

Proyecto

Trazabilidad de elementos biomédicos Implantables IOMA.

Resumen:

El IOMA cuenta con un sistema de autorización en línea de prótesis para la atención de afiliados en nosocomios privados de la provincia de Buenos Aires, estos están agrupados en entidades intermedias con las cuales el Instituto tiene convenio para la atención de afiliados que necesitan realizarse cirugías con determinados implantes que se encuentran dentro de un nomenclador propio de la Obra Social.

Con el objetivo de asegurar que a los afiliados se le implanten los elementos que correspondan, asegurar que los afiliados intervenidos cuenten con la correspondiente certificación de implante y prevenir inconsistencias como una posible doble facturación del elemento a distintos afiliados o que se autorice una prótesis importada y se implante una nacional, se comienza a trabajar en la idea de trazabilidad de elementos biomédicos implantables, estableciendo una cadena, (la que estará) integrada por diferentes actores haciendo las veces de eslabones de la misma. Los actores que integrarán esta cadena son fabricantes, importadores, distribuidores, clínicas y el IOMA con la colaboración del ANMAT, y a futuro el afiliado podrá corroborar vía web la prótesis implantada.

El IOMA es la primera Obra Social en desarrollar la solución propuesta.

Proyecto

Trazabilidad de elementos biomédicos Implantables IOMA.

Introducción:

Con el objetivo de asegurar que a los afiliados se le implanten los elementos que correspondan, asegurar que los afiliados intervenidos cuenten con la correspondiente certificación de implante y prevenir inconsistencias como una posible doble facturación del elemento a distintos afiliados o que se autorice una prótesis importada y se implante una nacional, se comienza a trabajar en la idea de trazabilidad de elementos biomédicos implantables, estableciendo una cadena, (la que estará) integrada por diferentes actores haciendo las veces de eslabones de la misma. Los actores que integrarán esta cadena son fabricantes, importadores, distribuidores, clínicas y el IOMA con la colaboración del ANMAT.

Situación – Problema u Oportunidad:

El IOMA cuenta con un sistema de autorización de prótesis en línea con entidades intermedias que agrupan clínicas y hospitales privados. Este proceso implica que se realice una solicitud desde una clínica u hospital, a través de un sistema provisto por la entidad y la misma se audita dentro del sistema desarrollado por el Instituto, mediante interfaces generadas por estos dos últimos actores. Las solicitudes indican los elementos protésicos a ser auditados por los profesionales de la Obra Social y los elementos que se pueden solicitar figuran en un nomenclador de prótesis acordado por el IOMA con las entidades intermedias, con los valores correspondientes. Una vez autorizado, la entidad indica que proveedor fue adjudicado para la entrega y luego la clínica informa el que efectivamente realizó la provisión. Luego el pedido es presentado ante la Obra Social para su facturación. Al momento de llegar las distintas facturaciones de los proveedores de prótesis y se comienzan a auditar, se observan distintas inconsistencias, lo que puede generar pagos que no debieran ser efectivizados.

Por ejemplo: Un elemento protésico importado tiene en su envase al menos cinco (5) stickers que identifican el elemento y se han encontrado casos en los que se repite el sticker para distintos afiliados, dicho de otra manera se puede facturar el mismo elemento a dos pacientes distintos.

También existe la posibilidad de fraguar los mismos y solicitar pagos por implantes que en realidad nunca se hicieron.

Entonces para lograr una mayor eficacia en lo que respecta a las autorizaciones de prótesis y posibilitar el pago correcto de las mismas, se desarrollan reuniones con los distintos actores involucrados para identificar los inconvenientes. De éstas, el IOMA en pos de subsanar los mismos, propone como solución la realización de una trazabilidad de elementos biomédicos implantables, en el proceso que se denomina dentro de la Institución como "Prótesis por Convenio".

El contexto de la misma va desde el proveedor, fabricante o importador, declarando que productos comercializa y siendo el inicio en la cadena de trazabilidad, hasta la facturación dentro del IOMA, último eslabón, corroborando la traza de los elementos involucrados.

Con los distintos relevamientos realizados, se observa que los proveedores tienen sus propios sistemas, en los cuales tienen registrados los elementos que poseen para su comercialización. También registran los elementos que remiten a las distintas cirugías y cuales en definitiva se utilizaron en un afiliado.

De los diferentes tipos de prótesis se conocen varios datos y además en el caso de ser importados, el importador los debe rotular con las exigencias del ANMAT.

Se observa que de acuerdo al rubro protésico que se trate, los elementos contienen diferentes tipos de identificación. Los elementos ortopédicos o traumatológicos no contienen un número de serie que identifique unívocamente el elemento, lo que tienen es un número de referencia de la empresa fabricante, un número de lote al cual pertenece ese elemento y la cantidad que contiene ese lote. En cambio algunos elementos cardiológicos (marcapasos) contienen también un número de serie.

En los stickers figuran estos datos y en muchos casos contienen códigos de barra indicando los datos mencionados anteriormente. Por ejemplo en algunos casos estos códigos están implementados con el estándar HIBC (Health Industry Bar Code).

Cuando un proveedor tiene que enviar una prótesis a una clínica para una cirugía, por ejemplo prótesis de cadera, se remiten varias medidas de los elementos a implantar y en el quirófano se decide cuales son los elementos realmente que se van a colocar en el afiliado.

Solución:

La solución que se quiere aplicar para realizar la trazabilidad de los elementos es la siguiente: comenzando con los proveedores, los cuales deben realizar una declaración jurada con sus datos organizacionales y también con todos los elementos implantables que tienen para su comercialización, dentro del nomenclador del IOMA y con las autorizaciones correspondientes. De los elementos declarados, el Instituto verificará la veracidad de lo indicado por el proveedor, para la definición de si el mismo está en condiciones (cumple con las normativas vigentes) para la comercialización de los elementos denunciados.

De los elementos que indica el proveedor que está en condiciones de comercializar se conocen los siguientes datos: marca, nombre del producto, modelo, código de producto generado por el fabricante (REF), características, referencia de destino (fabricante, importador, distribuidor), código de PM (código otorgado por ANMAT), número de registro o disposición de ANMAT por el cual autoriza su comercialización, importador (en caso que sea distribuidor indicar quien lo importa o fabrica), código/s de nomenclador IOMA que corresponde.

Con todos los proveedores empadronados y conociendo que elementos están autorizados a entregar a la Obra Social, se puede comenzar a establecer o utilizar la trazabilidad de elementos biomédicos implantables.

Cuando un proveedor es adjudicado para entregar la prótesis autorizada por IOMA a una clínica, éste indicará mediante el software desarrollado por el Instituto o a través de una interface, todos los elementos que remitirá a la clínica para realizar la cirugía correspondiente. Por ejemplo, las n prótesis de cadera que sean necesarias.

Al momento de realizar esta indicación, el sistema deberá bloquear los elementos para que no puedan ser denunciados para otra cirugía, debido a que estos elementos ya fueron remitidos a una clínica en particular y para un afiliado en particular, por consiguiente no se puede utilizar o denunciar el mismo elemento protésico para dos (2) pacientes distintos.

Cuando la clínica recibe los elementos enviados por el proveedor, ésta los aceptará a través del sistema y generará un remito que será entregado a la empresa como comprobante de recepción de los mismos y la clínica en este caso es el segundo eslabón en la cadena de la traza de prótesis. También la clínica indica que proveedor entrega la prótesis, dado que puede ser distinto al adjudicado.

Una vez realizada la cirugía en el nosocomio correspondiente, este deberá informar en el sistema cuales de los elementos recepcionados anteriormente fueron colocados en el paciente para el cual se remitieron los mismos. Al realizar esta tarea el hospital o clínica libera el resto de las prótesis recibidas, quedando estas disponibles a nivel sistema para que el proveedor pueda hacer uso nuevamente de las mismas dentro de la aplicación para un paciente distinto. En este punto la clínica también indica la fecha real de cirugía del afiliado.

Luego se presenta la facturación en la Obra Social para que la misma sea abonada al proveedor correspondiente. Este es el último eslabón de la cadena. Entonces el IOMA debe registrar los stickers que llegan junto con la documentación presentada por el proveedor facturando los elementos implantados en el afiliado.

El Instituto corroborará, en el caso de existir, las inconsistencias ocurridas en la traza de los elementos que se están facturando y tomará las acciones que considere necesarias.

De esta manera se intenta garantizar que al afiliado se le implante el elemento que corresponde, como también evitar que un elemento se llegara a pagar dos veces.

Uno de los temas a resolver dentro de las reglas de negocio, es que al no contar algunos elementos con una identificación unívoca, es que se manejará con el control de lotes. Esto quiere decir que al informar el proveedor la cantidad de elementos que contiene el lote, el sistema corroborará que el mismo no sea superado. Igualmente esto no es del todo fidedigno debido a que un proveedor puede entregar un elemento de una misma marca, mismo tipo y correspondiente al

mismo lote a una persona de otra Obra Social u hospital público, etc. donde el control del lote no es del todo aplicable. La solución será integral y el control total cuando el ANMAT tenga una solución para registrar la trazabilidad de elementos.

Ejemplo: Con la declaración jurada de los proveedores y realizada una autorización para un afiliado en particular, en una clínica privada y con proveedor adjudicado. Suponiendo que se implantará una prótesis total de cadera:

1. El proveedor indica que elementos remite a la clínica, o sea las prótesis de cadera que destina para la cirugía en particular, por ejemplo tres (3) prótesis de cadera (cada prótesis de cadera es un conjunto de elementos que están identificados cada uno).
2. La clínica recibe y acepta las tres (3) prótesis de cadera y las bloquea para que el proveedor no pueda destinarlas a otro paciente mientras estén bloqueadas.
3. Luego de la cirugía, la clínica indica cual de las tres (3) prótesis utilizó realmente y se desbloquean en forma automática las dos (2) restantes, quedando disponible para el proveedor reasignar las mismas.
4. El IOMA recibe la facturación, marca los elementos facturados que debieran coincidir con los denunciados anteriormente y de corresponder pasa al pago.

Innovación e Inédito:

Dadas conversaciones mantenidas con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en busca de legislación vigente para este tipo de solución, se corrobora que no existe y por consiguiente no está implementado en ningún ámbito nacional. De estas conversaciones surge que el IOMA es el primer interesado a nivel nacional de aplicar una solución de este tipo y que el ANMAT se compromete a colaborar en lo que fuera necesario.

En la actualidad el ANMAT está desarrollando una herramienta que permita visualizar a todos los fabricantes e importadores con todos los elementos que tienen autorizados para comercializar en el país. Para realizar esto está implementando un re empadronamiento de los mismos.

Beneficiarios:

Los beneficiarios de esta solución tecnológica son varios. Principalmente el afiliado de IOMA debido a que con la implementación de este mecanismo, tendrá más certeza del implante que se le está poniendo dentro de su cuerpo. También la Obra Social será beneficiada dado que abonará lo que realmente se haya utilizado, generando una reducción de costos para el IOMA y para el estado provincial. Para los proveedores también, porque con este sistema se genera una competencia más leal entre ellos.

Relevancia para el Interés Público:

El interés público es generado debido a que es la primera solución de este tipo, comentado por ANMAT, que se realizaría en la Argentina. Lo cual daría el puntapié inicial a que este tipo de soluciones se reproduzcan y el ANMAT sea el centralizador del registro de la traza, provocando de esta manera que a las personas que se hagan un implante protésico, reciba realmente un producto original, y que ésta sepa específicamente que elemento tiene dentro de su cuerpo, que podrá verificar a través de un sistema la coincidencia del certificado de implante que posee.

Obviamente, el afiliado de IOMA tendrá especial interés dado que su Obra Social controlará que efectivamente le pongan el elemento que su médico de confianza le indicó y que sepa y le sea entregado un certificado con lo que le han implantado.

Por otro lado, dado de que se trata de una Obra Social estatal, se genera un ahorro al estado abonando en forma eficaz los elementos autorizados.

Este sistema significa un gran aporte de calidad y transparencia en el proceso de autorización y pagos de prótesis y por consiguiente en la administración pública.

Viabilidad Técnica, Financiera y Política Organizacional:

Para este proyecto es necesario 6 recursos humanos con los que ya cuenta la Obra Social y al menos 2 en cada uno de los actores intervinientes. El plazo de implementación del mismo es

aproximadamente de 9 meses debido al tipo de relevamiento que hay que realizar recorriendo proveedores, importadores y ANMAT. Dado que el Instituto cuenta con los recursos necesarios, el costo para el desarrollo es despreciable para el presupuesto de la organización. En cuanto a su implantación generará un ahorro significativo en el rubro prótesis debido a que se reducirán los pagos de solicitudes irregulares detectadas en la trazabilidad y al incluirse varios actores en la cadena de la traza, la transparencia se incrementa. Por otro lado se genera para los proveedores una competencia más leal.

Existen varios indicadores que deberán ser tenidos en cuenta luego de la implantación, algunos de ellos son:

- Reducción de costos para la Obra Social.
- Verificación de que lo autorizado sea efectivamente lo que se le implante al afiliado.
- Plazos de entrega de elementos a ser implantados.
- Plazos de adjudicación de proveedores.
- Porcentaje de cambios de proveedores entre adjudicado y quien efectivamente entrega.

Facilidad de Reproducción:

La reproducción de esta solución está centrada en la interoperabilidad de los sistemas entre los diferentes actores involucrados. Creando un estándar para las comunicaciones para esta solución, el cual podría ser utilizando HL7. Por otro lado también tener la disponibilidad de hardware necesario para hacer frente a la demanda de la mensajería involucrada, debido a que en nuestro caso estamos hablando de más de 1.800.000 afiliados que son atendidos en más de 400 clínicas y por más de 60 proveedores.

También, dado que en un futuro próximo, se tendría que interoperar con el ANMAT para la verificación de la traza, se tendrá que generar un estándar para que todos los actores que estén involucrados puedan ingresar en la cadena de notificación de elementos.

Las reglas de negocio a aplicar en la trazabilidad dependerán puntualmente de cada organismo que pretenda realizarlo.

Ambiente de Hardware y Software:

En este proyecto hay varios actores involucrados y dado que es una solución que involucra interoperabilidad entre sistemas, los mismos deberán generar las interfaces necesarias para la concreción del proyecto.

Es una solución web realizada en .NET con MS SQL desarrollada por personal del Instituto, generando interfaces para la interacción con los diferentes actores involucrados (ANMAT, IOMA, fabricantes, importadores, distribuidores, clínicas/hospitales y entidades que agrupan clínicas).

Cada uno de estos actores debe desarrollar las herramientas necesarias para la mensajería necesaria en las plataformas y proveedores que cuenten o posean.

Autores

Escobar, Luis Adalberto. Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Mail: escobar_la@ioma.gba.gov.ar

Gabriel Ciancio, Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Departamento Sistemas

Soliz, Andrea Dirección de Sistemas de Información y Estadística; Subdirección de Sistemas y Equipos. Departamento Sistemas.

Relli, Marcelo. Dirección de Auditoría Médica de Establecimientos Asistenciales.

Oreste Luis Carlino, Dirección de Sistemas de Información y Estadística.

Corso, Domingo. Asesor Presidencia IOMA