, deberían enmendarse los hechos que a continuación se indican:

1) Hospital Universitario Vall d'Hebron y Hospital Universitario de Bellvitge

En los expedientes de contratación de compra agregada del ICS instruidos para la adquisición de desfibriladores bicamerales, de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos y de lentes intraoculares para la corrección de la afaquia, no consta ningún documento que vincule las valoraciones de los informes técnicos con la puntuación otorgada que determinan los pliegos de cláusulas administrativas particulares para el proceso de concurso del acuerdo marco (apartado 2.2).

En cuanto a los expedientes de los procedimientos negociados posteriores, la motivación de la adjudicación en algunos casos no está bastante justificada o los argumentos utilizados entran en contradicción con su homologación previa (apartado 2.2).

2) Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El contrato de suministros de prótesis del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau debería haberse ajustado a las prescripciones de la LCAP relativas a la capacidad de las empresas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación, en tanto que el importe supera el umbral comunitario y en cumplimiento del artículo 2.1 del TRLCAP. A pesar de esta sujeción a la LCAP, la adjudicación se formalizó respetando parcialmente estas prescripciones, ya que se omitió la publicidad de la licitación en el *Boletín Oficial de la Unión Europea* y en el *Boletín Oficial del Estado*, no se constató la capacidad para contratar de los licitadores, ni se estableció un baremo de valoración de ofertas, entre otros aspectos (apartado 2.2).

En cuanto al documento contractual, solo es un acuerdo de condiciones generales firmado por las partes y que no incluye ningún límite en cuanto a importe.

3) Hospital de Sabadell

El Hospital de Sabadell, a pesar de estar sujeto a la LCAP, realizó el 75,69% de las compras de prótesis del año 2007 objeto de fiscalización, que se corresponden con un importe de 564.352,12 €, sin el amparo de ningún concurso público, puesto que el anterior venció en el año 2006 y el nuevo concurso se adjudicó en dos partes, el 25 de julio de 2007 y el

21 de noviembre de 2007. Por lo tanto, el órgano de contratación del Hospital debería adecuar la planificación de las licitaciones a las necesidades del servicio (apartado 2.2).

4) Tarjeta de implante quirúrgico en los tres hospitales

Los tres hospitales recogen los datos de los implantes en la historia clínica donde se conservan las etiquetas autoadhesivas de identificación del implante; los proveedores reciben la información mediante los pedidos (excepto algunos *stents* del Hospital Vall d'Hebron que no se compran por el sistema de depósito), y los pacientes, en los casos de los implantes cardíacos, las endoprótesis y las lentes intraoculares (no en las prótesis de rodilla), en el informe de alta (apartado 2.3.3).

Sin embargo, ninguno de los tres hospitales analizados en el presente informe (Hospital Universitario Vall d'Hebron, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y Hospital de Sabadell) ponen en práctica la tarjeta del implante que establece el artículo 25 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, de regulación de productos sanitarios.

5) Plazo de garantía establecido para las intervenciones quirúrgicas de prótesis de rodilla en los tres hospitales

Los tres hospitales analizados en esta fiscalización a 31 de diciembre de 2007 presentaban una lista de espera para el procedimiento quirúrgico de implantación de prótesis de rodilla superior a seis meses. El Hospital Universitario Vall d'Hebron tenía un tiempo de espera de 6,9 meses, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de 6,8 meses y el Hospital de Sabadell, de 12,9 meses (apartado 2.4.2).

Estos plazos superan el plazo máximo de acceso de seis meses que dispone el Decreto 354/2002, de 24 de diciembre, para los procedimientos quirúrgicos de prótesis de rodilla.

3.2. RECOMENDACIONES

En este apartado se exponen aquellas propuestas que se consideran más adecuadas para mejorar el control interno y la gestión de las prótesis quirúrgicas analizadas en los hospitales que han sido objeto de fiscalización, y que convendría que los centros aplicasen en la medida en que no hayan sido ya implementadas.

1) Establecer un sistema de vinculación del gasto adjudicado con el gasto ejecutado a nivel de hospital

Las aplicaciones informáticas de aprovisionamientos no deberían permitir asociar a un expediente de compra las adquisiciones de artículos por encima del número de unidades

adjudicadas por centro o artículos. En particular, en el caso del Hospital Universitario Vall d'Hebron, que participa en las compras agregadas del ICS, la mencionada vinculación debería establecerse a nivel de hospital; de este modo, los hospitales solo podrían comprar aquellos artículos específicamente autorizados (adjudicados) para cada hospital o promover las modificaciones contractuales pertinentes.

Asimismo, la introducción de este control permitiría conocer en cada momento el estado de ejecución del contrato y planificar posibles modificaciones del mismo en caso de ser necesarias, tanto por motivos del volumen de actividad asistencial como por evoluciones tecnológicas de los artículos (apartado 2.2).

2) Mecanismo de conciliación del importe por obligaciones contraídas y por prótesis implantadas en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

Se tendrían que establecer los mecanismos adecuados para conseguir una correlación entre la información clínica sobre las prótesis implantadas a los pacientes, que económicamente comportan gasto para el hospital, y las facturas que por dicho gasto repercuten los proveedores (véase apartado 2.3.2).

Al mismo tiempo, el control mencionado permitiría correlacionar el importe de gasto de prótesis de los hospitales y el importe que los hospitales ingresan por la facturación de las prótesis al SCS.

3) Informatización de los datos de los implantes en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

El Hospital Universitario Vall d'Hebron debería implantar los procedimientos para hacer operativa la información relativa a los implantes quirúrgicos efectuados a fin de permitir el seguimiento de la trazabilidad de las prótesis.

Por otra parte, las prótesis gestionadas mediante las máquinas de dispensación automatizada y su *software* únicamente informan del número de serie si previamente se han considerado artículos de "depósito". Todas las prótesis deberían introducirse en el sistema informático con el número de serie, con independencia de que la forma de compra sea la de reposición de depósito o de compra directa (véase apartado 2.3.3).

4) Establecer una codificación unificada de referencias de artículos

Debería regularizarse una codificación estandarizada como la que existe en los medicamentos que permita una identificación inequívoca de la prótesis y no presente confusiones con posibles recodificaciones de los productos por parte de los importadores o de los distribuidores (apartado 2.4.3).

La necesidad de esta codificación única se ha puesto de manifiesto en este informe en el momento de intentar hacer la comparación entre artículos que *a priori* son de la misma naturaleza entre los hospitales de Cataluña analizados en este informe, así como en la comparación con los hospitales de las comunidades autónomas de Andalucía y de Galicia.

4. TRÁMITE DE ALEGACIONES

A los efectos previstos por el artículo 6 de la Ley 6/1984, de 5 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas, modificada por la Ley 15/1991, de 4 de julio, por la Ley 7/2002, de 25 de abril, y por la Ley 7/2004, de 16 de julio, el presente Proyecto de informe de fiscalización fue presentado, en fecha 4 de junio de 2009, a la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell, al Instituto Catalán de la Salud y al Hospital de Bellvitge, y con fecha 5 de junio de 2009 fue presentado al Hospital Universitario de la Vall d'Hebron y al Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

A continuación se transcriben⁴ los escritos recibidos dentro del plazo para alegaciones. La entidad gestora del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau informó a la Sindicatura de su voluntad de no presentar escrito de alegaciones:

Alegaciones de la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell

A LA SINDICATURA DE CUENTAS
ALEGACIONES AL PROYECTO DE INFORME
DE FISCALIZACIÓN 10/2008-C.
Consorcio CORPORACIÓN SANITARIA PARC TAULÍ,
de SABADELL

El consorcio público **CORPORACIÓN SANITARIA PARC TAULÍ** recibió con fecha de entrada 04 de junio de este año el Proyecto de Informe de esta Sindicatura numerado de 10/2008-C correspondiente a la fiscalización de "Gastos en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas, ejercicio 2007", concediéndose de conformidad con la normativa reguladora (Ley 6/1984, de 5 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas, modificada por las leyes 15/1991, de 4 de julio, 7/2002, de 25 de abril, y 7/2004, de 16 de julio) al objeto de presentar, en el plazo de quince días naturales, las alegaciones y justificaciones que se consideren.

Que en tiempo y forma este consorcio procede mediante este escrito a presentar, de conformidad con la reiterada normativa, y en referencia al Proyecto de Informe 10/2008-C, la siguiente

4. Los escritos originales estaban redactados en catalán. Aquí figura una traducción al castellano de las transcripciones.

ALEGACIÓN

ÚNICA.- Este Consorcio toma nota de las consideraciones y recomendaciones expuestas por la Sindicatura en el informe de referencia y adecuará lo máximo posible sus procedimientos de compras a las necesidades de prótesis quirúrgicas de forma que no se produzcan desfases temporales como los mencionados en el informe.

En relación con el no cumplimiento de los plazos por intervenciones quirúrgicas con garantía de tiempo máximo, este Consorcio comparte y conoce los datos que se recogen en el informe. La capacidad instalada del consorcio y la presión asistencial de la población de referencia que tiene asignada no le permite, sin ampliar su estructura de bloque quirúrgico, dar adecuada respuesta a esta problemática. Esperamos que al final del proceso de obras en que está inmerso el Hospital se adecue la capacidad instalada a las demandas asistenciales de la población y a la actividad concertada por el CatSalut.

Finalmente, cabe resaltar la importancia que para nosotros ha tenido el Proyecto de informe remitido, que nos ha permitido disponer de información fiable respecto a cómo se trabaja en otros centros sanitarios de la red pública, lo cual, preservando la debida confidencialidad, nos ayudará a optimizar los recursos.

Adicionalmente y como aclaración al margen y en referencia a la composición del Consorcio (pág. 10), solo cabe mencionar que la Fundación Hospital y Casa de Beneficencia de Sabadell no es entidad consorciada en virtud del Decreto 126/1999, de 4 de mayo.

Por todo ello, en tiempo y forma y de conformidad con el artículo 6 de la Ley 6/1984, de 5 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña, modificada por las leyes 15/1991, de 4 de julio, 7/2002, de 25 de abril, y 7/2004, de 16 de julio,

A LA SINDICATURA DE CUENTAS ELEVAMOS el presente escrito de alegación única ante al Proyecto de informe de fiscalización de referencia 10/2008- C.

De Sabadell para Barcelona, 9 de junio del año dos mil nueve.

[Firma]

Pere Fonolleda Prats
Presidente

Alegaciones del Instituto Catalán de la Salud

Sr. D. Agustí Colom Cabau
Síndico Departamento Sectorial C
Sindicatura de Cuentas de Cataluña
Av. Litoral, 12-14
08005 Barcelona

Muy Señor mío:

Le envío, anexo a este escrito, las alegaciones al Proyecto de informe 10/2008-C referente al gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas ejercicio 2007 que su departamento ha realizado en el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge, por lo que respecta al ámbito del Instituto Catalán de la Salud.

Dado que el informe abarca, como ámbito subjetivo, a otros centros hospitalarios, además de los del ICS fiscalizados, por las prestaciones que todos realizamos por cuenta del Servicio Catalán de la Salud, con esta fecha damos traslado al Servicio Catalán de la Salud de copia de las actuaciones.

Muy atentamente,

[Firma]

Enric Argelagués Vidal
Director gerente

Barcelona, 19 de junio de 2009

Alegaciones al Proyecto de informe 10/2008-C "GASTO EN ADQUISICIÓN E IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS QUIRÚRGICAS EJERCICIO 2007"

La Sindicatura de Cuentas de Cataluña, como órgano de fiscalización de la gestión económica, financiera y contable del sector público de Cataluña, ha emitido el informe referenciado respondiendo a una iniciativa conjunta de la Cámara de Cuentas de Andalucía, de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña y del Consejo de Cuentas de Galicia, órganos de control externo que han realizado sendos informes de fiscalización de la adquisición de prótesis en sus respectivas comunidades autónomas.

El objeto del informe ha sido la fiscalización de la gestión de las prótesis quirúrgicas implantables en pacientes con el fin de sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

La fiscalización se ha efectuado sobre una selección limitada de prótesis implantadas por los centros hospitalarios seleccionados en el año 2007. Esta muestra la han conformado los desfibriladores bicamerales, los implantes endovasculares coronarios o *stents*, las lentes intraoculares para la corrección de la afaquia de cámara posterior acrílicas y las prótesis totales de rodilla primarias.

El resultado del trabajo de fiscalización permite la comparación y, por consiguiente, establecer la variabilidad entre hospitales tanto de diferentes comunidades autónomas como de la misma comunidad autónoma, en los procedimientos de gestión seguidos en la implantación de las prótesis quirúrgicas, abarcando aspectos de indicación y selección de la prótesis, así como aspectos económicos y de legalidad, los circuitos internos de adquisición e implantación de la prótesis así como indicadores asistenciales de estancia media de hospitalización y de días en listas de espera.

Por lo que respecta a los centros hospitalarios seleccionados, el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital Universitario de Bellvitge, únicamente a efectos del análisis de los desfibriladores, como centros hospitalarios del Instituto Catalán de la Salud, son objeto de estas alegaciones.

El informe de fiscalización concluye con una serie de observaciones y recomendaciones que afectan, en el ámbito de este Instituto, básicamente al Hospital Universitario Vall d'Hebron y a servicios comunes del centro corporativo. A continuación alegamos lo que consideramos oportuno a las recomendaciones y adjuntamos, anexas, las alegaciones del gerente del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Respecto a la recomendación 1) Establecer un sistema de vinculación del gasto adjudicado con el gasto ejecutado.

La gestión de materiales del ICS implica trabajar simultáneamente unos 70.000 artículos diferentes, sometidos a múltiples factores que alteran constantemente su previsión inicial:

- Cambios en las técnicas por parte de los profesionales de nuestros centros,
- Aparición y/o variación de protocolos de actuación técnica del Departamento de Salud, asociaciones profesionales, etc.,
- Variaciones en la composición y gestión de las listas de espera,
- Variaciones en la actividad,
- Problemas con los suministros,
- Nuevos usos en algunos artículos,
- Cierre de unidades por obras, mantenimiento, vacaciones, aislamiento, etc.,
- Etc.

En el caso de las prótesis, especialmente las de traumatología, se da el caso frecuente de que son imprevisibles, hasta el punto de que es habitual disponer dentro del quirófano de “maletas” con múltiples piezas para que el cirujano escoja dentro del acto quirúrgico. Ello explica que sea habitual disponer de este material en depósito. Esta cuestión hace imposible a final de año realizar de manera segura las previsiones hasta el 31 de diciembre.

Con el objetivo de hacer compatible esta constante fluctuación en el comportamiento de los artículos con la necesaria seguridad en la disposición de los recursos presupuestarios necesarios, nuestro modelo de gestión presupuestario dispone de diferentes niveles:

1. La Reserva presupuestaria: Su importe corresponde a la adjudicación de un procedimiento abierto o negociado a uno o a varios proveedores. Su importe es fijo, excepto que se promueva su modificación justificada,
2. Los Pedidos abiertos: Son la relación de adjudicatarios que sumados hacen la reserva presupuestaria, y son cada uno la suma de los artículos adjudicados a cada proveedor. Su importe es variable dentro del límite de la Reserva, para permitir la gestión continuada de la Institución.

Respecto a los artículos no adjudicados previamente. Hay un trabajo de planificación a la hora de hacer los planes de necesidades previos a la elaboración de los expedientes para minimizar los imprevistos. Ahora bien, como el nuevo sistema informático SAP no permite introducir ningún artículo nuevo, cuando aparecen, si son de la misma gama que los adjudicados los incorporamos al expediente existente, y en caso contrario hacemos un expediente separado de tipo menor o negociado.

Una vez expuesto que el sistema dispone del control presupuestario suficiente, asimismo disponemos de una transacción, en el nuevo sistema informático SAP, que nos permite conocer la tendencia de consumo de cada artículo a fin de ajustar las modificaciones de las reservas y los pedidos, en su caso.

En consecuencia, entendemos que el ICS dispone del sistema de vinculación del gasto adjudicado con el gasto ejecutado.

Respecto a 2) Mecanismo de conciliación del importe por obligaciones contraídas y por prótesis implantadas en el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Corroborando las alegaciones del gerente del Hospital Universitario Vall d'Hebron, entendemos que, independientemente de que estamos trabajando para la implantación en todos los hospitales del ICS del sistema de gestión asistencial integrado, existen actualmente los suficientes registros que permiten correlacionar la información clínica sobre prótesis implantadas con el gasto económico facturado por

las adquisiciones. También es posible hacerlo con el gasto resarcido por la facturación del CATSALUT con la excepción, ya mencionada en el informe de fiscalización, de que no todo el gasto considerado por su naturaleza prótesis es facturable y por lo tanto resarcido por el CATSALUT.

Respecto a 3) Informatización de los datos de los implantes en el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Es objetivo de este Instituto, dentro del programa de modernización, la implantación del sistema de gestión asistencial integrado bajo la plataforma SAP/R3. Este sistema permitirá integrar todos los registros relativos a la trazabilidad de las prótesis y el cumplimiento de la normativa referente a la tarjeta de implante.

Por lo que respecta al último punto de las recomendaciones 4) Establecer una codificación unificada de referencia de artículos.

Compartimos que una regularización de una codificación estandarizada a ejemplo de la que existe a nivel de Estado en los medicamento sería deseable, aunque supera en mucho las posibilidades de acción de este Instituto.

Manifestamos nuestra voluntad de mejora, en el marco de la gestión tanto de los procesos asistenciales que han sido motivo de este informe de fiscalización como de todos los que son la razón de ser de este Instituto, así como de la compra, contratación y gestión del gasto que queremos que sea de lo más correcta y eficiente, teniendo presente el valor de las aportaciones que formula la Sindicatura de Cuentas de Cataluña en este informe.

Atentamente,

[Firma]

Enric Argelagués Vidal
Director gerente

Barcelona, 19 de junio de 2009

Alegaciones del Hospital Universitario Vall d'Hebron

Alegaciones

al Proyecto de informe de fiscalización número 10/2008-C realizado por la Sindicatura de Cuentas de Cataluña, correspondiente a:

Gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas, ejercicio 2007 del Hospital Universitario Vall d'Hebron del Instituto Catalán de la Salud

Introducción

De acuerdo con lo que prevé el artículo 6 de la Ley 6/1984, de 5 de marzo, de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña, modificada por las leyes 15/1991, de 4 de julio, 7/2002, de 25 de abril y 7/ 2004, de 16 de julio.

Visto lo que se ha expuesto y una vez recibido en esta Gerencia el Proyecto de informe de fiscalización número 10/2008-C, correspondiente a Gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas, ejercicio 2007, remitido por la Sindicatura de Cuentas de Cataluña, presentamos las alegaciones al mencionado Proyecto de informe que hemos considerado adecuadas.

Hay que agradecer, en particular, el trabajo exhaustivo de este informe en cuanto a la revisión de las incidencias detectadas en los procesos que han sido objeto de fiscalización, que facilitan el conocimiento de las problemáticas procedimentales que deben abordarse, así como conocer la comparativa del trabajo realizado por la Cámara de Cuentas de Andalucía, de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña y del Consejo de Cuentas de Galicia

Las observaciones y las recomendaciones del Proyecto de informe 10/2008-C tienen que constituir una herramienta para avanzar en la mejora de la eficacia y agilidad de los procesos administrativos y contables y en el cumplimiento de la normativa vigente que nos es de aplicación.

Consideraciones a la forma y la estructuración de las alegaciones

La metodología utilizada en la realización del presente **informe de alegaciones** ha sido la siguiente:

Se ha optado por abordar primero los comentarios a las observaciones y a continuación los correspondientes a las recomendaciones, ambos englobados dentro del punto 3 del mencionado Proyecto de informe 10/2008-C, denominado "Conclusiones"

Los enmarcados y resaltados en negrita intentan facilitar una lectura rápida de los apartados del Proyecto de informe que se reproducen literalmente.

l) Alegaciones respecto a los comentarios del Proyecto de informe 10/2008-C de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña.

4. Tarjeta de implante quirúrgico en los tres hospitales

Los tres hospitales recogen los datos de los implantes en la historia clínica donde se conservan las etiquetas autoadhesivas de identificación del implante: los proveedores reciben la información mediante los pedidos (excepto algunos *stents* del Hospital Vall d'Hebron que no se compran por el sistema de depósito), y los pacientes, en los casos de los implantes cardíacos, las endoprótesis y las lentes intraoculares (no en las prótesis de rodilla), son informados de ello por el informe de alta (apartado 2.3.3)

Sin embargo, ninguno de los tres hospitales analizados en este informe (HU Vall d'Hebron, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y Hospital de Sabadell) implementan la tarjeta del implante que establece el artículo 25 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo .../...

Tal como se recoge en el apartado 2.3.3 del Proyecto de informe, el Hospital Universitario Vall d'Hebron implementó en el segundo semestre de 2007 la aplicación informática SAP R3 económico-financiera. La mencionada implementación no ha permitido que durante el segundo semestre de 2007 se disponga de un registro informático que relacione el número de historia clínica con los implantes de prótesis realizados.

Sin embargo, y pese a no disponer del mencionado registro de implantes informatizado, **cada implante tiene su registro dentro de la historia clínica de cada paciente**, y se está trabajando junto con el Centro Corporativo del ICS para priorizar los evolutivos a SAP que sean necesarios

5. Plazo de garantía establecido para las intervenciones quirúrgicas de prótesis de rodilla en los tres hospitales.

Los tres hospitales analizados en esta fiscalización a 31 de diciembre de 2007 presentaban una lista de espera para el procedimiento quirúrgico de implantación de prótesis de rodilla superior a seis meses. El HUVH a 31.12.2007 tenía un tiempo de espera de 6,9 meses.../...

Estos plazos superan el plazo máximo de acceso de seis meses que dispone el Decreto 354/2002, de 24 de diciembre, para los procedimientos quirúrgicos de prótesis de rodilla.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron presentaba a 31 de diciembre de 2007 un tiempo de espera para el procedimiento quirúrgico de implantación de prótesis de rodilla de 6,9 meses.

Este indicador a 30 de mayo de este año era de 6,6 meses.

B) Alegaciones respecto a las recomendaciones del Proyecto de informe 10/2008-C de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña.

1) Establecer un sistema de vinculación del gasto adjudicado con el gasto ejecutado.

Las aplicaciones informáticas de aprovisionamientos no deberían permitir asociar a un expediente de compra las adquisiciones de artículos por encima del número de unidades adjudicadas por centro o artículos no adjudicados previamente. En particular en el caso del HUVH, que participa en las compras agregadas del ICS, la mencionada vinculación debería instrumentarse a nivel de hospital; de este modo los hospitales solamente podrían realizar compras de aquellos artículos específicamente autorizados.../... y pendientes de ser ejecutados.

Asimismo, la introducción de dicho control permitiría conocer en cada momento el estado de ejecución del contrato .../... (apartado 2.2)

No se puede establecer una correlación entre lo expuesto en el texto que figura en el apartado 2.2 y lo que consta en esta recomendación.

El Hospital conoce en todo momento el estado de ejecución de los contratos, lo que se corrobora en el texto del apartado 2.2 ya que no se menciona esta carencia.

2. Mecanismo de conciliación del importe por obligaciones contraídas y por prótesis implantadas en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

Deberían establecerse los mecanismos adecuados para conseguir una correlación entre la información clínica sobre las prótesis implantadas a los pacientes, que económicamente comportan gasto para el Hospital y las facturas que por este gasto repercuten los proveedores. (Véase apartado 2.3.2.)

Al mismo tiempo, este control permitiría correlacionar el importe de gasto de prótesis de los hospitales y el importe que los hospitales ingresan por la facturación de las prótesis al SCS.

Tal como ya hemos manifestado anteriormente, a mediados del ejercicio 2007 las operativas de contratación, compra y aprovisionamiento de materiales, y de imputación y seguimiento del gasto, como por ejemplo las de aprovisionamiento de "Prótesis y otros artículos ortopédicos", de todos los centros del ICS, migraron al nuevo sistema corporativo SAP R/3. Este sistema está totalmente interrelacionado con el sistema corporativo GECAT de la Generalidad. Se pueden distinguir dos tipos de circuito, el derivado de la compra local y el derivado de la compra centralizada.

A) Gasto de compra local de "Prótesis y otros artículos ortopédicos"

De acuerdo con el modelo acordado, entre la Dirección Económica y de Organización del ICS y la Intervención de la Generalidad, en un contexto de suficiencia presupuestaria, el circuito general de contabilización de estos gastos comienza a partir de la creación en SAP R/3 de una propuesta de inicio de expediente, generada a partir de un plan de necesidades. Esta propuesta de expediente para que se convierta en un proceso de licitación y de adjudicación formales necesita disponer de una reserva de crédito presupuestario suficiente, que el sistema debe garantizar. Dicha reserva de crédito se contabiliza, en el sistema corporativo GECAT, contra el presupuesto distribuido al centro.

Una vez realizada la adjudicación al proveedor, el operador logístico interno del centro realiza el correspondiente pedido formal, contra el cual, en su caso, posteriormente cursará las diversas órdenes de entrega de los materiales, de acuerdo con la programación que se establezca.

Conforme se recibe el material solicitado, el operador logístico del centro, una vez comprobado que se ajusta a los requerimientos contratados, procede a registrar el correspondiente albarán de entrega en el sistema SAP R/3, contra el pedido o la orden de entrega cursada al proveedor en su día.

Posteriormente, a demanda de los servicios correspondientes, el operador logístico del centro procede a realizar albaranes de salida de mercancías, con imputación al centro de coste del servicio solicitante.

Paralelamente a estas operaciones, la factura del proveedor es recepcionada en el Departamento de Contabilidad. Una vez verificados los requisitos básicos de la misma, se procede a registrarla en el sistema SAP R/3 del ICS y a conciliarla contra los albaranes correspondientes, previamente registrados. Posteriormente, una vez la Intervención realiza un proceso de toma de razón en el mismo sistema, la factura transita automáticamente al sistema corporativo GECAT.

B) Gasto de compra centralizada de "Prótesis y otros artículos ortopédicos"

Por otra parte el ICS, por razones de eficacia y eficiencia, lleva a cabo unos procesos de contratación y de compra centralizada de aprovisionamiento de materiales, a través de la Gerencia de Compras de la Dirección Económica y de Organización, apoyada en el operador logístico externo "Logaritme Serveis Logístics, AIE". Las características más significativas de este circuito son las siguientes.

En primer lugar, todos los centros del ICS ceden durante el ejercicio, a la central de compras, la parte equivalente de su presupuesto asignado, que prevén consumir en referencia a estas compras, para que la mencionada central de compras pueda gestionarlas.

En segundo lugar, todos los procesos de contratación, compra y recepción de la mercancía, y de conciliación y tramitación de la factura del proveedor generan básicamente las mismas operaciones presupuestarias que en el circuito anterior.

Posteriormente, al final de cada periodo contable, el sistema permite realizar unos apuntes multidivisión que sitúan las correspondientes posiciones deudora y acreedora, respectivamente, en el centro consumidor y en la central de compras. Todas estas operaciones financieras también se trasladan al sistema corporativo GECAT.

Visto lo expuesto, entendemos que los mecanismos existentes para la conciliación del gasto en prótesis implantadas y las facturas que por este gasto repercuten los proveedores son adecuados.

Por otra parte recordamos que no todas las prótesis implantadas a pacientes y que por lo tanto generan gasto en el HUVH pueden ser facturadas al SCS en el marco del contrato programa anual dentro del concepto prótesis (ejemplo: lentes intraoculares, osteosíntesis, clavos hierro etc.), tal como se explica en el apartado 1.3 del Proyecto de informe en referencia a "Las prótesis quirúrgicas en Cataluña".

3. Informatización de los datos de los implantes en el HUVH

Sería necesario que el HUVH implantase los procedimientos para hacer operativa la información relativa a los implantes quirúrgicos realizados a fin de permitir el seguimiento de la trazabilidad de las prótesis.

Por otra parte, las prótesis gestionadas mediante las máquinas de dispensación automatizada y su *software* únicamente son informadas de los números de serie si previamente se han considerado artículos de depósito.../...

El Hospital Universitario Vall d'Hebron tiene previsto este año (previsiblemente en el mes de noviembre de 2009) hacer la migración e implementar el sistema informático modular SAP asistencial, de acuerdo con el calendario secuencial de implementación diseñado conjuntamente entre el equipo del Instituto Catalán de la Salud y el Hospital.

En cualquier caso, el Hospital Universitario Vall d'Hebron está desarrollando un sistema de información que genere información vinculada a la trazabilidad de las prótesis de traumatología.

También se está trabajando con el proveedor de los armarios de dispensación automatizada para la actualización del *software* de dichos equipos, en el sentido de informar en todos los casos (depósito o no) del número de serie.

En las conclusiones a estas **alegaciones** al Proyecto de informe número 10/2008 C realizado por la Sindicatura de Cuentas de Cataluña correspondiente a la *Fiscalización del gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas para el ejercicio 2007* reiteramos nuestra disposición a integrar las aportaciones y recomendaciones en él contenidas a los procedimientos administrativos cotidianos, con el fin de cumplir con la normativa que nos es de aplicación a la vez que alcanzamos conjuntamente la compatibilidad en el cumplimiento de la función asistencial, razón de nuestra existencia como institución.

[Firma]

José Luis de Sancho Martín
Gerente del Hospital Universitario Vall d'Hebron
Barcelona, 17 de junio de 2009

5. COMENTARIOS A LAS ALEGACIONES

Todas las alegaciones formuladas por las entidades gestoras de los diferentes hospitales al Proyecto de informe de fiscalización 10/2008-C, referente a *Gasto en adquisición e implantación de prótesis quirúrgicas, ejercicio 2007*, han sido analizadas y valoradas debidamente. El texto del informe se ha adecuado por lo que se deriva de la aclaración efectuada en la alegación del Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí, y por lo demás no se ha alterado, por entender que las alegaciones enviadas son explicaciones que confirman la situación descrita en el informe o porque no se comparten los juicios expuestos en ellas.

ANEXO COMPARATIVO DE LOS INFORMES DE ADQUISICIÓN DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS REALIZADOS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE ANDALUCÍA, CATALUÑA Y GALICIA. EJERCICIO 2007⁴

I. INTRODUCCIÓN

Los órganos de control externo Cámara de Cuentas de Andalucía, Sindicatura de Cuentas de Cataluña y Consello de Contas de Galicia, acordaron la realización de un trabajo de fiscalización conjunta dentro del ámbito sanitario, con el fin de obtener una visión comparativa entre las tres comunidades autónomas. Se eligió el análisis de los implantes quirúrgicos atendiendo al volumen que representan sobre el total del gasto sanitario, la tendencia creciente del mismo y por presentar características intrínsecas, a priori homogéneas y comparables.

Los implantes quirúrgicos son un tipo de prestación ortoprotésica que como tal tienen por finalidad sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función.

La finalidad de esta fiscalización es evaluar y comparar los sistemas de gestión y los procedimientos aplicados para la adquisición, el almacenamiento y la implantación (consumo) de determinadas prótesis, también determinar la oferta de los productos existentes en el mercado y la variabilidad de los precios de adquisición entre los hospitales seleccionados de las tres comunidades. A este respecto se han tenido en cuenta, los mecanismos establecidos por los Servicios de Salud de cada comunidad autónoma con el fin de evitar diferencias entre los precios de adquisición y la mejor relación calidad precio.

II. ALCANCE Y METODOLOGÍA

Partiendo de la premisa del respeto a la autonomía y el acervo de cada uno de los órganos de control, se ha realizado un esfuerzo metodológico, tanto en la fijación de objetivos como en los contenidos, que permitiendo la singularización de los resultados en cada una de las comunidades autónomas produzca como resultado un texto común para el análisis comparativo.

Dada la dificultad de efectuar un análisis global sobre la gestión de la totalidad de los implantes realizados en el conjunto de los centros hospitalarios, se han seleccionado cuatro tipos específicos para analizar en tres hospitales de cada comunidad autónoma participante en este trabajo de fiscalización.

4. Este anexo es común a los respectivos informes elaborados por la Cámara de Cuentas de Andalucía, la Sindicatura de Cuentas de Cataluña y el Consello de Contas de Galicia. En tanto que constituye un resumen a efectos comparativos de los resultados de los distintos trabajos de fiscalización, se ha incorporado en el presente informe como anexo al informe de fiscalización aprobado por el Pleno de la Sindicatura de Cuentas.

Se han establecido unas pautas a tener en cuenta por los tres organismos fiscalizadores, que se sustentan sobre las siguientes líneas:

- Cuantificación del gasto total de la comunidad autónoma en implantes quirúrgicos.
- Análisis de los procedimientos de compra, los circuitos logísticos y el control interno existente en los servicios de salud y en los hospitales.
- Análisis de la actividad asistencial en términos de tiempos medios de espera del paciente para el implante y de días de estancia media hospitalaria.
- Verificación del grado de cumplimiento de la normativa.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en concreto determina los grupos y subgrupos de los implantes quirúrgicos terapéuticos, que conforman el alcance material de esta fiscalización.

Atendiendo a la importancia relativa del gasto que comporta cada grupo de implantes quirúrgicos terapéuticos se han seleccionado cuatro grupos, y dentro de cada grupo la elección de las prótesis objeto del análisis se efectuó en atención a dos parámetros: mayor número de unidades implantadas y mayor coste por unidad. El alcance material del estudio comparativo se integra por las siguientes prótesis quirúrgicas:

- Cardiacas: Desfibriladores bicamerales.
- Vasculares: Implantes endovasculares coronarios farmacoactivos (*stents*).
- Oftalmológicas: Lentes intraoculares para la corrección de la afaquia, de cámara posterior, plegables y acrílicas.
- Osteoarticulares: Prótesis de rodilla total. En concreto el análisis se ha limitado al componente femoral y al componente tibial.

El alcance subjetivo de la fiscalización se ha limitado para cada una de las cuatro implantaciones de prótesis seleccionadas, a tres centros hospitalarios de cada una de las comunidades autónomas:

- Comunidad Autónoma de Andalucía: La selección de los tres centros se llevó a cabo teniendo en cuenta tres parámetros: peso relativo del coste total en el hospital respecto al conjunto de los gastos reconocidos por implantes en esta comunidad; que en el mismo hospital se practiquen el conjunto de intervenciones quirúrgicas para la implantación de las prótesis de la muestra y por último, que no hubiese sido evaluado en anteriores informes que sobre esta materia se realizaron, por la Cámara de Cuentas de Andalucía, en los años 1996 y 2006. Los centros hospitalarios seleccionados son: Reina Sofía (Córdoba), Virgen Macarena (Sevilla) y Virgen de las Nieves (Granada).
- Comunidad Autónoma de Cataluña: La actividad sanitaria responde a un modelo en que el Servicio Catalán de la Salud provee las prestaciones sanitarias públicas a través de la

red de hospitales de utilización pública (XHUP) formada por hospitales del Instituto Catalán de la Salud y por hospitales concertados. Atendiendo a la importancia relativa del gasto de prótesis respecto del total de la Comunidad Autónoma se seleccionó un hospital del Instituto Catalán de la Salud, el Hospital Universitario Vall d'Hebron, y dos hospitales concertados, el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y el Hospital de Sabadell (Consorcio Hospitalario Parc Taulí). No obstante, debido a que el Hospital de Sabadell, durante el año 2007, no realizó ningún implante de desfibriladores, se amplió la muestra de hospitales incluyendo, únicamente a efectos de estos implantes, al Hospital Universitario de Bellvitge, del Instituto Catalán de la Salud.

- Comunidad Autónoma de Galicia: Se seleccionaron los tres mayores complejos hospitalarios de la red del servicio de salud (SERGAS), situados en A Coruña, Santiago y Vigo, y la sociedad pública MEDTEC, SA encargada de implantar los *stents* coronarios en lugar del complejo hospitalario de Vigo en el ejercicio fiscalizado. En estos centros se implantaron la totalidad de los desfibriladores y los *stents* coronarios.

Por su parte, el alcance temporal del trabajo de fiscalización abarca las prótesis implantadas durante el ejercicio 2007.

III. RESULTADOS DEL ANÁLISIS COMPARATIVO

III.1. GASTO EN IMPLANTES QUIRÚRGICOS

El gasto en implantes quirúrgicos en Andalucía ha sido de 131,40 M€ que representa 16,30 € por habitante, en Cataluña de 114,98 M€ con 15,95 € por habitante, y en Galicia de 57,05 M€ con 20,58 € por habitante.

La muestra de los implantes quirúrgicos seleccionados para su fiscalización significa el 6,31% del total del gasto en prótesis en Andalucía y el 6,36% en Cataluña, mientras que en Galicia alcanza el 18,76%. Este porcentaje alcanzado por la Comunidad Autónoma gallega se explica por referirse al gasto realizado en los tres mayores complejos hospitalarios de la red del servicio de salud (SERGAS) en los que además se implantaron la totalidad de dos de los implantes quirúrgicos seleccionados: desfibriladores y *stents* coronarios.

Cuadro 1: Magnitudes de gasto en relación con la población

	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
Censo de población del INE a 31.12.2007	8.059.461	7.210.508	2.772.533
Gasto total en prótesis	131.359.792,00	114.977.398,06	57.047.011,28
Gasto total en prótesis por habitante y año	16,30	15,95	20,58
Gasto total en prótesis de la muestra seleccionada	8.283.701,00	7.315.336,30	10.702.379,70
Gasto prótesis seleccionadas / gasto total prótesis	6,31%	6,36%	18,76%

Importes en euros.

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por los hospitales o los servicios de salud.

Andalucía y Galicia no incluyen el gasto en prótesis realizado en centros concertados.

III.2. PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN

El procedimiento de adquisición de los implantes quirúrgicos se regula conforme a lo establecido en la legislación de la contratación de las administraciones públicas. La contratación en las tres comunidades se ha realizado por concurso público o procedimiento negociado, excepto el 39,17% de las compras de Andalucía, el 16,35% de las compras de Galicia y el 8,06% de las de Cataluña, que han sido adquiridas de forma directa, eludiendo los principios de publicidad y concurrencia que deben presidir en toda la contratación pública.

En el caso de Andalucía el 66,47% de las adquisiciones de *stents* se realizaron mediante compra directa y el 41,06% de las lentes intraoculares. En Cataluña este sistema alcanzó el 23,26% en las prótesis de rodilla y el 6,19% en las lentes. En Galicia las compras directas alcanzaron el 23,20% en las prótesis de rodilla y el 18,60% en las lentes.

Cuadro 2: Porcentajes según el procedimiento de contratación en los tres hospitales fiscalizados

	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
Gasto total en las prótesis seleccionadas en tres hospitales	8.283.701,00	7.315.336,30	10.702.379,70
Desfibriladores bicamerales:			
Por compra directa	0,00%	0,00%	23,60%
Por procedimiento ordinario	100,00%	100,00%	76,40%
<i>Stents</i> coronarios endovasculares:			
Por compra directa	66,47%	2,79%	0,00%
Por procedimiento ordinario	33,53%	97,21%	100,00%
Lentes intraoculares:			
Por compra directa	41,06%	6,19%	18,60%
Por procedimiento ordinario	58,94%	93,81%	81,40%
Prótesis totales de rodilla:			
Por compra directa	2,67%	23,26%	23,20%
Por procedimiento ordinario	97,33%	76,74%	76,80%
Promedios compras:			
Por compra directa	39,17%	8,06%	16,35%
Por procedimiento ordinario	60,83%	91,94%	83,65%

Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por los hospitales o los servicios de salud.

En Andalucía se implantó el Contrato de determinación tipo y un Pliego tipo de cláusulas administrativas, con objeto de agilizar y unificar criterios en la tramitación de los procedimientos de contratación. Así, en el año 2007, se había adjudicado mediante resolución de determinación tipo para el suministro de prótesis cardiológicas y de las oftalmológicas. En cambio, para las prótesis vasculares, hasta diciembre de 2007 no se aprueba resolución de la adjudicación de determinación tipo, debido a que en años anteriores hubo una convocatoria que quedó desierta motivada, en parte, a las excesivas especificaciones técnicas que los singulariza y, consecuentemente, a la escasa oferta presentada por los proveedores, circunstancia que motivó el elevado porcentaje reflejado como contrato menor.

En Cataluña, los hospitales analizados realizan las compras de prótesis al amparo de la Ley de contratos de las administraciones públicas (LCAP), no obstante cada hospital presenta una casuística diferente. El Hospital Universitario Vall d'Hebron, hospital del Instituto Catalán de la Salud, realizó las compras de los desfibriladores, de los implantes endovasculares coronarios y de las lentes intraoculares mediante sendas compras agregadas

para los ocho hospitales del Instituto Catalán de la Salud, formalizadas a partir de un acuerdo marco de determinación de precios unitarios por concurso público de homologación de artículos y proveedores y posterior formalización del contrato por procedimiento negociado sin publicidad. El Hospital Universitario de Bellvitge, en el que únicamente se han analizado los implantes de desfibriladores, también se realizaron las adquisiciones al amparo de la compra agregada del Instituto Catalán de la Salud. En cuanto a las compras de las prótesis de rodilla, el Hospital Universitario Vall d'Hebron, las realizó mediante contrato de determinación de precios unitarios por concurso público y procedimiento abierto, al amparo de la LCAP. El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, hospital concertado, realizó las compras de prótesis mediante concurso público, con aplicación parcial de la LCAP por su naturaleza de fundación. El Hospital de Sabadell, hospital concertado y cuya naturaleza jurídica es un consorcio, realizó las compras de prótesis analizadas mediante concurso público y procedimiento abierto, de acuerdo con la LCAP, si bien una parte significativa del año realizó las compras sin concurso ni prórroga.

En Galicia la utilización del concurso público como procedimiento de adquisición de las prótesis seleccionadas fue muy desigual en los complejos hospitalarios fiscalizados. Uno de ellos realizó concursos públicos para el suministro de los cuatro implantes, otro adquirió las lentes a través de contrataciones menores y el tercero tan solo adquirió a través de concurso público las lentes. Por otra parte, la proximidad entre la puesta en marcha por el SERGAS del proyecto de compras integradas y el ejercicio fiscalizado y el retraso en la ejecución del plan de compras del ejercicio 2006, que establece la adquisición por el sistema de determinación de tipo de dos de los implantes seleccionados (los desfibriladores y los *stents* coronarios, adjudicados con posterioridad a la fecha de los trabajos de campo) fueron circunstancias que no favorecieron la consecución de un mayor volumen de compras tramitado a través de concurso público. El 48,3% de las compras de *stents* fue gestionado por una sociedad pública, MEDTEC, SA que aplicó en las adquisiciones un sistema de publicidad y concurrencia semejante al establecido en la LCAP, aunque sin sometimiento pleno a la Ley.

III.3. EL CONTROL INTERNO EN LA GESTIÓN DE APROVISIONAMIENTO

En los hospitales analizados de las tres comunidades autónomas, el sistema general de adquisición de prótesis es el de reposición de depósitos excepto la adquisición de los desfibriladores bicamerales que se compran en función de las necesidades, es decir, de acuerdo a pedidos concretos para pacientes identificados, dado que se trata de productos con especificidades según la patología del paciente (con la excepción del complejo hospitalario de A Coruña, que constituye depósito).

En ninguna de las tres comunidades autónomas existen instrucciones para la gestión de estos depósitos, siendo el responsable de la custodia y la reposición de los implantes consumidos el proveedor, ya que le corresponde la titularidad hasta que la prótesis ha sido implantada al paciente. No obstante, existe, en general, un nivel aceptable de control que permite la trazabilidad de los productos a implantar, así como de los implantados (cuadro 3).

A continuación se señalan, de manera sistematizada, determinados aspectos relevantes de la gestión realizada para el suministro de los productos seleccionados en cada uno de los hospitales analizados.

Cuadro 3: Cuestionario de gestión de implantes

	ANDALUCÍA			CATALUÑA			GALICIA		
	Reina Sofía	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
¿Existen instrucciones reguladoras de la comunidad autónoma sobre gestión de depósitos? (1)	Sí	Sí	Sí	No	No	No	No	No	No
¿Responsable del control de los depósitos?	Proveedor y supervisor/a quirófano	Proveedor y supervisor/a quirófano	Proveedor y supervisor/a quirófano	Proveedor, servicios asistenciales, y departamentos de compras	Proveedor, servicios asistenciales, y departamentos de compras	Proveedor, servicios asistenciales, y departamentos de compras	Proveedor y supervisor/a quirófano	Proveedor y supervisor/a quirófano	Servicio usuario y servicio de aprovisionamientos con participación del proveedor.
¿Existen albaranes de reposición conformados?	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Existe control informático de los depósitos?	Sí	Sí	No	Sí (excepto en prótesis de rodilla)	Sí	Sí	Sí	Parcial	Sí
¿Existe información del proceso de implantación?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Los sistemas de información permiten la trazabilidad del producto?	Sí	Sí	Sí	Parcial	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se envía tarjeta de implante al paciente?	Sí	Sí	Sí	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)	No (2)
¿Se envía tarjeta de implante al proveedor?	Sí	Sí	Sí	No (4)	No (4)	No (4)	No (3)	Sí	No (3)
¿Existe un registro de implantes propio de la Comunidad Autónoma?	Sí (excepto prótesis de rodilla)			Registro de artroplastias de Cataluña (5)			No		

Notas:

- (1) Se refiere a instrucciones del servicio de salud, no de cada uno de los hospitales.
- (2) En el caso de los desfibriladores y de los stents se informa al paciente de todos y cada uno de los componentes implantados.
- (3) El sistema informático corporativo genera automáticamente la tarjeta de implante, sin embargo no se envía al proveedor, entendiéndose que su función se cumple con el envío del pedido en el que constan todos los datos del implante además del número de seguridad social y los datos de la Historia clínica del paciente.
- (4) No hay tarjeta de implante, pero en general el pedido que recibe el proveedor esta informado con el número de Historia clínica
- (5) El Registro de Artroplastias de Cataluña (prótesis de cadera y de rodilla), al que los hospitales envían los datos de los implantes voluntariamente. El Hospital Vall d'Hebron y el de Sabadell envían los datos a este registro.

III.4. COMPARATIVA DE LOS PRECIOS DE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS

El registro y la identificación de los artículos por parte de los hospitales, como norma general, incluye la referencia asignada por el fabricante de la prótesis. No obstante, estas referencias no siguen una pauta común, sino que son referencias numéricas o alfanuméricas no sistematizadas y de difícil registro, sobre todo si se tiene en cuenta la diversidad de artículos existentes, así como el hecho de que un mismo tipo y marca de prótesis puede ser comprado por un hospital al fabricante directamente, o a través de un importador o un distribuidor; quienes a su vez pueden recodificar las prótesis, hecho que hace que cree confusión a la hora del registro en las áreas administrativas o asistenciales de los hospitales.

La dispersión de referencias se hace patente en los hospitales analizados dado que, en muchos casos y especialmente en las prótesis de rodilla, no se encuentran coincidencias ni en proveedores ni en marcas de producto. Esta situación se agrava por déficits importantes en el registro de los datos por parte de los hospitales. Asimismo se da el caso que una misma marca pueda ser suministrada por diferentes distribuidores según los hospitales.

Tal y como se desprende de la información de los precios medios y de los precios de productos iguales (cuadros 4 y 5), existe una importante variabilidad de precios no solo entre comunidades sino también entre los centros hospitalarios de una misma comunidad autónoma.

En este sentido, tampoco existe homogeneidad en cuanto a las medidas o instrumentos de control de precios que se han implantado en cada comunidad.

En el servicio de salud de la Comunidad Autónoma gallega no existe un catálogo propio de implantes quirúrgicos, aunque en el ejercicio fiscalizado se iniciaron concursos de determinación de tipo para implantes cardiovasculares y para rodilla.

En Cataluña, el control de precios lo establece el Servicio Catalán de la Salud mediante la fijación de una tarifa anual para cada uno de los treinta grupos de prótesis (conjunto de piezas que forman el implante) que conforman la clasificación. Los hospitales de la red que implantan las prótesis adquieren los componentes protésicos al precio establecido en sus contratos con los proveedores y tienen independencia en el modo de realizar la compra y en el tipo de artículos, si bien el Servicio Catalán de la Salud las reembolsa en todos los casos de acuerdo con la tarifa fijada.

En el año 2007 los instrumentos y procedimientos normalizados aplicados en el Servicio Andaluz de Salud persiguen la ordenación de la demanda y de la oferta de los productos que se consumen (Catálogo de productos y materiales de consumo y Banco de Productos), la homogeneización de la identificación de los productos (sistema unificado y corporativo de identificación de los productos genéricos –código del Servicio Andaluz de Salud– y de los específicos –código identificación del producto), la agilización y unificación

de los procedimientos de contratación (Contratos de determinación tipo y Pliego tipo de cláusulas administrativas) y, por último, facilitar información sobre los precios actualizados y conseguir mejores condiciones económicas de los proveedores que suministran a los distintos centros hospitalarios (Contratos de determinación tipo y Revista de compras).

Del análisis realizado se desprende que el precio medio de los desfibriladores bicamerales (sin incluir los electrodos) en las tres comunidades autónomas es de 20.605,53 € por unidad con una desviación estándar entre los precios medios de 1.563,32 €, en una horquilla que va desde el precio medio mínimo de 18.653,77 € y el máximo de 23.100,01 €, ambos extremos de Cataluña (cuadro 4).

El precio medio de los *stents* endovasculares coronarios farmacoactivos de las tres comunidades autónomas es de 1.687,93 € por unidad con una desviación estándar entre los precios medios de 86,29 €, en una horquilla que va desde el precio medio mínimo de 1.576,79 € y el máximo de 1.809,29 €, los dos de Andalucía (cuadro 4).

Respecto de las lentes intraoculares para corrección de la afaquia de cámara posterior, el precio medio de las tres comunidades autónomas es de 107,63 € por unidad con una desviación estándar entre los precios medios de 12,63 €, en una horquilla que va desde el precio medio mínimo de 92,39 € y el máximo de 131,18 €, los dos de Galicia.

Finalmente, las prótesis de rodilla presentan un precio medio de las tres comunidades autónomas de 896,88 € para el componente femoral y 1.317,18 € para el componente tibial con una desviación estándar entre los precios medios, respectivamente, de 149,39 € y 245,48 €, en una horquilla que va desde el precio medio mínimo de 661,36 € y 866,39 € y el máximo de 1.043,05 € y 1.705,61 €.

En el cuadro 4 se ofrece la información de los precios medios de adquisición, de cada uno de los implantes fiscalizados, en los tres centros hospitalarios de cada comunidad autónoma.

Cuadro 4: Precios medios en los tres hospitales fiscalizados

Hospital	ANDALUCÍA			CATALUÑA			GALICIA			TOTAL TRES COMUNIDADES (2)			
	Reina Sofía	Virgen de las Nieves	Virgen Macarena	Vall d'Hebron	Santa Creu i Sant Pau	Sabadell / Bellvitge para desfibriladores	C. Hospit. A Coruña	C. Hospit. Univ. Santiago	C. Hospit. Univ. Vigo	Desviación estándar	Máximo	Mínimo	Precio medio
Desfibriladores bicamerales	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 coronarios endo-vasculares farmacocativos	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
Lentes intraoculares	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
Prót. total de rodilla: comp. 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
Prót. total de rodilla: comp. 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

Notas:

(1) No se puede ofrecer el precio de adquisición del implante al disponer solamente del importe del conjunto del material necesario para intervención de catarata.

(2) Los ratios conjuntos de las tres comunidades se han calculado sobre los precios medios ponderados resultantes de los hospitales de la muestra.

Dada la existencia de productos con distinta referencia para cada uno de los tipos de implantes seleccionados, la comparación de precios para el mismo producto no se ha podido establecer en todos los casos entre las tres comunidades autónomas ni tampoco entre los tres hospitales de la misma comunidad. En concreto la heterogeneidad en las prótesis de rodilla ha dificultado la comparación de precios dándose únicamente una marca común en las tres comunidades. Para el caso de los desfibriladores, si bien el número de marcas existentes en el mercado es reducido, la coincidencia en los implantados es mínima. La mayor homogeneidad la presentan los *stents* endovasculares coronarios farmacoactivos y las lentes intraoculares.

Las referencias idénticas de desfibriladores bicamerales en alguna de las tres comunidades autónomas únicamente son tres y supusieron en Andalucía el 53,88%, en Cataluña el 13,64% y en Galicia el 41,11% del total del gasto en desfibriladores bicamerales implantados en cada comunidad autónoma. Del cuadro 5 se desprende que la coincidencia en referencias es mínima, tanto entre hospitales de la misma Comunidad Autónoma como entre las tres comunidades. La variación porcentual entre los precios unitarios de referencias coincidentes va del 3,32% al 14,61%; y presentando un coeficiente de variación (desviación estándar respecto del precio medio ponderado) del 2,33% al 10,01% (cuadro 5).

En el caso de los *stents*, las referencias idénticas en alguna de las tres comunidades autónomas son ocho y supusieron en Andalucía el 56,42%, en Cataluña el 90,19% y en Galicia el 31,66% del total del gasto en *stents* implantados en cada comunidad autónoma. Del cuadro 5 se desprende que los precios unitarios de las referencias coincidentes en algún caso son iguales, pero en otros la variación porcentual entre los precios unitarios alcanza el 17,00% en el Hospital Virgen Macarena o el 13,08% del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; y presentando un coeficiente de variación (desviación estándar respecto del precio medio ponderado) del 3,37% al 8,23% (cuadro 5).

En cuanto a las lentes intraoculares, las referencias idénticas en alguna de las tres comunidades autónomas son nueve y supusieron en Andalucía el 96,70%, en Cataluña el 69,03% y en Galicia el 30,12% del total del gasto en lentes intraoculares implantadas en cada comunidad autónoma. Del cuadro 5 se desprende que los precios unitarios de las referencias coincidentes en algún caso son iguales, pero en otros casos la variación porcentual entre los precios unitarios alcanza el 24,63% del Hospital Virgen de las Nieves; y presentando un coeficiente de variación (desviación estándar respecto del precio medio ponderado) del 2,74% al 14,13% (cuadro 5).

Las referencias comunes en alguna de las tres comunidades autónomas suponen en Andalucía el 1,75%, en Cataluña el 15,14% y en Galicia el 10,28% del total del gasto en prótesis de rodilla en cada comunidad autónoma. Las dos únicas referencias coincidentes en cada una de las comunidades son suministradas por un proveedor diferente, y presentan importantes diferencias de precios unitarios tanto entre hospitales como entre comunidades autónomas del 88,70% del Hospital de Sabadell.

En el siguiente cuadro 5 se refleja la variabilidad de los precios de compra de aquellos productos protésicos que se han podido identificar por llevar la misma referencia.

Cuadro 5: Comparación de precios de productos iguales

Proveedor	Referencia	ANDALUCÍA						CATALUÑA						GALICIA						Coef. de variación %			
		Reina Sofía		Virgen de las Nieves		Virgen Macarena		Sabadell / Bellvitge para desfibriladores		Santa Creu i Sant Pau		Vall d'Hebron		C. Hospit. Univ. A Coruña		C. Hospit. Univ. Santiago		C. Hospit. Univ. Vigo					
		Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio	Nº uds.	Precio		Nº uds.	Precio	
DESFIBRILADORES	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. FARMACOACTIVOS	10095	283	1.590,00	83	1.590,00			136	1.700,01	80	1.700,00	175	1.725,00			122	1.650,00						3,37
	38001	39	1.590,00	4	1.500,00							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
STENTS ENDOV. FARMACOACTIVOS	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
	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

La distribución por proveedores de las adquisiciones de prótesis por los hospitales seleccionados en la muestra, de forma agregada a nivel de comunidad autónoma, se muestran en el siguiente cuadro. Con carácter general cada proveedor suministra varios tipos del mismo implante con diferentes especificaciones.

Cuadro 6: Comparación de volumen de compra por proveedores

PROVEEDORES DE DESFIBRILADORES	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
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%
PROVEEDORES DE STENTS	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
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%	
PROVEEDORES DE LENTES	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
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%	

PROVEEDORES DE RODILLAS	ANDALUCÍA	CATALUÑA	GALICIA
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%		

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos proporcionados por los servicios de salud y los hospitales.

Atendiendo al volumen de compras de las prótesis seleccionadas, en el caso de las adquisiciones de desfibriladores, se concentran en la marca Medtronic, que en Cataluña (44,7%) y Galicia (58,7%) suministra Medtronic Ibérica, SA, y en Andalucía (85,6%) CSA Técnicas Médicas, SL.

En el caso de los proveedores de *stents*, el mayor nivel de adquisiciones se concentra, también para las tres comunidades analizadas, en Abbott Laboratories, SA, Boston Scientific Iberica, SA y Johnson & Johnson, SA.

En el caso de los proveedores de lentes el proveedor principal en las tres comunidades autónomas es Alcon Cusi, SA. No obstante, en Andalucía este proveedor compite en importancia con Bausch & Lomb Surgical España, SA mientras que en Cataluña Advanced Medical Optics Spain, SL mantiene el 23,5% de las adquisiciones.

Finalmente, en las prótesis de rodilla la distribución de las adquisiciones por proveedor es más heterogénea al nivel de las tres comunidades entre si, sin perjuicio de concentraciones dentro de cada comunidad.

IV. INDICADORES DE ACTIVIDAD ASISTENCIAL

En el cuadro 7 se presentan, para cada grupo de prótesis seleccionadas, los indicadores relacionados con la actividad asistencial desarrollada, de pacientes en lista de espera a final de año, de tiempo medio en lista de espera de los hospitales analizados de cada comunidad, así como el tiempo de estancia hospitalaria media, si procede, para la implantación de la prótesis, referidos a la actividad realizada durante el ejercicio 2007.

Según la normativa básica y la autonómica el tiempo medio de espera de los pacientes pendientes de intervención quirúrgica se calcula desde la fecha de inclusión en el registro de pacientes a intervenir como consecuencia de la prescripción del facultativo y la aceptación del paciente hasta la fecha del período de estudio, en este caso el 31 de diciembre de 2007. A estos efectos, la espera estructural incluye aquellos pacientes, que en un momento dado, están en situación clínica de ser atendidos pero que su espera es atribuible a la organización y a los recursos disponibles. Los datos del cuadro 7 no incluyen la lista de espera no estructural, entendiendo por ésta, la formada por pacientes que rechazan la intervención por propia voluntad o por motivos clínicos.

La normativa de las tres comunidades autónomas establece un plazo de garantía de respuesta quirúrgica con un máximo de 180 días para las prótesis de rodilla. En el caso de los implantes oftalmológicos en Cataluña y Galicia el plazo de garantía también es de 180 días y en Andalucía de 120 días.

Las intervenciones para implantes de *stents* coronarios y desfibriladores no están incluidas en los procedimientos con garantía de tiempo de espera, por la naturaleza de la patología.

La estancia media es el periodo desde la fecha de ingreso del paciente hasta su alta hospitalaria, independientemente de la fase del episodio asistencial en que se realice el implante. En todo caso la estancia media en el área de hospitalización está influida de manera decisiva por la patología primitiva del paciente.

La dispersión en la estancia media hospitalaria entre las tres comunidades por implantes de desfibriladores bicamerales es poco significativa, si bien el Hospital Virgen de las Nieves y el Complejo Hospitalario de Santiago destacan con 21,7 y 18,7 días respectivamente.

En cuanto a los *stents* farmacoactivos los tiempos de estancia media hospitalaria en Andalucía y un hospital de Galicia duplican los valores que presenta Cataluña.

Respecto al tiempo de espera para la implantación de lentes intraoculares la media de todos los hospitales analizados es de 70,5 días, y solamente cuatro hospitales superan esta media.

En lo relativo a los implantes de rodilla la Comunidad Autónoma de Cataluña en los tres hospitales supera el período de garantía; Andalucía y Galicia presentan un período entre dos y tres meses.

La estancia media hospitalaria en prótesis de rodilla presenta una horquilla que va desde seis días a dieciséis días y medio, presentando los valores más altos en la Comunidad de Galicia.

Cuadro 7: Indicadores de actividad por hospitales

	ANDALUCÍA			CATALUÑA			GALICIA		
	Reina Sofía	Virgen de las Nieves	Virgen Macarena	Vall d'Hebron	Santa Creu i Sant Pau	Sabadell / Bellvitge para desfibriladores	C. Hosp. Univ. A Coruña	C. Hosp. Univ. Santiago	C. Hosp. Univ. Vigo
Implantes de desfibriladores:									
Número de implantes (unidades)	10	9	8	46	8	12	40	36	24
Tiempos de estancia media	12,8	21,7	17,4	12,4	14,0	13,0	15,7	18,7	10,2
Implantes de stents:									
Número de implantes (unidades)	1.220	649	728	737	791	1	710	748	1.420
Tiempos de estancia media	8,9	8,1	8,2	4,1	4,6	3,0	n/d	10,8	n/d
Implantes de lentes:									
Número de implantes (unidades)	4.061	1.937	2.112	2.760	2.036	2.280	2.874	1.782	2.752
Número de pacientes en lista de espera a 31.12.2007	979	192	400	606	708	1.154	908	694	972
Tiempo medio de espera	52	26	42	73,4	94,8	148,7	81,5	59,3	57,0
Implantes de rodilla:									
Número de implantes (1)	690	352	512	458	246	298	235	212	221
Número de pacientes en lista de espera a 31.12.2007	262	281	183	256	245	592	93	172	235
Tiempo medio de espera	69	81	69	208,1	205,5	385,7	86,6	68,4	76,0
Tiempos de estancia media	6,7	9,4	6,9	9,6	10,1	6,1	16,5	11,8	15,9

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos suministrados por los servicios de salud de cada comunidad a 31 de diciembre de 2007.

Los tiempos de estancia y los tiempos medios de espera están expresados en días.

(1) El número de implantes de rodilla se corresponde con el número de pacientes con alta hospitalaria durante el año 2007 según la clasificación CIE-9-MC con el código 81.54 Sustitución total de rodilla que incluye los procesos para la implantación de rodilla unicompartmental, bicompartmental y tricompartmental.

n/d: Información no disponible.

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

Elaboración del documento PDF: septiembre de 2009

Depósito legal de la versión encuadernada
de este informe: B-38444-2009