

Cartera de serveis de les oficines de farmàcia de Catalunya

Servei
Programa per a la determinació del risc d'infecció pel VIH per mitjà del test ràpid

Índex

1. Descripció	3
1.1. Títol	3
1.2. Objectiu del servei	3
1.3. Descripció del servei	3
1.4. Descripció de la fase d'implantació	3
1.4.1. Objectius	3
1.4.2. Població diana	3
1.4.3. Àmbit geogràfic	4
1.4.4. Guia d'actuació	4
1.4.5. Indicadors de seguiment	6
1.4.6. Informació que s'ha d'escollir	7
1.4.7. Cronograma	8
1.4.8. Pla de comunicació	8
1.5. Actors implicats	8
1.6. Autorització per a la prestació del servei acreditat	9
1.7. Recursos humans i materials	10
1.7.1. Humans	10
1.7.2. Materials	10
1.7.3. Formació	11
1.8. Impacte assistencial	12
1.9. Impacte econòmic	12
1.10. Anàlisi de costos	13
1.10.1. Humans	13
1.10.2. Materials	13
1.10.3. Formació	13
1.11. Valoració econòmica del servei	13
1.11.1. Preu de concertació	13
1.11.2. Modalitat de finançament	13
1.11.3. Revisió de preus	14
1.12. Facturació del servei	14
1.12.1. Presa de dades	14
1.12.2. Confecció de les dades a facturar	14
1.12.3. Confecció de les factures	14
1.12.4. Període de facturació	15
1.12.5. Classes de factures	15
1.12.6. Presentació de la factura	16
1.12.7. Presentació de les dades a facturar	16
1.12.8. Revisió de la factura	16
1.12.9. Tramitació de les diferències detectades	16
1.12.10. Procediment de pagament	17
Annex 1. Guia d'actuació	18
Annex 2. Esquema i circuit del Programa per a la determinació del risc d'infecció del VIH per mitjà del test ràpid	20

1 Descripció

1.1 Títol

Programa per a la determinació del risc d'infecció per VIH per mitjà del test ràpid a les oficines de farmàcia. També anomenat "Test ràpid del VIH".

1.2 Objectiu del servei

L'objectiu del servei és fomentar la detecció precoç del VIH en col·lectius que presenten conductes de risc, i que no acostumen a usar la xarxa pública sanitària de forma habitual disminuint el retard diagnòstic de la infecció pel VIH.

El diagnòstic precoç del VIH ha de permetre a l'usuari beneficiar-se d'un seguiment mèdic i accedir a un tractament eficaç que millori la seva qualitat de vida, així com adoptar les mesures necessàries per tal d'evitar la reinfecció i la transmissió del virus.

1.3 Descripció del servei

El Programa de detecció de VIH consisteix a oferir al ciutadà la possibilitat de fer-se la prova de detecció ràpida de VIH i saber-ne el resultat en 15 minuts, mantenint en tot moment una situació de confidencialitat.

1.4 Descripció de la fase d'implantació

1.4.1 Objectius

L'objectiu de la implantació és fer arribar el Programa a la població diana per tal de dur a terme 4.800 tests (usuaris) cada any.

S'estima que serà necessària la col·laboració aproximadament d'unes 60 oficines de farmàcia distribuïdes en tot l'àmbit geogràfic seleccionat.

1.4.2 Població diana

S'enfoca preferentment a:

- Persones amb addicció a les drogues per via parenteral i les seves parelles.

- Persones amb múltiples parelles sexuals o pràctiques sexuals de risc.

1.4.3 Àmbit geogràfic

Segons les indicacions del Programa per a la prevenció i l'assistència de la SIDA.

1.4.4 Guia d'actuació

La guia d'actuació completa a seguir consta en el document adjunt a l'annex 1: "Programa per a la determinació del risc d'infecció per VIH per mitjà del test ràpid a les oficines de farmàcia - FES-TE LA PROVA".

Els aspectes més rellevants són els següents:

a) Selecció de la població diana:

En aquest cas el farmacèutic ha de ser capaç, mitjançant entrevista motivacional, de la identificació d'aquella població que ha portat a terme alguna situació de risc d'infecció. En aquest punt el farmacèutic ha de tenir una actitud proactiva amb els grups de risc.

Quan una persona entri en una oficina de farmàcia autoritzada i demani per fer-se el test ràpid, el farmacèutic que tingui la condició de responsable de l'atenció a efectes del Programa l'ha de conduir a l'espai habilitat per a aquesta activitat i mantindrà una entrevista per considerar la seva inclusió en el programa d'acord amb els criteris previstos per constituir població diana.

La persona que es vol sotmetre al test ha d'atorgar prèviament el seu consentiment per escrit, mitjançant la signatura de l'autorització per a la realització del test ràpid. En el cas que sigui menor de 16 anys, l'autorització ha de ser signada pel seu representant legal, havent escoltat el menor si és major de 12 anys.

La formalització de l'autorització exigeix també la prèvia informació a la persona que l'ha de signar dels aspectes següents sobre la recollida i el tractament de les seves dades personals: l'existència d'un fitxer de dades de caràcter personal, la seva finalitat i els destinataris de la informació; el caràcter facultatiu de la seva resposta; les conseqüències de l'obtenció de dades o de la negativa a subministrar-los, la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, i la identitat del responsable del tractament.

b) Prova i aconsellament:

Per realitzar la prova, es recull en un tub capil·lar amb anticoagulant (EDTA) una petita mostra de sang mitjançant la punció capil·lar amb una llanceta. S'ubica la mostra de sang en la superfície absorbent senyalitzada del paper reactiu, s'espera que la sang impregni totalment la superfície absorbent, i a continuació, s'afegeix una gota de tampó d'arrossegament en la superfície absorbent. S'espera un mínim de 15 minuts i es llegeix i interpreta el resultat.

Per garantir el funcionament correcte de la tècnica, cal verificar la banda de control que incorpora la prova.

Si el resultat del test és negatiu es reforça el consell assistit sobre pràctiques segures.

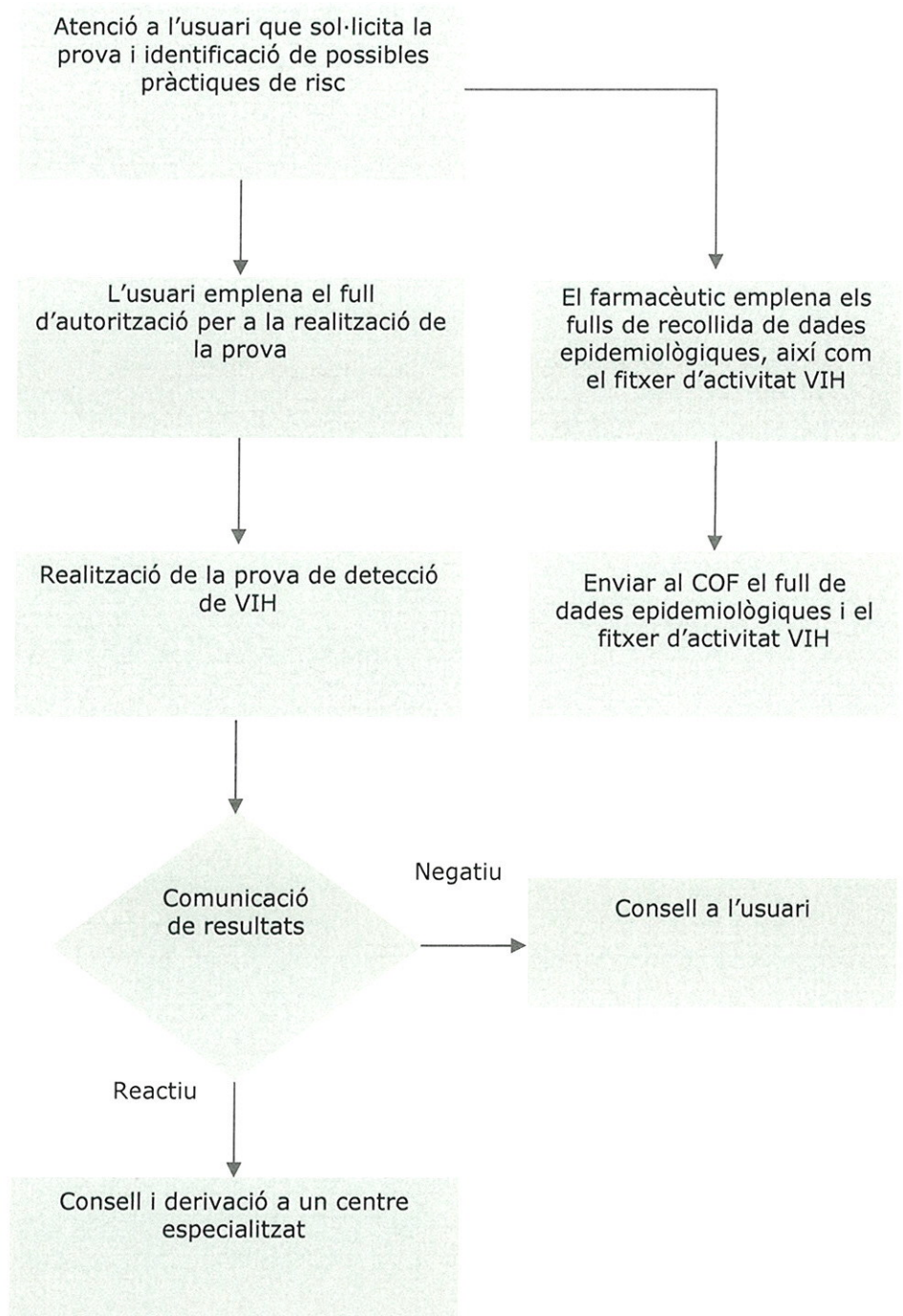
Si el resultat del test és reactiu, el farmacèutic derivarà l'usuari, previ consentiment d'aquest, a un centre de salut referent (centres especialitzats). Es procedeix a recomanar la necessitat d'establir un diagnòstic de certesa mitjançant la seva derivació, de forma anònima, a un centre especialitzat de referència on es realitzarà la prova de certesa diagnòstica. Si l'usuari hi està d'acord, el farmacèutic li facilitarà les dades del centre especialitzat de referència de la seva zona.

Així mateix, s'ha d'informar l'usuari dels beneficis d'establir un control i tractament precoç, i la necessitat d'adoptar pràctiques segures per evitar la reinfecció i la transmissió als altres. La informació i recomanacions donades pel farmacèutic responsable s'acompanya amb el lliurament de material d'educació sanitària de reforç editat pel Departament de Salut.

Tots els farmacèutics participants hauran rebut formació específica tant per a la realització del test com per a la comunicació dels resultats, i estaran connectats a centres especialitzats. Un resultat reactiu pot comportar canvis emocionals importants i la necessitat de tractament. Per això, cal derivar l'usuari a un centre especialitzat, on es complementarà el consell assistit i es confirmarà mitjançant proves diagnòstiques la possible seropositivitat.

A continuació es mostra el procediment d'actuació farmacèutica:





1.4.5 Indicadors de seguiment

Els indicadors de seguiment següents permetran avaluar en cada moment sí la direcció està alineada amb l'objectiu que es pretén assolir:

Indicadors de procés

- Nombre d'oficines de farmàcia acreditades
- Nombre de farmacèutics formats
- Nombre d'oficines de farmàcia acreditades que presten el servei
- Nombre total de tests realitzats
- Nombre de tests per oficina de farmàcia

- Nombre de persones que han acceptat la derivació
- Nombre de persones que contacten de forma efectiva als centres hospitalaris de referència per fer la confirmació del test reactiu

Indicadors de resultats en salut

- Nombre de persones amb resultat reactiu
- % de proves amb resultat reactiu sobre el total de proves realitzades
- % dels diferents mecanismes d'exposició a la situació de risc (pràctiques sexuals de risc, etc.)
- Perfil de l'usuari (edat, sexe, país de procedència, etc.)
- % de proves amb un resultat de CD4 compatible amb un retard de diagnòstic sobre el total de proves de resultat reactiu confirmat
- Nombre de falsos positius

Indicadors econòmics

- Cost del material per test realitzat
- Temps de dedicació del farmacèutic per test realitzat
- Cost total per test realitzat
- Cost de les sessions formatives
- Cost acumulat total
- Cost real vs cost alternatiu (tractament VIH)

1.4.6 Informació que s'ha de recollir

L'usuari que es vol sotmetre al test ha d'atorgar prèviament el seu consentiment per escrit, mitjançant la signatura de l'autorització per a la realització del test ràpid.

L'oficina de farmàcia enviarà mensualment una còpia dels fulls de recollida de dades epidemiològiques degudament emplenats al COF corresponent, pel circuit que cada Col·legi estableixi. Aquest circuit s'utilitzarà mentre no es disposi de l'aplicació que possibiliti la recollida electrònica d'aquestes dades en el SIFARE. En el moment que s'habiliti el sistema electrònic, s'enviarà la informació al CatSalut i al PPAS amb una periodicitat mensual.

En el cas de la recollida de dades de forma manual, l'oficina de farmàcia haurà de conservar la còpia original del full de dades epidemiològiques en un lloc segur i confidencial durant dos anys després de la finalització de la prova. Quan s'habiliti el sistema electrònic de recull d'informació, s'haurà de conservar la informació en el SIFARE, de forma segura i confidencial durant dos anys.

Pel que fa al fitxer d'activitat VIH, la informació que ha de contemplar és la següent:

a) A la capçalera:

- Identificació de la farmàcia (codi OF, codi UP, nom del titular/s, adreça).
- Any i mes de la facturació.

Codi OF:	Codi UP:	Mes facturació: AAAAMM
Titular OF:		
Adreça OF:		

b) Dades de l'activitat:

-Número d'identificació de cada test realitzat: lectura del codi de barres.

-Data de la prova

Resulten tants registres com tests s'han fet.

Codi barres kit	Data de la prova
	DD/MM/AAAA
	DD/MM/AAAA
	DD/MM/AAAA
*****	*****

1.4.7 Cronograma

Segons les indicacions del Programa per a la prevenció i l'assistència de la SIDA

1.4.8 Pla de comunicació

La comunicació del Programa ha de considerar els públics objectius:

- a) Els farmacèutics comunitaris
- b) Població general
- c) Responsables dels centres de salut de referència

1.5 Acters implicats

A continuació s'especifiquen els actors implicats en el Programa de detecció de VIH i les seves funcions específiques:

Actor	Funcions
Usuari	- Destinatari del servei
Oficines de farmàcia acreditades	- Realització del test de detecció (test ràpid) - Aconsellament i derivació
Centre de salut de referència	- Confirmació dels resultats reactius al test ràpid realitzat a les oficines de farmàcia a través del test diagnòstic de confirmació (Western blot)
Servei Català de la Salut (CatSalut)	- Concertació - Autorització de les oficines de farmàcia - Finançament - Verificació del compliment del protocol
Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya	- Gestió de les condicions del subministrament dels kits.

Actor	Funcions
Col·legi de Farmacèutics (COF)	- Formació específica del servei - Certificació de les oficines de farmàcia - Compra dels kits - Gestió i subministrament dels kits a les oficines de farmàcia - Distribució a les oficines de farmàcia del material descrit
Oficina Tècnica de la Cartera de Serveis	- Coordinació - Suport als col·legis de farmacèutics en el disseny de la formació que han de proporcionar els COF - Seguiment, centralització i anàlisi de la informació juntament amb col·laboració del Programa per a la prevenció i l'assistència de la sida (PPAS) - Elaboració dels informes de seguiment - Detecció de necessitats i propostes de millora
Empreses distribuïdores / missatgeria	- Distribució dels kits a les oficines de farmàcia
Empresa proveïdora del kit	- Fabricació i subministrament del kit
Programa per a la prevenció i l'assistència de la sida (PPAS)	- Definició estratègica del servei i de la seva implantació - Seguiment, centralització i anàlisi de la informació amb col·laboració de l'Oficina Tècnica

1.6 Autorització per a la prestació del servei acreditat

L'oficina de farmàcia que vulgui prestar el servei acreditat haurà d'estar autoritzada pel CatSalut a partir d'una certificació que atorgarà el COF corresponent.

S'emet la certificació a l'oficina de farmàcia si:

- Té experiència en programes de reducció de danys.
- Presta atenció farmacèutica en el territori objecte del Programa.
- Hi treballen farmacèutics, almenys un, que hagin completat la formació específica per dur a terme la realització del test i els consells d'educació sanitària assistida a les persones. Aquests farmacèutics seran els responsables, en exclusiva, de l'atenció a les persones convidades en l'execució del Programa.
- Disposa d'un espai que permet atendre a les persones assegurant condicions de privacitat, atenció personalitzada i confidencialitat de les dades.
- Disposa d'un sistema homologat d'eliminació de residus sanitaris.
- Pot assegurar la resposta immediata a la demanda del ciutadà i la continuïtat del servei.

El titular o titulars de l'oficina de farmàcia que vulguin prestar aquest servei, hauran de demanar la certificació al COF corresponent, d'acord amb els requisits assenyalats anteriorment. El Col·legi emetrà la certificació i la tramitarà davant del CatSalut. El CatSalut emetrà l'autorització corresponent que enviarà a l'oficina de farmàcia sol·licitant, juntament amb el distintiu identificatiu com a centre autoritzat per prestar el servei. El CatSalut també enviarà una còpia de l'autorització al COF corresponent.

La vigència de l'autorització per prestar aquest servei acreditat és de dos anys a partir de la data que consta a l'autorització.

1.7 Recursos humans i materials

1.7.1 Humans

L'Oficina de Farmàcia que vol oferir el servei de detecció de VIH ha de comptar amb els recursos humans necessaris per atendre els usuaris que sol·licitin el test de manera individualitzada i vetllant en tot moment per la confidencialitat, sense alterar el servei diari als altres usuaris de l'oficina de farmàcia.

L'atenció individualitzada, que comprèn la realització del test i el consell segons el resultat d'aquest, comporta un temps per al farmacèutic que ha de dedicar a aquesta tasca. El temps aproximat per a atendre l'usuari i realitzar el test és de 30 minuts.

1.7.2 Materials

El material necessari per a la realització del test és el següent:

- Kit reactiu (tires reactives, capil·lar per recollir la mostra de sang, solució, tampó i llanceta)
- Alcohol, cotó, tires adhesives i guants
- Tríptic informatiu del Programa
- Autorització de l'usuari
- Full de recollida de dades epidemiològiques
- Fitxer d'activitat VIH
- Distintiu d'acreditació del Programa per tal d'informar els usuaris i professionals implicats

El Programa de detecció de VIH comporta la necessitat d'una atenció individualitzada. L'oficina de farmàcia ha de disposar d'un espai que permeti atendre a les persones assegurant condicions de privacitat, atenció personalitzada, i confidencialitat de les dades.

La distribució dels materials a les oficines de farmàcia acreditades anirà a càrrec dels col·legis de farmacèutics que correspongui.

1.7.3 Formació

El Programa de detecció de VIH implica la necessitat dels farmacèutics d'utilitzar un test reactiu determinat amb una metodologia establerta.

Per altra banda, el resultat del test pot suposar la necessitat de comunicar a l'usuari la positivitat del test i el fet de requerir-se una confirmació mitjançant proves complementaries, amb el component emocional que aquesta notificació suposa.

És per això que els farmacèutics han de tenir una formació específica, complementària a la seva formació de base com a professionals sanitaris. Tots els farmacèutics participants completaran una formació de 8 hores de durada sobre aspectes tècnics de la determinació i d'aconsellament assistit tant en els missatges d'informació pretest com en els d'educació sanitària posttest, amb especial atenció a l'aspecte concret de transmissió de informació sensible.

Localització

La sessió formativa es farà a les instal·lacions del COF corresponent.

Continguts i durada

1,30 hores: Importància de la detecció precoç del VIH i Guia d'actuació de la implantació
0,30 hores: Derivació de les persones amb test reactius de les oficines de farmàcia als centres hospitalaris de referència
2,30 hores: Taller pràctic
1,30 hores: Test ràpid i altres mitjans diagnòstics
2 hores: Aconsellament i acompanyament en males notícies i gestió de situacions amb gran contingut emocional

Formadors

Aquesta formació serà impartida per metges, farmacèutics i tècnics del PPAS.

Material didàctic necessari i documentació a lliurar

Durant la formació, es lliurarà una carpeta amb un tríptic informatiu del Programa, la Guia d'actuació i els documents de suport a l'aconsellament.

Un cop superada la formació, inicialment es lliurarà el material següent: 50 tríptics informatius del Programa, 20 documents informats, 20 fulls de recollida de dades i 20 documents de derivació. Aquest material s'anirà reposant en funció del volum d'assistència.

Dates de formació i inscripcions

Les dates de realització de la formació les fixarà el COF corresponent, d'acord amb el cronograma aprovat per la Comissió de Seguiment.

En cas que abans d'una setmana de la celebració el nombre d'inscripcions no arribi al quòrum esperat o, al contrari, el superi en escriure, el COF corresponent, i amb el consentiment de l'Oficina Tècnica, podrà ajornar o ampliar les sessions formatives.

Certificació

El COF corresponent lliurarà un certificat del curs a tots els participants que l'hagin superat favorablement.

1.8 Impacte assistencial

L'impacte assistencial del servei bé determinat pel fet que, en detectar precoçment la infecció per VIH, la persona té un millor pronòstic de la seva salut individual al ser tributari del tractament antiretroviral específic i, de retruc, en ser conscient de la seva situació de seropositivitat s'eviten noves infeccions als seus contactes sexuals, bé per l'adopció de mesures preventives amb la utilització del preservatiu i per presentar una càrrega viral més baixa en estar controlat clínicament.

S'estima que prop del 40% de les persones infectades per VIH fan la primera consulta a l'hospital de forma tardana¹.

Segons el *Plan Multisectorial frente a la infección por VIH y el sida*² les persones no diagnosticades tenen una taxa de transmissió 3,5 vegades més alta que les diagnosticades. Com a conseqüència, el 25% de les persones no diagnosticades és responsable de més de la meitat de totes les noves infeccions.

Resultats del pilot

A 30 de setembre de 2010:

- Hi han participat 36 oficines de farmàcia de 21 poblacions de la província de Barcelona (Badalona, Cerdanyola, Cornellà de Llobregat, Gavà, Granollers, l'Hospitalet de Llobregat, Igualada, Manresa, Martorell, Mataró, Mollet, Moncada i Reixac, el Prat de Llobregat, Ripollet, Rubí, Sant Boi de Llobregat, Sant Joan Despí, Santa Coloma de Gramanet, Sitges, Vic i Vilanova i la Geltrú).
- S'han realitzat 3.070 tests.
- S'han detectat 30 casos reactius (0,98% dels tests realitzats).

1.9 Impacte econòmic

Cada nou contagi evitat prematurament implica no iniciar un tractament amb retrovirals que oscil·la entre 5.400 i 7.500 euros/any³ per cada persona infectada.

Hi ha estudis d'avaluació econòmica sobre la implantació de programes de cribratge de VIH comparat amb la pràctica actual en un context de baixa prevalença, resultant ser cost-efectiva^{4,5}.

¹ Consecuencias de un diagnóstico tardío de la infección por el VIH-1. Josep M. Gatell. Coordinador de la Xarxa Espanyola d'Investigació en Sida (RIS). Presentació en VIH en España 2009.

² Plan Multisectorial frente a la infección por VIH y el sida. España 2008-2012. Ministerio de Sanitat i consum. 2008

³ Informe sobre la situación del VIH/SIDA en España y en el mundo. Ministerio de Sanitat. 2005

⁴ Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, III, Losina E, Zhang H, et al. Expanded screening for VIH in the United States—an analysis of cost-effectiveness. N Engl J Med. 2005;352(6):586-95.

⁵ Sanders GD, Bayoumi AM, Sundaram V, Bilir SP, Neukermans CP, Rydzak CE, et al. Cost-effectiveness of screening for VIH in the era of highly active antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2005;352(6):570-85.

1.10 Anàlisi de costos

1.10.1 Humans

El farmacèutic dedica 30 minuts a atendre l'usuari de forma individualitzada. Aquest temps inclou les explicacions pertinents, la realització del test, la comunicació dels resultats, i el consell adient i la derivació, si s'escau. Per tant: $0,5 \text{ h/test} \times 16,0 \text{ €/h}^6 = \mathbf{8,0 \text{ €/test}}$.

1.10.2 Materials

El material necessari, incloent el kit reactiu de detecció, té un cost de **7,70 €/test**.

S'han de comptabilitzar també els costos de disseny i edició dels tríptics informatius, el full d'autorització de l'usuari, el full de recollida de dades i els distintius. S'estimen uns costos de **1.000 €** per cada 1.000 exemplars de cada document i 100 distintius.

1.10.3 Formació

S'estimen uns costos de **1.500 €** per cada sessió formativa de 8 hores lectives i un màxim de 25 participants. S'inclou el lloguer de sala, els honoraris de professorat i la preparació del material didàctic estàndard.

La formació es realitzarà a les instal·lacions del COF corresponent en les dates de realització de la formació que fixi, d'acord amb el cronograma aprovat per la Comissió de Seguiment.

1.11 Valoració econòmica del servei

1.11.1 Preu de concertació

Preu de concertació a l'oficina de farmàcia: 18 €/ prova

- Material (kit + *buffer* + capil·lars + llancetes + transport): 8 €/prova
- Honoraris farmacèutic: 10 €/prova

1.11.2 Modalitat de finançament

Aportació CatSalut: 8 € (45% del cost)

Aportació usuari: 10 € (55% del cost)

⁶ Calculat a partir d'un sou brut base de 15 mensualitats de 1.545,20 € segons el Conveni col·lectiu de treball per a oficines de farmàcia de la província de Barcelona 2009-2010. Inclou el cost de Seguritat Social a càrrec de l'empresa (32%).

1.11.3 Revisió de preus

Els preus esmentats (aportació Catsalut i aportació usuari) es revisaran anualment acord previ entre el Catsalut i el CCFC.

1.12 Facturació del servei

El procés de facturació ha de ser únic i uniforme, i l'ha de realitzar el CCFC mitjançant les seues dels COF.

El CatSalut pot efectuar-ne, en qualsevol moment, la revisió, abans o després de la facturació.

1.12.1 Presa de dades

Les dades necessàries a enregistrar, a partir dels registres d'activitat, per al procés de facturació, són les següents:

1. Regió sanitària
2. Província
3. Any i mes de facturació
4. Número de farmàcia (= codi UP)
5. Nom del servei (= Cartera de serveis-VIH)
6. Codi del kit
7. Aportació de l'usuari (=honoraris farmacèutic =10 €)
8. Aportació del CatSalut (=import del kit =8 €)
9. Import del servei (=18 €)

En tot moment, aquestes dades enregistrades han de quadrar amb les dades de les factures.

1.12.2 Confecció de les dades a facturar

Les dades considerades en el punt anterior es comunicaran a través d'un fitxer Excel mentre no s'habiliti el registre informàtic adient.

Els COF l'àmbit dels quals inclogui més d'una regió sanitària han de presentar el conjunt de les dades per a cada regió sanitària i un global de la província.

La informació enregistrada que es presenti al CatSalut ha de portar una etiqueta amb la informació següent:

- les paraules "cartera de serveis-Determinació prova";
- la província on s'han dispensat els serveis;
- la regió sanitària on estiguin ubicades les farmàcies dispensadores;
- la data de facturació (any i mes);
- el número d'ordre del fitxer o registre;
- la paraula "de" seguida del número total de fitxers o registres, i
- el nombre de fitxers o registres que contempla.

D'altra banda, els fitxers han de tenir un format que permeti la lectura per ambdues parts, i presentada de manera clarament identificada.

1.12.3 Confecció de les factures

Amb la informació obtinguda dels registres d'activitat, que s'hauran presentat en fitxer o registre i que s'utilitzarà com a instrument de control del procés, els COF han de confeccionar mensualment les factures que serviran de document per a la formalització del pagament.

1.12.4 Període de facturació

La facturació s'ha d'efectuar per períodes mensuals i cada col·legi de farmacèutics ha de tancar la seva facturació, preferentment, entre el dia 22 i l'últim dia del mes, i fixar, sempre que sigui possible, el mateix dia per a cada mes.

1.12.5 Classes de factures

S'han de confeccionar cinc classes de factures:

1. Individual per farmàcia (AF1)
2. Resum per província (AF2)
3. Resum per regió sanitària (AF2R)
4. Global per província (AF5)
5. Global per regió sanitària (AF5R)

Factura individual per farmàcia (AF1). En cada factura individual s'ha de consignar:

- o NIF del CatSalut
- o Col·legi oficial de farmacèutics que facturi
- o Regió sanitària
- o Mes i any de facturació
- o Recollir per farmàcia individualitzadament la relació següent: dades d'identificació de l'oficina de farmàcia (codi UP, nom, NIF, adreça i municipi), codi de kit, preu per servei, aportació de l'usuari, aportació del CatSalut i, total dels imports per farmàcia

Factura resum per província (AF2). En cada factura provincial s'ha de consignar:

- o NIF del CatSalut
- o Col·legi oficial de farmacèutics que facturi
- o Mes i any de facturació
- o Recollir la relació següent: oficina de farmàcia que ha fet el servei (codi d'UP), nombre de kits utilitzats per farmàcia, total preu per serveis i farmàcia, total aportació usuaris, total aportació CatSalut i, suma total de cadascun dels conceptes anteriors.

Factura resum per regió sanitària (AF2R). Els COF han de recollir els totals de les factures individuals per farmàcia en una factura resum per regió sanitària, en què també s'indiqui el total facturat per la regió sanitària:

- o NIF del CatSalut
- o Col·legi oficial de farmacèutics que facturi i regió sanitària corresponent
- o Mes i any de facturació
- o Recollir la relació següent: oficina de farmàcia que ha fet el servei (codi d'UP), nombre de kits utilitzats per farmàcia, total preu per serveis i farmàcia, total import aportació usuaris, total import aportació CatSalut i, suma total de cadascun dels conceptes anteriors.

Factura global per província (AF5). Consignaria les dades següents:

- o NIF del CatSalut
- o Col·legi oficial de farmacèutics que facturi
- o Mes i any de facturació
- o Suma dels totals de cadascun dels conceptes de l'AF2

Factura global per regió sanitària (AF5R). Consignaria les dades següents:

- NIF del CatSalut
- Col·legi oficial de farmacèutics que facturi i regió sanitària corresponent
- Mes i any de facturació
- Suma dels totals de cadascun dels conceptes de l'AF2R

1.12.6 Presentació de la factura

Les factures (AF1, AF2, AF2R, AF5 i AF5R) s'han de presentar a la regió sanitària corresponent del CatSalut el dia 12, com a màxim, del mes següent a què es refereix la factura. S'han de presentar conjuntament i d'acord amb la distribució següent: les del COF de Barcelona a la Regió Sanitària Barcelona, les del COF de Tarragona a la Regió Sanitària Camp de Tarragona, les del COF de Lleida a la Regió Sanitària Lleida i les corresponents al COF de Girona a la Regió Sanitària Girona.

1.12.7 Presentació de les dades a facturar

Els COF han de fer arribar les dades a facturar corresponents al CatSalut a les dependències establertes abans del dia 20 del mes següent a què correspon la facturació. No obstant això, els COF esmentats han de tractar d'avançar aquest termini de lliurament a fi que es pugui arribar a fer conjuntament amb les factures.

El CatSalut ha d'analitzar la informació continguda en els fitxers o registres i retornarà els que presentin deficiències tècniques que no en permetin el tractament informàtic o que presentin diferències amb el total de la factura.

Els fitxers o registres incorrectes s'han de retornar, corregits, tan aviat com sigui possible tècnicament.

S'ha d'enregistrar correctament el codi de barres que identifica cada col·lector lliurat.

Si les regions sanitàries del CatSalut observen en la facturació una manca de concordança entre les dades enregistrades en els fitxers o registres i les factures, cal que es posin d'acord amb els COF corresponents, per tal de resoldre els errors detectats.

En cas d'errada en la facturació, la regió sanitària pot retornar al COF que correspongui els fitxers o registres esmentats per tal de corregir els errors detectats juntament amb les factures corresponents.

1.12.8 Revisió de la factura

Les regions sanitàries del CatSalut han de comprovar la facturació presentada pels COF. Les diferències de facturació que puguin sorgir com a resultat d'aquesta comprovació s'han de comunicar a fi de rectificar-les. S'han de determinar a nivell d'oficina de farmàcia i s'han de comunicar al respectiu col·legi de farmacèutics dintre dels tres mesos següents després d'haver acabat el lliurament de les factures. Els COF disposen del mateix període de temps per comunicar al CatSalut els possibles errors detectats.

1.12.9 Tramitació de les diferències detectades

Els COF poden recórrer contra les diferències detectades en el termini màxim de 15 dies a partir del moment que n'estiguin assabentats, per a la qual cosa han de designar les persones representants que considerin adequades a fi que, juntament

amb les persones representants de la regió sanitària, efectuin la comprovació de les factures i els fitxers, en el termini màxim de 10 dies comptats d'ençà de la presentació dels recursos.

Un cop transcorregut el termini fixat, el CatSalut ha d'efectuar l'abonament o la deducció de l'import corresponent a les diferències observades en la propera facturació que se li presenti.

En els casos que hi hagi discrepàncies, s'han de descomptar les quantitats en litigi de la facturació següent, tot i que la discrepància es porti a la Comissió de Seguiment, que ha d'emetre el seu informe inexcusablement en el termini màxim de sis mesos a partir de la recepció a la secretaria d'aquesta Comissió. En aquests casos, es poden incorporar representants de les regions sanitàries a la Comissió de Seguiment, a efectes de control de la facturació.

Quan el criteri defensat pels COF sigui acceptat en tot o en part per la Comissió de Seguiment, la regió sanitària corresponent ha d'abonar les diferències en litigi en la facturació següent.

Les regions sanitàries del CatSalut han de conservar les factures i els registres informàtics durant el termini mínim de sis mesos per efectuar-ne les comprovacions oportunes.

Per a les comprovacions que s'han d'efectuar en relació amb els errors de facturació, es poden utilitzar els registres informàtics presentats a la regió sanitària.

1.12.10 Procediment de pagament

Un cop presentades les factures, l'entitat pagadora del CatSalut ha de donar ordre de transferència per a l'abonament de les factures corresponents a cada COF, al compte que s'hagi determinat per a aquesta finalitat, sempre que s'hagi rebut en la forma i dins els terminis pertinents i que els documents pressupostaris corresponents resultin validats.

La data de pagament serà d'acord amb el Conveni d'atenció farmacèutica del que forma part aquest annex.

El pagament de les factures està condicionat al lliurament d'aquestes i dels fitxers o registres que constitueixen els justificants de pagament, a les regions sanitàries del CatSalut. Els fitxers o registres tenen la consideració d'element tècnic equivalent a la factura i són imprescindibles per a la comprovació en la revisió de la factura i tramitació de les diferències.

El pagament de la factura AF5 s'ha de considerar realitzat "a compte" i, per tant, queda condicionat als resultats dels imports que s'obtinguin de les comprovacions de la informació, en la forma i les condicions disposades.

Els COF que trametin els fitxers o el registre de la informació sense defectes ni diferències i que es rebin després del dia 20 tindran un retard en l'abonament de la propera factura mensual.

Els COF que trametin els fitxers o el registre de la informació correctes amb un retard de fins a 15 dies naturals, cobraran la propera factura el darrer dia del mes en què els correspon percebre el pagament. Si el retard és superior a aquest termini, l'abonament s'efectuarà al mes següent.

Quan els COF trametin els fitxers o el registre de la informació incorrectes i els tornin a trametre correctament rectificats després de la data límit marcada, el CatSalut pot endarrerir l'abonament de la propera factura que presentin els col·legis de farmacèutics.

Annex 1. Guía d'actuació

Desenvolupament del Programa

a) Sol·licitud de la persona usuària

Quan una persona entri en una oficina de farmàcia participant en el Programa pilot i demani per fer-se el test ràpid, el farmacèutic que tingui la condició de responsable de l'atenció a efectes d'aquest Programa l'ha de conduir a l'espai habilitat per a aquesta activitat i mantindrà una entrevista per considerar la seva inclusió en el Programa d'acord amb els criteris previstos per constituir població diana.

b) Informació preprova a la persona usuària

Les persones amb risc d'infecció per VIH que expressin la seva voluntat de realitzar-se la prova han de rebre una informació preprova amb el contingut següent:

- En què consisteix la tècnica del test ràpid.
- El valor exclusivament com a cribratge.
- La necessitat d'un diagnòstic de certesa posterior en els tests reactius.
- La seguretat del test no reactiu.
- La importància del període finestra.

c) Signatura de l'autorització per a la realització del test ràpid

La persona que es vol sotmetre a la prova ha d'atorgar prèviament el seu consentiment per escrit, mitjançant la signatura de l'autorització per a la realització del test ràpid. En el cas que sigui menor de 16 anys, l'autorització ha de ser signada pel seu representant legal, havent escoltat el menor si és major de 12 anys.

La formalització del full d'autorització exigeix també la prèvia informació a la persona que l'ha de signar dels aspectes següents sobre la recollida i el tractament de les seves dades personals: l'existència d'un fitxer de dades de caràcter personal, la seva finalitat i els destinataris de la informació; el caràcter facultatiu de la seva resposta; les conseqüències de l'obtenció de dades o de la negativa a subministrar-los; la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, i la identitat del responsable del tractament.

- d) Realització de la prova (15') segons especificacions tècniques del kit
- e) Activitat d'explicació dels consells d'educació sanitària assistida (*aconsellament*) postprova, amb el contingut següent:

- Si el resultat del test és negatiu es reforça el consell assistit sobre pràctiques segures.
- Si el resultat del test és reactiu es procedeix a recomanar a la persona sotmesa a la prova la necessitat d'establir un diagnòstic de certesa mitjançant la seva derivació, de forma anònima, a un centre especialitzat de referència on es realitzarà la prova de certesa diagnòstica. La persona sotmesa a la prova ha de prendre la decisió de ser derivada a un centre lliurement, la qual ha de quedar reflectida en les corresponents caselles del full d'autorització per a la realització del test i d'autorització per a la derivació. Ambdues autoritzacions encara que estan plasmades en un mateix document són independents i la primera no comporta la segona. Si està d'acord, se la derivarà a un centre especialitzat de referència a través del coordinador de sida del centre. El no marcatge de cap casella equival a una denegació de l'autorització per a la derivació.

Així mateix, s'ha d'informar la persona sotmesa a la prova dels beneficis de l'establiment d'un control i tractament precoç, i de la necessitat d'adoptar pràctiques segures per evitar la reinfecció i la transmissió als altres. La informació i recomanacions donades pel farmacèutic responsable s'acompanya amb el lliurement de material d'educació sanitària de reforç editat pel Departament de Salut.

- f) Derivació a un centre especialitzat

En cas que la persona reactiva sotmesa a la prova ho accepti, el farmacèutic responsable la deriva a un centre especialitzat, en horari d'atenció, per a la pràctica d'un anàlisi de certesa diagnòstica.

El farmacèutic en el mateix acte truca al telèfon assignat i sol·licita dia i hora per a la persona reactiva sotmesa a la prova a la qual identifica amb un codi de tres dígits que indica el número d'ordre en l'atenció a la persona en aquella oficina de farmàcia. Per exemple, 001 si és la persona a la qual s'ha realitzat el primer test o 013 si és la persona a la qual s'ha realitzat la tretzena prova en aquella oficina de farmàcia.

El farmacèutic lliura un document a la persona reactiva sotmesa a la prova en què consta:

- Codi
- Data
- Centre de referència
- Número d'oficina de farmàcia
- Dia i hora per realitzar la visita al centre de referència

- g) Formalització del full de recollida de dades epidemiològiques

En finalitzar el procés, el farmacèutic responsable ha d'emplenar el full de recollida de dades epidemiològiques facilitat pel PPAS, el qual s'ha de retornar emplenat al PPAS en finalitzar el Programa pilot.

h) Coordinació amb el centre especialitzat de referència

El Departament de Salut establirà un mecanisme de coordinació entre els centres de referència (coordinadors de sida de l'hospital) i els farmacèutics responsables de l'execució del Programa pilot, per tal d'assegurar un flux idoni de les persones reactives sotmeses a la prova al més immediat possible.

Annex 2. Esquema i circuit del Programa per a la determinació del risc d'infecció del VIH per mitjà del test ràpid

1.a) Gestió de les condicions del subministrament (CCFC-empresa subministradora)

A diferència de la prova pilot, en què el kit el subministrava el Departament de Salut, en la implantació del servei, el kit serà proveït pels col·legis a les oficines de farmàcia.

El Consell serà l'encarregat de contactar amb les empreses subministradores per negociar les condicions i el preu de compra de la totalitat dels kits necessaris per realitzar les proves que es preveuen fer en l'àmbit de Catalunya, d'acord amb els objectius de la fase d'implantació que consta al conveni a signar amb el CatSalut (4.800). L'adquisició dels kits la gestionaran els col·legis, segons les seves necessitats i la implantació del Programa.

El sistema de determinació de la prova ha de ser el que consta en el conveni amb el CatSalut, el qual ha estat avalat pel Pla director de la sida. Els requeriments tècnics dels kits per a les empreses que optin al subministrament han de comptar igualment amb la conformitat del Pla director de la sida.

L'empresa subministradora amb qui s'ha gestionat la provisió dels kits, entregarà caixes que contenen 20 kits cadascuna.

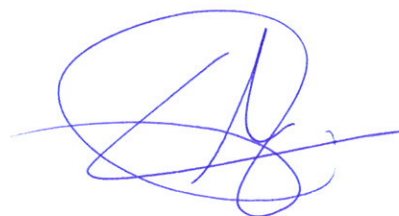
Les caixes de kits vindran identificades amb un mateix codi de barres, del qual es lliuraran 20 còpies adhesives, una per cadascun dels kits continguts a la caixa. Així doncs, molts kits, independentment de la caixa d'origen, tindran el mateix codi de barres.

Amb aquest codi, es pretén: 1) facilitar el control d'estocs i el seguiment de la provisió de kits que duren a terme els col·legis, i 2) adherir-lo en el full de recollida de dades (com si fos un cupó precinte), per seguir la traçabilitat.

1.b) Compra i subministrament de kits (COF-empresa subministradora)

Els col·legis gestionaran la comanda i la compra dels kits amb l'empresa subministradora amb qui el Consell hagi acordat.

2. Provisió del kit (COF-OF)



Els col·legis hauran de portar un control dels kits lliurats a les oficines de farmàcia del Programa, així com de les caducitats.

Cada col·legi habilitarà el sistema que cregui més convenient per fer arribar el kit a les oficines de farmàcia.

Com es detallarà posteriorment, els col·legis hauran de cobrar a les oficines de farmàcia els kits utilitzats, a partir de la facturació del servei amb càrrec al CatSalut. El preu del kit que es cobrarà a les farmàcies serà de 8 €, que coincideix amb el que el CatSalut paga pel servei.

3.a) Signatura d'autorització + realització prova + formalització del full de dades epidemiològiques (OF-usuari)

Se seguirà amb el protocol establert en el conveni amb el CatSalut.

L'usuari que es vol sotmetre al test ha d'atorgar, prèviament, el seu consentiment per escrit, mitjançant la signatura de l'autorització per a la realització de la prova. L'oficina de farmàcia haurà de conservar el document d'autorització en un lloc segur i confidencial durant dos anys després de la finalització de la prova.

La farmàcia emplenarà el full de recollida de dades epidemiològiques i el trametrà al Col·legi corresponent, d'acord amb el procediment descrit al punt 4 d'aquest document. En cada full de recull de dades s'habilitarà un espai per adherir l'etiqueta del codi de barres del kit utilitzat.

A l'usuari, se li lliurarà un tiquet amb l'import total del servei (18 €) i l'import que se li ha cobrat per a la prestació del servei (10 €), en concepte d'aportació. El nom del servei que constarà en el tiquet és "determinació prova de cribratge".

3.b) Registre al fitxer d'activitat VIH (OF)

En el full d'Excel "registre d'activitat VIH" que el col·legi li haurà proporcionat, el farmacèutic registrarà la data en què s'ha realitzat la prova i llegirà el codi de barres del kit utilitzat, que s'ha adherit al full de recollida de dades epidemiològiques. Aquest fitxer el trametrà l'últim dia del mes al col·legi corresponent a l'adreça electrònica que cada col·legi habiliti (vegeu el punt 4).

4. Tramesa mensual del full de recollida de dades epidemiològiques i del fitxer de registre d'activitat VIH (OF-COF)

L'últim dia de cada mes, l'oficina de farmàcia farà arribar al col·legi una còpia dels documents originals dels fulls de recollida de dades epidemiològiques, mitjançant el sistema que cada col·legi estableixi. L'oficina de farmàcia haurà de conservar el document original en un lloc segur i confidencial durant dos anys després de la finalització de la prova.

Els col·legis hauran d'enviar al PPAS les còpies dels documents originals dels fulls de recollida de dades epidemiològiques que han facilitat les oficines de farmàcia (vegeu el punt 6).

S'haurà d'avisar a les farmàcies que, a més d'aquest procediment, en cas de detectar un resultat reactiu, hauran de comunicar-ho al col·legi en el moment en què es detecti, independentment que els fulls de recollida de dades s'entreguin mensualment al Col·legi.

També, l'últim dia del mes, l'oficina de farmàcia ha d'enviar per correu electrònic a l'adreça que cada col·legi habiliti a aquest efecte el fitxer "registre d'activitat VIH", que el farmacèutic ha anat complimentant en el moment en què ha realitzat la prova (vegeu el punt 3b).

5. Elaboració i presentació factura (COF- CatSalut)

A partir del fitxer "registre d'activitat VIH", la casa facturadora farà el procés de facturació del servei i generarà la factura que els col·legis presentaran al CatSalut, d'acord amb les especificacions que consten en el present Conveni.

6. Tramesa mensual del full de recollida de dades epidemiològiques (COF-PPAS)

Els Col·legis hauran d'enviar les còpies dels fulls de recollida de dades epidemiològiques al PPAS.

7. Pagament líquid servei per part del CatSalut (CatSalut-COF)

El CatSalut liquidarà els serveis realitzats per cada oficina de farmàcia, a través del col·legi corresponent ($8 \text{ €} \times n$), segons la factura mensual presentada i d'acord amb el procediment de pagament del Concert.

8. Abonament pagament líquid Servei CatSalut i cobrament dels kits facturats al CatSalut per part del COF (COF-OF)

En el moment de liquidar la factura a les oficines de farmàcia, els col·legis els descomptaran l'import dels kits que hagin utilitzat en la prestació del servei a càrrec del CatSalut en el mes a què es refereix la liquidació, a raó de 8 €/kit.

De manera que la farmàcia hauria de visualitzar el següent:

-Nombre de proves fetes: n

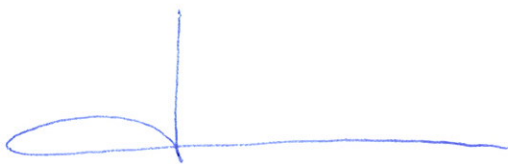
-Líquid (a pagar pel CatSalut) "servei detecció VIH": $18 \text{ €} \times n - 10 \text{ €} \times n = 8 \text{ €} \times n$

-Adquisició d' n kits "servei detecció VIH": $-8 \text{ €} \times n$

Amb la sistemàtica descrita, els col·legis assumirien el risc d'aquells kits que la farmàcia hagi demanat però que per algun motiu no s'han utilitzat a càrrec del CatSalut, ja que únicament es cobrarien els que consten a la factura del CatSalut.

9. Tractament de les dades epidemiològiques i enviament al CatSalut i al Consell (PPAS-CatSalut-CCFC)

A partir dels fulls de registre que han lliurat els col·legis al PPAS (vegeu el punt 6), el PPAS en farà el tractament i l'explotació de les dades epidemiològiques. El resultat, l'enviarà al CatSalut i al Consell.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a horizontal line with a vertical stroke intersecting it from above and a small loop on the left.A handwritten signature in blue ink, featuring a large, stylized loop on the left and a horizontal line extending to the right.

PROGRAMA PER A LA DETERMINACIÓ DEL RISC D'INFECCIÓ DEL VIH PER MITJÀ DEL TEST RÀPID

En aquest document es determina el procediment de la gestió dels kits i de la facturació del servei, d'acord amb el Conveni a signar amb el CatSalut per a la implantació del Programa dins de la cartera de serveis. S'ha tingut en compte que encara està pendent de desenvolupar l'aplicatiu que permeti el registre del servei en format electrònic (SIFARE). En el moment que es tingui disponible aquest aplicatiu, alguns dels processos descrits s'hauran de modificar.

Esquema general:

