

Legislació consolidada

Versió vigent: 01.01.2021 -

Decret Llei 2/2013, d'1 de març de 2013, del Consell, d'Actuacions Urgents de Gestió i Eficiència en Prestació Farmacèutica i Ortopròtica.

(DOGV núm. 6978 de 05.03.2013) Ref. 002222/2013

PREÀMBUL

La sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut imposa a tots els poders públics la necessitat d'adoptar mesures de racionalització i contenció de la utilització de productes farmacèutics, perquè és un dels principals components del gasto sanitari, en una situació com l'actual, caracteritzada per una exigent reducció del dèficit públic. Este decret llei té com a finalitat aprovar, amb caràcter urgent, un conjunt de mesures que afecten els processos de selecció, prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris, així com la modernització de tots els suports tecnològics d'ús racional de productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut de tal manera que s'aconseguisquen nivells elevats de reducció de costos en els processos enumerats. La urgència de l'aprovació d'estes modificacions deriva de l'actual situació de crisi econòmica, que exigeix l'adopció de mesures legals d'immediata aplicació que no poden demorar-se per la tramitació del procediment legislatiu ordinari.

L'actual context econòmic fa necessari que les polítiques públiques s'orienten cap a escenaris d'austeritat i racionalitat del gasto, que permeten el manteniment d'un nivell adequat dels servicis públics sense detriment dels seus components d'equitat i qualitat. Les iniciatives, en el marc de l'Agència Valenciana de Salut, han de permetre fomentar mesures d'ús racional de productes farmacèutics per mitjà de l'adequació dels productes utilitzats a la duració del tractament i d'acord amb el que marca la pràctica clínica, la qual cosa en últim terme ha de redundar en una millora de l'eficiència en l'àmbit del gasto de productes farmacèutics.

En el marc socioeconòmic derivat de l'actual crisi econòmica i financera s'han establert accions i mesures per a promoure la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut. El Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, al març de 2010, va aprovar per unanimitat un acord per a realitzar actuacions que promogueren la major eficiència en el gasto sanitari, amb especial referència a la prestació farmacèutica. Fruit d'este consens han vist la llum, entre altres, fins a tres reials decrets llei (RDL), el Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització del gasto farmacèutic amb càrrec al Sistema Nacional de Salut; el RDL 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic i el RDL 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut. En totes estes normes referenciades s'articulen modificacions rellevants de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Recentment, el Reial Decret Llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions, ha posat l'èmfasi en l'ús racional i l'adequació terapèutica a la duració real dels tractaments terapèutics. Les decisions de finançament de productes farmacèutics, competència del Govern d'Espanya, estan presidides pels criteris d'evidència científica de cost-efectivitat i per l'avaluació econòmica, amb consideració de l'impacte pressupostari, en la qual es tinga en compte un esquema de preu associat al valor real que el medicament o producte sanitari aporta al sistema.

Concurrentment, el Reial Decret Llei 16/2012 incentiva accions que salvaguarden la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut (article 85.1 de la Llei 29/2006) i ordena als òrgans competents de les comunitats autònomes la dotació per als seus prescriptors de sistemes d'informació electrònica que incorporen instruments de suport a la prescripció, en especial, amb assistència informatitzada per a facilitar (article 85 bis.1 de la Llei 29/2006):

- La correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies en què estan indicats.

- Els protocols de tractament per patologia recomanats des de les institucions sanitàries i les societats mèdiques, amb indicació dels estàndards d'elecció i els beneficis esperats.

- El cost del tractament prescrit i alternatives d'elecció terapèutica segons criteris d'eficiència.

Els mandats normatius referenciats s'arrepleguen en este decret llei com a algorismes de decisió terapèutica corporatius de l'Agència València de Salut per tal d'assolir els majors nivells de seguretat i eficiència en la utilització de medicaments i productes sanitaris en el sector sanitari públic valencià.

La prestació farmacèutica forma part del catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut (article 8 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut i annexos V i VI del Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableixen la cartera de servicis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per actualitzar-la), i comprén, d'acord amb l'article 16 de la Llei 16/2003, «els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a fer que els pacients els reben de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises, segons requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat». En este decret llei s'habiliten un conjunt de mesures dirigides a obtindre la màxima optimització de la prestació farmacèutica.

En el context enumerat en els paràgrafs anteriors, el decret llei conté un total de vint articles que es distribueixen al llarg de cinc capítols a fi de facilitar l'adopció de mesures que permeten la consecució dels objectius de reducció del dèficit públic en factors clau relacionats amb la prestació farmacèutica i ortoprotètica, en particular:

- Els algorismes de decisió terapèutica corporatius per a les patologies de més impacte sanitari o pressupostari en l'Agència Valenciana de Salut.

- Els programes especials de subministrament directe i eficient de productes farmacèutics a assegurats i beneficiaris de l'Agència Valenciana de Salut.

- Les condicions bàsiques de regulació del sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació.

- Les condicions bàsiques de concertació de la prestació farmacèutica amb les oficines de farmàcia.

- Les infraccions, sancions i procediments de nul·litat de receptes mèdiques i ordes de dispensació prescrites i dispensades amb càrrec a l'Agència Valenciana de Salut.

I

En els capítols I i III s'aborden mesures en relació amb la prescripció i indicació de medicaments i productes sanitaris en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut amb l'objecte de garantir un millor aprofitament dels recursos econòmics disponibles. Els recents RDL 9/2011 i RDL 16/2012 tornen a reiterar la necessitat d'aplicar criteris efectivament selectius que ajuden a la sostenibilitat del sistema sanitari públic així com la utilització de criteris de comparació de preus en alternatives terapèutiques, aspectes que també són considerats en este decret llei.

En el Sistema Nacional de Salut la llibertat de prescripció no és absoluta. En tot cas està limitada per una decisió administrativa prèvia entorn dels medicaments finançables en el seu si, i s'han d'ajustar, en un sistema sostingut amb fons públics, a les normes reguladores de la prestació concreta que es tracte. No és admissible -en paraules del Tribunal Constitucional- prescriure un medicament equivalent de preu més elevat sense justificació raonable i convincent.

El Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'establix la cartera de servicis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a actualitzar-la, també destaca la importància de l'avaluació de les diferents alternatives a seleccionar en la pràctica clínica basant-se en paràmetres de seguretat, eficàcia, efectivitat, eficiència i utilitat terapèutica de les tècniques, tecnologies i procediments, així com els seus avantatges i alternatives assistencials i el seu impacte econòmic. S'entén que estes avaluacions tenen com a condició prèvia en medicaments i productes sanitaris, que es troben autoritzats per a la comercialització d'acord amb la legislació vigent, i s'utilitzen d'acord amb les especificacions de la seua fitxa tècnica autoritzada.

Seguint els plantejaments de les normes bàsiques estatals referenciades per a incorporar elements de sostenibilitat, en este decret llei s'habiliten mecanismes per a harmonitzar la prescripció i indicació de medicaments i productes sanitaris a l'evidència científica disponible, a les recomanacions realitzades per diferents institucions avaluadores i a l'opinió d'experts, per tal de maximitzar el valor social del medicament i el seu benefici clínic incremental, tenint sempre en compte la seua relació cost-efectivitat i l'impacte pressupostari de la seua utilització. La proposta normativa és compatible amb l'article 88, apartat primer, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris que reconeix el dret de tots els ciutadans a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris, que puguen adoptar les comunitats autònomes en l'exercici de les seues competències.

La majoria de les avaluacions farmacològiques i farmacoeconòmiques existents en la bibliografia advoquen per la cautela clínica (eficàcia-seguretat) i la responsabilitat econòmica (eficiència) a l'hora de substituir els actuals tractaments per altres de nova aparició. El Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, de març de 2010, va acordar incrementar la consciència de dificultat de la sostenibilitat del sistema sanitari en molts professionals del Sistema Nacional de Salut. La utilització de tècniques costoses, que de vegades es decideixen sense valorar alternatives més eficients o la indicació de proves o medicaments de segona elecció com a primera opció, són situacions que, quan ocorren, creen una tensió inflacionista que afecten la sostenibilitat del model sanitari actual.

Actualment es disposa, en el pla operatiu en l'Agència Valenciana de Salut, dels instruments tècnics i electrònics per a realitzar allò que s'ha ordenat en este decret llei, en especial en l'avaluació de novetats terapèutiques, guies electròniques interactives terapèutiques, grups d'experts clínics tant en les comissions d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius com en els medicaments d'alt impacte sanitari i econòmic.

Per tot això anterior, en este decret llei s'habilita la necessitat d'utilitzar de forma normalitzada els algoritmes de decisió terapèutica corporatius per a la prescripció i indicacions terapèutiques en les patologies de més impacte pressupostari així com realitzar un informe justificatiu en la prescripció i indicació d'excepcions no previstes en els consensos terapèutics corporatius.

El règim de finançament públic dels medicaments es troba establert en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Algunes sentències del Tribunal Constitucional (152/2003, de 17 de juliol; 98/2004, de 25 de maig) i del Tribunal Suprem (3749/2005, d'11 de juny de 2008) referenden que després d'assenyar el dret a la igualtat en el Sistema Nacional de Salut, les comunitats autònomes poden adoptar, en l'exercici de les seues competències, mesures tendents a racionalitzar la utilització de medicaments, en línia amb els principis d'economia i eficàcia enunciat en l'article 31.2 de la Constitució Espanyola. Entre les mesures que adopta l'Agència Valenciana de Salut es troben, entre altres, els instruments d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius, revisió i conciliació dels historials farmacològics i també el programa de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic.

Es completen les iniciatives en el camp de la prescripció amb els programes de conciliació i revisió d'historials farmacològics, el seguiment de les persones polimedicaes i cròniques, l'impuls de la gestió clínica a través de les anàlisis d'utilització de medicaments per la morbiditat, els programes de medicaments d'alt impacte sanitari i terapèutic i els contractes de risc compartits en malalties òrfenes i rares.

II

En el capítol II s'aborden mesures que faciliten l'accés dels ciutadans als medicaments i productes sanitaris a través del sistema electrònic de recepta i orde de dispensació, així com els circuits que faciliten l'aportació econòmica establida reglamentàriament en les situacions en què s'accedeix als productes farmacèutics per vies diferents de les oficines de farmàcia.

L'apartat 3 de l'annex V del Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de servicis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a actualitzar-la, regula l'aportació econòmica en el pagament que han de satisfer els usuaris pels medicaments i productes sanitaris que els proporcione el Sistema Nacional de Salut (modificada pel RDL 16/2012), però no estableix un procediment únic en l'accés a esta prestació farmacèutica, i l'execució queda en l'àmbit organitzatiu de les comunitats autònomes. Este decret llei estableix els mecanismes de regulació de l'entrega de les aportacions a realitzar en accessos diferenciats a les oficines de farmàcia.

En este capítol també s'aborden iniciatives per a millorar l'accés i eficiència dels tractaments farmacoterapèutics a dispensar, iniciatives establides dins de les competències de la Comunitat Valenciana. La legislació sobre productes farmacèutics (de competència exclusiva de l'Estat en productes farmacèutics d'acord amb el 149.1.16 de la Constitució Espanyola) és el conjunt de normes que tenen com a objecte l'ordenació dels medicaments quant a «substàncies» la fabricació i comercialització de les quals estan sotmeses -a través de les activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció i vigilància corresponents- al control dels poders públics, amb vista a garantir els drets dels pacients i usuaris que en consumeixen.

Esta norma no regula el medicament en el sentit apuntat de legislació de productes farmacèutics, sinó que el considera en la seua dimensió de prestació sanitària del sistema de salut, en tindre per comesa (la comunitat autònoma) la gestió d'un dels aspectes fonamentals sanitaris com és l'accés a la prestació farmacèutica. D'altra banda, els apartats 1 i 2 de l'article 90 de la Llei 29/2006 regulen l'establiment dels preus màxims industrials dels medicaments pel Govern de la Nació i les quanties corresponents als conceptes de la distribució i dispensació de medicaments, conceptes i continguts respectats en l'articulat d'este decret llei .

L'article 48 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i el seu desplegament per mitjà del Decret 94/2010, van plantejar noves propostes de subministrament de medicaments per a aconseguir nivells d'eficiència més alts en la prestació farmacèutica de l'Agència Valenciana de Salut. A través dels depòsits de medicaments, la utilització de l'orde de prescripció substitueix la tradicional recepta mèdica gràcies a la utilització de la prescripció assistida informatitzada, sustentat normativament, entre altres, en l'article 48.7 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana. L'orde mèdica facilita, en els supòsits possibles, la utilització d'envasos clínics de medicaments, amb els corresponents marges establits en el RD 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, i facilita l'aplicació d'un instrument rellevant de millora de l'eficiència farmacoterapèutica, tant en termes econòmics com de seguretat en l'ús de medicaments.

La Llei 12/2009, de 23 de desembre, d'acompanyament als pressupostos de 2010, va afegir un nou apartat (10) a l'article 48, que ordena que en els servicis de farmàcia, depòsits de medicaments sociosanitaris i en l'atenció farmacèutica domiciliària s'utilitzaran preferentment els envasos clínics de medicaments en els casos en què n'hi haja, respectant la integritat del condicionament primari i possibilitant una dispensació adaptada a la prescripció mèdica.

Cal destacar que les actuacions anteriors es plantegen sobre els preus oficials establits pel Ministeri de Sanitat, bé siga per adquisició directa a laboratori (preu de venda a laboratori) o compra al distribuïdor de l'envàs normal o clínic (preu de venda de farmàcia) que són els preus oficials existents a Espanya. En l'atenció farmacèutica sociosanitària i domiciliària, a més de la utilització de dispositius personalitzats de dispensació, es realitzen un nombre elevat d'activitats, el conjunt de les quals conformen el pagament mensual per prestació farmacèutica, atés que la prestació farmacèutica comprén els medicaments i productes sanitaris i el «conjunt d'actuacions encaminades» a fer que els pacients els reben de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i per a la comunitat. Per tant, cal ressaltar i concloure que en el concepte de prestació farmacèutica s'inclou tant el medicament i el seu preu, com el conjunt d'activitats que en permeten l'adquisició, emmagatzematge, distribució, administració i ús racional.

El Reial Decret Llei 8/2010 va incorporar com a novetat la possibilitat de dispensació massiva de tractaments amb unitats concretes per les oficines de farmàcia per a ajustar tractaments. Esta situació ja va tindre el reflex normatiu anterior en la llei d'acompanyament dels pressupostos per a 2004 (i va modificar la llei del medicament de 1990). Addicionalment, l'article 19.8 de la Llei 29/2006, en la redacció donada pel RDL 8/2010, incorpora com a novetat la dispensació en les oficines de farmàcia de tractaments d'unitats concretes per a medicaments o patologies concretes, mentres que la disposició adicional quarta del RDL 16/2012, sobre mesures d'eficiència en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, potencia les actuacions conjuntes dels servicis de salut de les comunitats autònomes per a l'adquisició de qualsevol producte que per les seues característiques siga susceptible d'un mecanisme de compra conjunta i centralitzat.

D'allò que s'ha descrit en paràgrafs anteriors podem concloure que s'està realitzant una intensa labor per les administracions públiques per a poder aconseguir una major eficiència en la utilització de recursos públics habilitant instruments que disminuïsquen el cost d'adquisició dels productes farmacèutics finalment dispensats. En el nostre cas, la utilització de productes

farmacèutics adjudicats per la unitat central de compres o en envàs clínic, tant en centres socio-sanitaris o en programes d'atenció farmacèutica domiciliària encaixen dins de les mesures d'eficiència del Sistema Nacional de Salut.

El Reial Decret llei 9/2011 i el Reial Decret llei 16/2012 aborden mesures relatives al sistema d'informació sanitària, tendents a culminar les actuacions que actualment s'estan desenrotllant de manera coordinada entre totes les administracions sanitàries. Els projectes concrets que en l'actualitat estan sent objecte d'implementació són: la targeta sanitària, la història clínica digital i la recepta electrònica. La implementació de l'administració electrònica es tradueix internament en el que caldria qualificar com a immersió tecnològica, la qual cosa significa un canvi cultural organitzatiu, tant en l'àmbit corporatiu general com en el pla de cada un dels empleats públics que hi treballen per a servir a la ciutadania.

L'article 7 del Reial Decret llei 9/2011 ordena a les administracions sanitàries, en el seu àmbit de competència, que adopten les mesures necessàries perquè l'aplicatiu de la recepta electrònica estiga implantat i siga interoperable en tot el Sistema Nacional de Salut. D'altra banda el RDL 16/2012 (article 97.bis de la Llei 29/2006) ordena que els medicaments dispensats per servicis farmacèutics de centres i servicis sanitaris o socio-sanitaris del Sistema Nacional de Salut a pacients ambulatoris seran arreglats en una aplicació informàtica específica. En este sentit, el Consell realitza un disseny innovador del sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació en l'entorn ambulatori, que disposa d'una plataforma que integra tots els processos de prescripció, indicació, administració, dispensació, facturació i conciliació de les aportacions dels ciutadans, i que facilita totes les activitats de seguretat, selecció dels productes i eficiència en la instauració dels tractaments.

Com a valor afegit en la consecució del sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació, en el context d'administració i gestió electrònica, les diferents mesures aplicades en el sistema d'informació per a l'eficiència en la utilització de l'arsenal terapèutic des de l'Agència Valenciana de Salut són concurrents amb les estratègies per a millorar la seguretat clínica dels pacients. El sistema d'informació de l'Agència Valenciana de Salut ha incorporat un conjunt de mecanismes d'alerta per a les idees d'esdeveniments adversos relacionats amb els medicaments així com la instauració d'assistències automatitzades per a millorar la comprensió dels processos de presa de decisions i gestió del risc clínic, responent des del primer moment a mandats normatius molt recents del RDL 16/2012.

III

En el capítol IV s'aborden mesures per a establir els procediments de concert bàsics amb les oficines de farmàcia en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, tant col·lectius com individuals, impulsant l'aplicació de processos automatitzats en dispensació, facturació i pagament de la prestació farmacèutica amb càrrec a l'Agència Valenciana de Salut en el marc de la recepta electrònica i amb una especial protecció a les oficines de farmàcia que presenten, normalment per les condicions de l'entorn, un menor nivell d'ingressos en les facturacions mensuals a l'Agència Valenciana de Salut.

Les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana han anat acordant-se amb els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana. El concert amb les corporacions farmacèutiques tenia la seua base jurídica en el Decret 2065/74, de 30 de maig, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General de la Seguretat Social, la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de Contractes del Sector Públic, la Llei 15/2010, de 5 de juliol, de modificació de la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat en les operacions comercials, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i normativa vigent en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

Si bé els diferents concerts firmats amb els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana descriuen les condicions d'execució de la dispensació, facturació i pagament de receptes oficials del Sistema Nacional de Salut, moltes de les referències actuals en el concert vigent de 2004 es troben arreglades en normes d'àmbit superior, tant estatals com autonòmiques.

El decret llei aborda en esta norma aspectes que l'afecten a fi de ser garant dels drets dels ciutadans i en especial en la seua condició de malalts que hagen de requerir assistència farmacèutica. Els professionals de les oficines de farmàcia serveixen als fins del sistema sanitari,

en la seua condició de professionals de lliure exercici, encara que sotmesos a regulació, atés l'interés públic del servei sanitari; coordinades ambdós no contraposades encara que coincidisquen ambdós interessos: el de l'exercici professional en lliure competència i el de la mateixa administració dels serveis públics sanitaris respecte al règim d'intervenció establert pels agents públics com a garant dels drets i de les prestacions en la seua condició de finançadors i pagadors de les mateixes prestacions.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris estableix la capacitat de concertar amb les oficines de farmàcia en l'article 96, d'acord amb el sistema general de contractació administrativa. A la Comunitat Valenciana tradicionalment s'ha concertat amb els col·legis oficials de farmacèutics. El nou model de recepta electrònica obliga a establir els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per a la dispensació de medicaments. En este context es fa necessari per la importància que adquireix el sistema de recepta electrònica, en el marc prescripció/dispensació, fer explícit a través d'este decret llei els requisits d'accés per les oficines de farmàcia a través de col·legis professionals o associacions professionals legalment establides.

El decret llei actualitza les alternatives en les relacions de les oficines de farmàcia amb l'administració sanitària de la Generalitat Valenciana, i estableix el dret a la concertació, col·lectiva o individual, dels titulars de les oficines de farmàcia o altres establiments o serveis d'atenció farmacèutica en l'àmbit d'un acord marc a través del qual l'Agència Valenciana de Salut i els titulars d'oficines de farmàcia concreten les condicions de prestació del servei farmacèutic als ciutadans. És important, d'acord amb els principis de transparència i participació, la creació d'un òrgan de trobada entre l'autoritat sanitària, els serveis gestors i els proveïdors de l'atenció farmacèutica per al qual es crea la Comissió d'Assistència Farmacèutica que ha de permetre unir esforços objectius i interessos en el si de la mateixa comissió i, en especial, en la conformació de l'acord marc.

D'altra banda, la Conselleria de Sanitat desenrotlla les seues iniciatives de recepta electrònica en el marc de la prescripció i dispensació de productes farmacèutics. El Concert de Prestació Farmacèutica de 2004, així com els diferents acords en 2007 i 2008 amb els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana, han permés estar en condicions d'assegurar la integració tecnològica amb el conjunt de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana. Des de la perspectiva de la prescripció assistida informatitzada, l'Agència Valenciana Salut té desplegat a tota la Comunitat el suport tecnològic pel programa Abulcassis (sistema d'informació sanitari ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut), i disposa de la cobertura normativa necessària, tant per les diferents ordres i resolucions administratives publicades en 2002, 2003 i 2005, així com pel recent Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

El decret llei estableix el mecanisme de suport a la viabilitat de les oficines de farmàcia amb menor facturació, moltes de les quals es troben en nuclis aïllats o especialment deprimits, que garantisca la continuïtat del servei assistencial que presten, on les oficines de farmàcia juguen un paper de primera magnitud en la salut de la població i, en l'actual conjuntura econòmica, la viabilitat d'algunes oficines està compromesa. L'instrument se circumscriu a les oficines de farmàcia que complisquen determinats requisits establerts pels RDL 9/2011, 16/2012 i 19/2012 que van modificar el Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, que estableix els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, i introdueix un índex corrector dels marges per a les oficines de farmàcia referenciades, inversament proporcional a la seua facturació amb càrrec a fons públics.

IV

En el capítol V s'actualitzen les infraccions, sancions i procediments de nul·litat de receptes mèdiques oficials dispensades a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut. En el mateix sentit s'enumeren infraccions i sancions que pogueren afectar els àmbits de prescripció, indicació i administració de productes farmacèutics en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut.

Les infraccions i sancions de caràcter general en matèria d'ordenació i prestació farmacèutica, estan establides en la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional del medicament i productes sanitaris. Este decret llei complementa en l'àmbit de la prestació farmacèutica i ortoprotètica, les infraccions i sancions, com també garanteix els mecanismes de control i devolució de les dispensacions i facturacions no realitzades d'acord amb la normativa de l'Agència Valenciana de Salut. Novament, el foment de la implantació del sistema de recepta

electrònica tindrà efectes positius en este segment, i evitarà els efectes econòmics negatius de les devolucions en les oficines de farmàcia gràcies a l'assistència dels mecanismes informatitzats de control.

V

Per a facilitar l'efectivitat i eficiència d'este decret llei, és imprescindible la utilització intensiva i completa dels sistemes d'informació sanitari ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut (Abulcassis i Gaia) per a totes les operacions clinicoadministratives, i resulta una condició imprescindible per a assolir els objectius de control, i simplificació de tots els processos administratius en relació a la prescripció, administració i dispensació de productes sanitaris.

La utilització intensiva i completa del sistema d'informació pels professionals sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut i professionals de les oficines de farmàcia està reforçada per la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics (article 27.6) i la Llei 3/2010, de 5 de maig, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana (article 28.2), i indica que, reglamentàriament, es podrà establir l'obligatorietat d'utilització exclusivament de mitjans electrònics quan es tinga garantit l'accés i la disponibilitat de mitjans tecnològics precisos.

El conjunt de l'articulat d'este decret llei té com a complement la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del Personal Estatutari dels Servicis de Salut, que, en l'article 19 regula, entre altres, el deure dels professionals estatutaris de complir amb diligència les instruccions, prestar col·laboració professional quan així siga requerit per les autoritats com a conseqüència de l'adopció de mesures especials per raons d'urgència o necessitat, així com omplir els registres, informes i la resta de documentació clínica o administrativa establits en el corresponent servici autonòmic de salut. L'articulat referenciat anteriorment és reforçat tant en la Llei 7/2007, de 12 d'abril, de l'Estatut Bàsic de l'Empleat Públic, com en la Llei 10/2010, de 9 de juliol, d'Ordenació i Gestió de la Funció Pública Valenciana.

VI

El Reial Decret Legislatiu 3/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de Contractes del Sector Públic integra les disposicions en matèria de contractació del sector públic contingudes en normes amb rang de llei. Estan exclosos de l'àmbit del Reial Decret Legislatiu 3/2011 els negocis i relacions jurídiques que, d'acord amb les normes específiques que els regulen, realitze l'administració amb persones físiques o jurídiques subjectes al dret privat, sempre que el seu objecte no estiga comprés en el dels contractes regulats en esta o en normes administratives especials. L'acord marc pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana (article 8) es regeix pel que preveu este decret llei, i per les mateixes clàusules plantejades en els convenis, en tractar-se de negocis o relacions jurídiques exclosos expressament per l'article 4.1.d) del Reial Decret Legislatiu 3/2011.

També s'ha de ressaltar, per l'afectació al conjunt d'este decret llei, la Sentència (assumpte C-62/09) del Tribunal de Justícia de la Unió Europea, de 22 d'abril de 2010, en què l'alta instància conclou que les autoritats públiques poden oferir incentius econòmics als metges per a promoure la prescripció de medicaments més eficients, sempre que les mencionades autoritats asseguren que el sistema d'incentius recolza en criteris objectius no discriminatoris, a més de fer públiques les avaluacions terapèutiques relatives al sistema.

El Tribunal de Justícia de la Unió Europea assenyala que les autoritats sanitàries estan facultades per a determinar, recolzant-se en avaluacions relatives a les virtuts terapèutiques dels medicaments en funció del seu cost per al pressupost públic, si determinats medicaments que contenen una substància activa concreta són preferibles des del punt de vista de la hisenda pública a altres medicaments que continguen una substància activa diferent però que pertanguen a la mateixa classe terapèutica.

VII

Al febrer de 2003 es va aprovar la Llei 3/2003, de 6 de febrer, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, en la qual es crea l'Agència Valenciana de Salut com l'eix de l'organització dels servicis sanitaris valencians públics, amb la finalitat de coordinar totes les entitats administratives amb responsabilitats en el camp de la salut. L'Agència Valenciana de Salut ha de

buscar prioritàriament la major eficiència en la gestió dels seus recursos i la satisfacció dels ciutadans, objectius que parcialment s'aconsegueixen amb este decret llei.

En el marc descrit, i en cada una de les mesures que s'adopten, concorren, per la naturalesa i finalitat que tenen, les circumstàncies d'extraordinària i urgent necessitat que exigeix l'article 44.4 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana per a l'aprovació d'un decret llei. La doctrina del Tribunal Constitucional ha afirmat que la figura del decret llei constitueix un instrument lícit per a afrontar situacions excepcionals de la conjuntura econòmica.

L'Estatut d'Autonomia atorga competències exclusives en ordenació farmacèutica i servicis socials (articles 49.1.12 i 49.1.24), així com competències exclusives en l'organització, administració i gestió de totes les institucions sanitàries públiques dins del territori de la Comunitat Valenciana (article 54).

En atenció de totes estes consideracions, d'acord amb el que disposa l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 1 de març de 2013,

CAPÍTOL I

Prescripció i indicació de tractaments farmacoterapèutics
en l'Agència Valenciana de Salut ¹

Derogat

(Articles 1 a 4)

CAPÍTOL II

Accessibilitat en l'administració i dispensació de productes farmacèutics ²

Derogat

(Articles 5 a 7)

CAPÍTOL III

Actuacions en prestació ortoprotètica ³

Derogat

(Article 8)

CAPÍTOL IV

Assistència farmacèutica

Article 9. Acord marc pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana ⁴

1. L'acord marc pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana té com a objecte establir les condicions en què les oficines de farmàcia obertes al públic efectuaran la

¹ El Capítol I es deroga per la disposició derogatòria única de la **Llei 3/2020, de 30 de desembre**, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió administrativa i financera i d'organització de la Generalitat 2021 (DOGV núm. 8987 de 31.12.2020) Ref. Base de dades 010710/2020.

² El Capítol II es deroga per la disposició derogatòria única de la **Llei 3/2020, de 30 de desembre**.

³ El Capítol III es deroga per la disposició derogatòria única de la **Llei 3/2020, de 30 de desembre**.

⁴ L'article 9 es modifica per l'article 165 de la **Llei 5/2013, de 23 de desembre**, de Mesures Fiscals, de Gestió Administrativa i Financera, i d'Organització de la Generalitat (DOGV núm. 7181 de 27.12.2013) Ref. Base de dades 011698/2013.

dispensació, la facturació i el pagament dels medicaments i productes sanitaris prescrits, indicats o autoritzats per professionals del Sistema Nacional de Salut.

Els titulars de les oficines de farmàcia obertes al públic en la Comunitat Valenciana, per a la realització de la prestació farmacèutica hauran d'adherir-se a l'acord marc.

2. L'acord marc tindrà naturalesa administrativa regint-se per les condicions generals de concertació establides en l'acord marc, pel que disposa la Llei d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, la Llei d'ordenació sanitària de la Comunitat Valenciana, pel que disposa la normativa reguladora de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i, en allò no previst en les disposicions esmentades, per la normativa de contractes de les administracions públiques.

Article 10. Comitè d'Assistència Farmacèutica del Concert pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana⁵

1. El Comitè Central d'Assistència Farmacèutica estarà constituït per:

a. Un nombre igual de representants, de la conselleria competent en matèria de sanitat i dels col·legis oficials de farmacèutics, presidits per la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat o en la seua suplència per la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

b. Secretari: designat pel president, amb veu però sense vot.

2. Correspon al Comitè Central d'Assistència Farmacèutica l'exercici de les funcions següents:

a. Intervenir en el procediment per a l'elaboració i firma del Concert de prestació farmacèutica.

b. Vetlar pel compliment del Concert.

c. Seguiment i resolució de totes les qüestions i els dubtes que puguen plantejar-se en la interpretació i execució del mateix.

d. Formar grups de treball paritaris per al desenvolupament de programes específics de col·laboració professional dels farmacèutics amb el sistema sanitari públic.

e. Proposar la implantació de programes d'atenció farmacèutica.

f. Convocar els grups de treball tècnic establerts quan per consens es decidisca l'actualització o revisió d'algun punt del concert.

g. Actualització de la llista de productes químics que poden formar part de les fórmules magistrals com també el preu i la forma de taxació de les fórmules magistrals i els preparats oficials.

3. Règim i normativa del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica

a. Es reunirà almenys semestralment i a sol·licitud de part.

b. Els acords s'adoptaran per majoria de vots dels vocals presents. En cas d'empat, decidirà el vot de qualitat del president del Comitè.

c. De cada reunió s'alçarà acta, que serà sotmesa a aprovació, si escau, en la següent.

d. Contra les resolucions del Comitè Central podrà interposar-se recurs d'alçada davant del o la titular de la conselleria competent en matèria de sanitat i, posteriorment, recurs davant de la jurisdicció contenciosa administrativa.

4. Participació de representants de societats professionals farmacèutiques

a. Els representants de les societats professionals farmacèutiques amb activitat en oficina de farmàcia formaran part dels grups de treball tècnic de formulació magistral, sistemes d'informació i serveis professionals.

b. Cas de formar-se un grup nou, el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica determinarà la necessitat de participar-hi d'aquests.

Les societats professionals farmacèutiques a participar se seleccionaran en funció del nombre de representants que representen com també de la seua naturalesa de representació.

Article 11.⁶

Article 12.⁷

⁵ L'article 10 es modifica per l'article 125 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**, de mesures fiscals, de gestió administrativa i financera, i d'organització de la Generalitat. (DOGV núm. 7689 de 31.12.2015) Ref. Base de dades 009939/2015.

⁶ L'article 11 es suprimeix per l'article 126 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

⁷ L'article 12 es suprimeix per l'article 127 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

Article 13. Condicions de facturació i pagament del concert pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana.⁸

1. El procediment de la dispensació i facturació amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat serà definit en el Concert de prestació farmacèutica.

L'acte de la dispensació i facturació amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat inclourà:

a. L'exigència de presentació de l'usuari de la targeta sanitària individual i la comprovació que l'usuari té dret a prestació farmacèutica a càrrec de la conselleria competent en matèria de sanitat.

b. La captura informatitzada per a totes les dispensacions realitzades del número de targeta sanitària i del conjunt d'elements identificadors d'una dispensació de productes farmacèutics.

c. La resta de condicions que s'establisquen en el concert amb relació a la dispensació, facturació i pagament.

2. La facturació de receptes amb càrrec a la conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública s'efectuarà a través de la mecanització informàtica d'aquestes i comprendrà períodes de mesos naturals que inclouran totes les receptes dispensades en el mes facturat, excepte les oficines de farmàcia turística que complisquen amb la finalitat d'atendre nuclis de població. Es podrà facturar en el mes següent a la seua dispensació un número de receptes equivalent a la mitjana facturada en un dia laborable.

3. La informació procedent de la mecanització de les receptes només podrà ser utilitzada per a la facturació mensual. Qualsevol altre ús haurà de comptar amb l'autorització expressa de la legislació i normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal tant de l'usuari com dels professionals.

Article 14. Requisits i procediments per a la sostenibilitat de les oficines de farmàcia per a afavorir l'atenció farmacèutica a la població

1. Amb l'objectiu d'afavorir l'accés a l'atenció farmacèutica de la població, normalment en àrees rurals i nuclis de població escassa o amb àmplia dispersió geogràfica, s'establirà un procediment per a l'aplicació de l'índex corrector dels marges de dispensació de les oficines de farmàcia que s'establix en l'article 2.8 del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.

2. Les bases reguladores seran aplicables a les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana que complisquen els requisits establits en este article. La convocatòria anual de les compensacions es realitzarà per resolució de l'Agència Valenciana de Salut.

3. Els requisits bàsics que hauran de complir les oficines de farmàcia perquè se'ls aplique l'índex corrector i garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut són

a) Exemptes de l'escala de deduccions arrellegada en l'article 2.5 del Reial Decret 823/2008.

b) Que les seues vendes anuals totals en termes de preu de venda al públic, incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA), no superen els 200.000 euros en l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior, incloent-hi la venda a particulars.

c) Que no hagen sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional durant l'any natural anterior ni a la data d'aprovació de la resolució que determine l'aplicació de l'índex corrector. Així mateix, en cas que el titular de l'oficina de farmàcia es trobe en curs d'un procediment sancionador en el moment en què presente la seua sol·licitud, quedarà en suspens la sol·licitud d'aplicació d'índex corrector fins a l'aprovació de la resolució que pose fi a este procediment. Si la resolució aprova la imposició d'una sanció, quan esta siga ferma s'acordarà la denegació de l'aplicació de l'índex corrector. En cas que la resolució no impose cap sanció es reprendrà el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector, d'acord amb la sol·licitud formulada pel titular de l'oficina de farmàcia.

d) Que participen efectivament en els programes d'atenció farmacèutica actuals que siguen aplicables en el seu nucli de població o d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments. Compleixen este requisit les oficines de farmàcia que ja realitzen algun d'estos programes o que assumisquen el compromís de participar en els nous que establisca l'Agència Valenciana de Salut.

⁸ L'article 13 es modifica per l'article 128 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

4. La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges corresponent a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi la Mutualitat de Funcionaris de l'administració Civil de l'Estat (MUFACE), la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS), serà la que resulte d'aplicar el percentatge que representa cada una d'estes en la facturació mensual de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament.

CAPÍTOL V

Règim disciplinari, sancionador i de revisió del procés de facturació de receptes del sistema nacional de salut a l'Agència Valenciana de Salut

Article 15. Infraccions ⁹

1. S'adoptarà la qualificació de les infraccions definida en la normativa bàsica i autonòmica vigent.

2. Addicionalment es qualificarà com a infracció lleu retenir en l'oficina de farmàcia la targeta sanitària o el full de tractaments vigents.

3. Addicionalment es qualificarà com a infracció greu disposar d'una còpia dels elements magnètics de les targetes sanitàries o disposar d'una còpia dels codis especials de tractaments vigents.

Article 16. ¹⁰

Article 17. ¹¹

Article 18. ¹²

Article 19. ¹³

Article 20. ¹⁴

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Inclusió de la incentivació per prescripció racional de medicaments en el sistema de diferenciació retributiva a través del complement de productivitat

El sistema de productivitat del personal gestionat per la Conselleria de Sanitat haurà de fer possible la incentivació per prescripció racional de medicaments que es destinarà al personal facultatiu que haja sigut partícip en la consecució d'eixe resultat segons les regles de distribució que s'establisquen en l'aplicació del desplegament reglamentari. El complement retributiu es nodrirà de la reversió d'una part de l'objectiu de gasto que es determine i es liquidarà en el següent exercici.

Segona. Elaboració de l'Acord Marc amb les oficines de farmàcia per a 2013

L'Agència Valenciana de Salut elaborarà en el termini màxim de quatre mesos la proposta general d'acord marc amb les oficines de farmàcia per a 2013

Tercera. Actualització del Pla Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics

En el termini màxim d'un mes des de la publicació d'este decret llei, s'actualitzarà per la gerències de cada Departament de Salut el Pla Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics, seguint les directrius de l'article 6 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell,

⁹ L'article 15 es modifica per l'article 129 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

¹⁰ L'article 16 es suprimeix per l'article 130 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

¹¹ L'article 17 es suprimeix per l'article 131 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

¹² L'article 18 es suprimeix per l'article 132 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

¹³ L'article 19 es suprimeix per l'article 133 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

¹⁴ L'article 20 es suprimeix per l'article 134 de la **Llei 10/2015, de 29 de desembre**.

pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

Quarta. Utilització del sistema de control de la prescripció d'exopròtesi HERA

Des de l'1 d'abril de 2013 totes les prescripcions d'exopròtesi a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut hauran de realitzar-se amb format electrònic des del Gestor de Prestació Ortoprotètica Hera.

Quinta. Utilització del sistema d'informació de transcripció i dispensació MDISP (Gestor de la Prestació Farmacèutica Gaia)

Des de l'1 de juny de 2013, en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut, serà obligatori el registre o integració amb en el sistema d'informatitzat de transcripció i dispensació MDISP per a tots els productes farmacèutics subministrats directament als assegurats i beneficiaris en centres sanitaris i sociosanitaris en l'àmbit ambulatori.

Sexta. Implantació del Sistema de Recepta Electrònica de la Comunitat Valenciana

Per al conjunt d'oficines de farmàcies que a data 31 de març de 2013 no tingueren habilitat l'accés al sistema de recepta electrònica, l'Agència Valenciana de Salut disposarà els suports tecnològics necessaris que permeten l'accés directe amb el sistema d'informació sanitari de la Conselleria de Sanitat als efectes de la utilització extensiva de la dispensació electrònica, independentment de l'existència de connexions dels equips locals de les oficines de farmàcia.

Sèptima. Procediments extraordinaris de validació de tractaments terapèutics

L'Agència Valenciana de Salut motivarà aquella casuística clínica d'especial complexitat on siga necessari complementar els mecanismes d'assistència a la prescripció amb una autorització prèvia del tractament per a una indicació concreta.

Octava. Pla anual d'Inspecció de Servicis Sanitaris

En el Pla Anual d'Inspecció de Servicis Sanitaris s'inclouran programes especials que monitoritzen i avaluen les excepcions repetitives en matèria d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius en medicaments i ortopròtesi, en especial, quan es presenten desviacions rellevants del preu mitjà per recepta o del cost mitjà per ciutadà ajustat per morbiditat, així com de qualsevol altre aspecte que garantisca un adequat compliment d'este decret llei.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que disposa este decret llei.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Modificació de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana

1. Es modifica l'article 48.2 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, de tal manera que a l'apartat únic de l'art. 48.2 s'afig un segon i tercer paràgraf amb la redacció següent:

«La resolució administrativa d'autorització dels servicis farmacèutics en centres sociosanitaris de titularitat privada aprovarà, si és el cas, la concessió de subvenció directa per a l'abonament mensual de l'activitat de l'Atenció Farmacèutica d'estos servicis farmacèutics sociosanitaris corresponent a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb les disponibilitats pressupostàries i amb els requisits, sistema de càlcul i la resta de condicions establides reglamentàriament; sense necessitat que l'esmentat import mensual es determine per mitjà de contracte.

L'efectivitat de la subvenció concedida serà des de la data d'obertura del servici farmacèutic i sempre que este seguisca en funcionament. L'import mensual de la subvenció vindrà determinat en funció dels costos d'atenció farmacèutica generats pels pacients dependents del servici

farmacèutic sociosanitari per a fer efectiva la prestació farmacèutica a titulars i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut».

2. Es modifica l'article 48.3 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana amb la nova redacció següent:

«3. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris de caràcter públic estaran vinculats a un servei de farmàcia d'un altre centre públic dels existents a la Comunitat Valenciana. Els depòsits de medicaments dels centres sociosanitaris de caràcter privat estaran vinculats a un servei de farmàcia d'un altre centre públic o privat dels existents a la Comunitat Valenciana, i si no n'hi ha, a una oficina de farmàcia preferent del mateix sector sanitari».

3. Es modifica l'article 48.4 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana amb la nova redacció següent:

«4. Les farmàcies sociosanitàries dels centres sociosanitaris de caràcter privat estaran vinculats a una oficina de farmàcia de les establides en la zona farmacèutica on estiga ubicat el centre, tenint preferència a este efecte aquelles que es troben situades en el mateix municipi en què radique el centre. En aquells municipis inclosos en una zona farmacèutica on existisca més d'una zona bàsica de salut, tant el depòsit com la farmàcia estaran vinculats preferentment a una oficina de farmàcia de la mateixa zona bàsica de salut on estiga ubicat el centre sociosanitari. En cas d'existir més d'una oficina de farmàcia a què puga estar vinculat el depòsit o farmàcia, s'establirà un torn rotatori entre estes, tot això sense coartar la llibertat de l'usuari del centre sociosanitari a l'elecció de l'oficina de farmàcia.

En el cas que cap oficina de farmàcia de les establides en la zona farmacèutica on s'ubique el centre sociosanitari estiga disposada a realitzar el servei a què es refereix el paràgraf anterior, les farmàcies es podran vincular a una oficina de farmàcia pertanyent a una altra zona farmacèutica de les existents a la Comunitat Valenciana que siga limítrof a aquella o, si no n'hi ha, a un servei de farmàcia d'un centre sociosanitari o hospitalari dels existents a la Comunitat Valenciana».

4. S'addiciona una disposició addicional segona Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana amb la redacció següent:

«Disposició addicional segona. Subministrament de medicaments als professionals sanitaris per a l'exercici de la seua activitat professional privada.

1. La venda o subministrament directe a professionals sanitaris per a l'exercici de la seua activitat professional, prèvia petició del professional sanitari, es realitzarà directament per les oficines de farmàcia o per mitjà de la vinculació d'una farmàcia o depòsit de medicaments a una oficina de farmàcia de la zona farmacèutica de la localitat on es realitza l'exercici professional.

2. El subministrament directe a professionals sanitaris es realitzarà per mitjà de full de comanda, susceptible de realitzar-se per qualsevol mitjà o sistema telemàtic que assegure un manteniment i arxiu de les comandes rebudes. En l'albarà d'entrega haurà de figurar:

- a) la identificació personal i professional del peticionari
- b) les dades referides a la denominació, quantitat i lot dels medicaments subministrats,
- c) identificació de la farmàcia, data i firma.

3. Tota la documentació es conservarà en l'oficina de farmàcia o en el centre o consulta sanitari on exercisca el professional sanitari, a disposició de l'autoritat sanitària competent en l'àmbit del qual exercisca l'activitat assistencial».

Segona. Modificació del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut

1. Es modifica l'article 4.1.b del Decret 118/2010 amb la redacció següent:

«b. Nivell de serveis centrals:

1. Comité Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAENT).
2. Comité d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius (CAGYP).
3. Comité d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CEMAISE).
4. Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME).
5. Comité d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME).
6. Observatoris terapèutics.
7. Comité de Posicionament Terapèutic Corporatiu (CAPOTE)

En els departaments que disposen d'uns quants hospitals en el seu àmbit d'actuació, les gerències podran optar per constituir una única CFT.

2. S'afigen dos nous apartats en l'article 4 del Decret 118/2010 amb la redacció següent:

«11. El Comitè de Posicionament Terapèutic Corporatiu (CAPOTE) abordarà les directrius clíniques i principis actius a utilitzar derivats d'un millor balanç en termes de cost/efectivitat, calculat el valor del cost dels principis actius o associacions al preu de referència vigent en cada moment. En cada algoritme de decisió terapèutica corporatiu se seleccionarà i inclourà els medicaments i productes sanitaris que representen les opcions més cost-efectives des de la perspectiva de l'Agència Valenciana de salut.

12. Les comissions departamentals (CFT, CUR i CDPF) aplicaran en els seus àmbits d'influència les instruccions i directrius emanades dels òrgans col·legiats conformats en servicis centrals (CAENT, CAGYP, CEMAISE, CAUME, CSEME i CPOT)».

Tercera. Nou capítol del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

1. S'afig un nou capítol al Decret 118/2010 amb la redacció següent: Capítol IV Ordenació de les activitats en el sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació.

2. S'afig un nou article 11 al Decret 118/2010, inclòs en el Capítol IV, amb la redacció següent: «Article 11. Procediments en matèria de dispensació en el sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació.

1. El pacient haurà de presentar la seua targeta acreditativa del dret a assistència sanitària així com l'informe de tractaments vigents, amb el seu codi especial, perquè el farmacèutic pugua realitzar la dispensació del medicament per mitjà de la captura informatitzada i d'ambdós dades. Només es permetrà l'accés dels farmacèutics al sistema electrònic per mitjà de la targeta sanitària del pacient degudament reconeguda pel sistema de recepta electrònica, i haurà de ser tornada de forma immediata al seu titular i sense que pugua ser retinguda en l'oficina de farmàcia.

2. La instauració dels servicis de recepta electrònica comporta un redisseny dels justificants que confirmen que la dispensació s'ha realitzat. Les dispensacions de productes farmacèutics realitzades en el sistema de recepta electrònica estaran acompanyades d'un «justificant de la dispensació» que faciliten la seua facturació. En el moment de la dispensació, el sistema de recepta electrònica hauran d'incorporar i remetre a l'Agència Valenciana de Salut, les dades d'identificació del producte dispensat, codificats conforme al nomenclàtor oficial de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, nombre d'envasos dispensats i la seua identificació unitària quan siga possible, identificació de l'oficina de farmàcia dispensadora, utilitzant per a això el NIF/CIF del seu titular, així com el número d'identificació de l'oficina de farmàcia atorgat per l'administració sanitària competent, i la data de dispensació, en el format que el node nacional d'intercanvi tinga establert a este efecte. Esta informació serà l'única que quedarà als efectes de facturació en l'organització farmacèutica col·legial, mentres intervinga com a responsable de d'esta, i estarà a disposició de les administracions sanitàries competents de conformitat amb la seua normativa d'aplicació.

3. El model de recepta electrònica permetrà dispensar i incorporar en el sistema d'informació tant receptes electròniques com receptes manuscrites o informatitzades en suport de paper. El sistema de recepta electrònica suportarà les modalitats següents:

a) Modalitat automatitzada: dispensació de productes farmacèutics prescrits en recepta electrònica des del sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut. El sistema localitzarà les prescripcions pendents per al pacient. En el cas de medicaments subjectes a visat previ a la dispensació, el sistema no permetrà la dispensació fins a la validació electrònica del tractament des de la Inspecció de Servicis Sanitaris.

b) Modalitat semiautomatitzada: dispensació de productes farmacèutics prescrits en suport paper i generats pel sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut i que incorporen firma electrònica reconeguda. Per a facilitar la dispensació i reduir els processos administratius de les oficines de farmàcia es captura, en el sistema de gestió de l'oficina de farmàcia:

- les dades del pacient (targeta SIP o document acreditatiu per als usuaris d'altres comunitats autònomes)

- el codi de la recepta

- amb el número de targeta sanitària i el codi de la recepta es recuperen totes les dades descrites en l'anterior apartat (dispensació automatitzada) i es procedeix a tots els efectes de manera semblant a la modalitat automatitzada

c) Dispensació mecanitzada: dispensació de productes farmacèutics prescrits en suport paper o altres sistemes informàtics diferents del sistema d'informació ambulatori de l'Agència

Valenciana de Salut. Per a facilitar la dispensació i reduir els processos administratius de les oficines de farmàcia es captura en el sistema de gestió de l'oficina de farmàcia:

- les dades del pacient (targeta SIP o document acreditatiu per als usuaris d'altres comunitats autònomes).

- Es captura el codi barra de la recepta. Amb esta acció automàticament identifiquem la recepta (codi alfanumèric) i la procedència de la recepta.

- Es captura el codi barra del producte dispensat. Amb esta acció automàticament identifiquem el producte, grup de facturació, aportació i nombre d'envasos.

- Al disposar de totes les dades descrites en els anteriors apartats (dispensació automatitzada), es procedeix a tots els efectes de manera semblant a la modalitat automatitzada.

4. En els supòsits d'una pèrdua de servici del sistema declarada pel sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut s'activaran els plans de contingència que disposaran de les modalitats següents:

a) Si el sistema de gestió de l'oficina de farmàcia es troba operatiu: es capturarà el número SIP i codi especial, dispensant com a màxim, un envàs dels tractaments de l'informe vigent que no es troben finalitzats. Una vegada finalitzada la dispensació, el farmacèutic haurà de datar, segellar i firmar l'informe de tractaments vigents del pacient. En el mateix dia no podrà dispensar-se més medicació per esta modalitat determinada pel pla de contingència al pacient.

b) El sistema de gestió de l'oficina de farmàcia no es troba operatiu: es dispensarà com a màxim un envàs dels tractaments de l'informe vigent que no es troben finalitzats. Una vegada finalitzada la dispensació, es retindrà el full de tractaments per a facilitar el registre en el sistema de gestió de les oficines de farmàcia. Una vegada recuperada la seua operativitat, s'annexarà el full de tractaments omplert al document justificatiu de la dispensació. S'indicarà al pacient la necessitat d'acudir al seu centre sanitari per a obtenir un nou full de tractament.

c) Una vegada restaurats els servicis del sistema informàtic, s'enviarà automàticament pels sistemes locals la informació emmagatzemada en els apartats anteriors per a conciliar amb la informació dels medicaments en el Gestor de Prestació Farmacèutica pendent de dispensar.

d) En el supòsit de les modalitats semiautomàtica i mecanitzada, davant d'una pèrdua de servici del sistema declarada pel sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut, es capturarà el número de targeta sanitària i codi de la recepta, i es procedirà a continuació com en l'apartat de dispensació mecanitzada. Una vegada restaurats els servicis del sistema, s'enviarà automàticament esta informació per a conciliar amb la informació de receptes electròniques en el Gestor de Prestació Farmacèutica pendent de dispensar.

5. Als efectes d'ajustar les aportacions mensuals realitzades pels ciutadans en matèria de prestació farmacèutica i maximitzar l'eficàcia dels mecanismes de control del sistema de recepta electrònica, tant en l'àmbit de la seguretat clínica en la utilització de productes farmacèutics com per a evitar situacions il·lícites, totes les receptes facturades per les oficines de farmàcia a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut seran dispensades per algunes de les alternatives enumerades en l'apartat quart d'este article».

3. S'afig un nou article 12 al Decret 118/2010, inclòs en el capítol IV, amb la redacció següent:
«Article 12. Procediments d'integració d'informació en matèria de dispensació de productes farmacèutics dispensats per servicis farmacèutics a pacients ambulatoris.

En l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut, serà obligatori el registre o integració amb el sistema d'informació de transcripció i dispensació MDISP per a tots els productes farmacèutics subministrats directament als assegurats i beneficiaris en centres sanitaris i sociosanitaris en l'àmbit ambulatori».

4. S'afig un nou article 13 al Decret 118/2010, inclòs en el capítol IV, amb la redacció següent:
«Article 13. Condicions de facturació i pagament de l'acord marc pel qual s'estableixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana

1. L'acte de la dispensació i facturació a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut inclourà:

a) L'exigència de presentació de l'usuari de la targeta sanitària individual i la comprovació que l'usuari té dret a prestació farmacèutica a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut.

b) La captura informatitzada per a totes les dispensacions realitzades del número de targeta sanitària i de la resta d'elements identificatius d'una dispensació de productes farmacèutics:

1. Província

2. Mes i any

3. Número de farmàcia i paquet

4. Grup de recepta

5. Codi nacional de l'especialitat, efecte o accessori o codi del segell si és el cas

6. Preu de facturació
7. Nombre d'envasos
8. Data de prescripció
9. Tipus d'aportació
10. Número de la recepta
11. Número d'identificació del pacient
12. CDG
13. COM
14. Data de dispensació
14. TSI
15. Aportació

c) Disposar en el lloc reservat a este efecte en el document justificant de dispensació de recepta electrònica o en la recepta en suport de paper, el cupó o cupons-precinte o els comprovants de la dispensació dels productes efectivament dispensats.

d) Mantindre un orde prefixat per a les receptes o els documents justificatius en els seus emmagatzematges.

e) En el model de recepta electrònica el full justificatiu de la dispensació ha d'incloure el codi general de dispensació (CGD) en lletres negretes i d'una grandària rellevant per a facilitar l'ordenació en la facturació mensual de justificants, el codi d'ordenació mensual d'una oficina de farmàcia (COM) que també pot ser utilitzat com a element d'ordenació, l'oficina de farmàcia, els codis dels productes prescrits i dispensats, import total i l'aportació del pacient. Als efectes de reduir la tramitació administrativa, quan els envasos dels productes farmacèutics es puguen identificar unívocament, no serà necessari imprimir i facturar el justificant de dispensació.

f) Els justificants de dispensació de les receptes mèdiques incorporades al sistema de recepta electrònica per les modalitats semiautomàtica i mecanitzada no necessitaran captura de dades addicionals en el procés de facturació, adjuntant inexcusablement en el revers del full normalitzat de facturació les receptes mèdiques oficials que motiven les dispensacions.

2. La facturació de receptes a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut s'efectuarà a través de la mecanització informàtica d'estes i comprendrà períodes de mesos naturals que inclourà totes les receptes dispensades en el mes facturat, llevat d'excepcions enumerades en l'acord marc anual. L'Agència Valenciana de Salut abonarà als titulars de les oficines de farmàcia les receptes correctament dispensades i facturades.

3. El procés de facturació inclourà les següents activitats

a) Confecció de les factures: amb la informació obtinguda de les dispensacions electròniques o de les receptes mèdiques o ordres de dispensació, a més de gravar-la en els suports informàtics descrits, que s'utilitzaran com a instruments de control del procés, es confeccionaran mensualment les factures de receptes que serviran com a document per a la formalització del pagament. Es confeccionaran dos tipus classes de factures:

- Factura individual per farmàcia
- Factura resum general en els supòsits de la persona física o jurídica, entitat o institució a través de la qual es realitze la facturació periòdica

b) Els justificants de dispensació emparats per les corresponents factures individuals de cada oficina de farmàcia es presentaran abans del dia vint del mes següent a què correspon la facturació llevat que en l'acord marc s'hagen considerat altres terminis.

c) Les factures i els suports informàtics de la facturació es presentaran dins dels 15 primers dies del mes següent a què es refereixen estes llevat que en l'acord marc s'hagen considerat altres terminis.

4. El procés de pagament inclourà les activitats següents:

a) El pagament de la factura queda condicionat a l'entrega dels justificants de dispensació i dels suports electrònics que constitueixen els justificants de pagament.

b) Els suports electrònics tenen la consideració d'element tècnic equivalent a la factura i són imprescindibles per a la comprovació d'esta.

c) El pagament de la factura s'entendrà realitzat a compte, estant per tant, a resultes dels imports que s'obtinguen del tractament i comprovacions de la informació.

5. La informació procedent de la mecanització de les receptes només podrà ser utilitzada per a la facturació mensual. Qualsevol altre ús haurà de comptar amb l'autorització expressa de l'Agència Valenciana de Salut. En qualsevol cas la mencionada informació quedarà sotmesa a la legislació i normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal tant de l'usuari com dels professionals.

Quarta. Modificació del Decret del Consell 76/2010, de 30 d'abril, pel qual es regula la prestació ortoprotètica.

1. Es modifica l'article 26 del Decret del Consell 76/2010 amb la redacció següent:

Comissió Assessora d'Implants

1. La Comissió Assessora d'Implants (CAI), tindrà la composició permanent següent:

a) Quatre representants de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i un d'ells assumirà la secretaria de la comissió, designats pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris

b) Dos representants de la Direcció General d'Assistència Sanitària designats pel director general d'Assistència Sanitària

c) Fins a quatre assessors clínics experts en la tipologia dels productes objecte d'estudi, d'acord amb els temes a tractar en cada cas, designats pel secretari autonòmic per a l'Agència Valenciana de Salut

d) Màxim de tres membres no permanents, quan per raons d'oportunitat així ho considere la comissió, designats pel secretari autonòmic per a l'Agència Valenciana de Salut

2. Funcions de la Comissió Assessora d'Implants:

a) Donar suport tècnic a l'Agència Valenciana de Salut per a l'elaboració, modificació i actualització de la cartera de servicis ortoprotètics interns.

b) Vetlar per la qualitat dels implants quirúrgics utilitzats en l'àmbit d'esta norma.

c) Informar la normativa de desplegament d'esta legislació.

d) Assessorar a la central de contractació en l'aspecte tècnic dels implants.

e) Determinar les indicacions d'utilització d'implants per a cada tipus d'intervenció i establir criteris de prioritació.

f) Elaborar informe periòdic de la utilització de productes a través del registre d'implants de l'Agència Valenciana de Salut del sistema Hera.

Quinta. Modificació del Decret del Consell 187/1997, de 17 de juny, sobre horaris d'atenció al públic, servicis d'urgència i vacances de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana

1. Es modifica l'article 2, competències, del Decret 187/1997, de 17 de juny, del Consell, amb la redacció següent:

Les competències de la Conselleria de Sanitat respecte als horaris d'atenció al públic, servicis d'urgència i vacances de les oficines de farmàcia podran ser delegades en els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana, contra els acords i resolucions dels quals es podrà interposar recurs ordinari davant del conseller de Sanitat, segons el que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Sexta. Facultats de desplegament

S'autoritza el Consell per a dictar les disposicions necessàries en execució i desplegament d'este decret llei.

Sèptima. Entrada en vigor

Este decret llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

Mutxamel, 1 de març de 2013

El president de la Generalitat,
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanitat,
MANUEL LLOMBART FUERTES

ANÀLISI JURÍDICA

Aquesta disposició afecta:

MODIFICA:

- **DECRET 187/1997, de 17 de juny, del Govern Valencià, sobre horaris d'atenció al públic, serveis d'urgència i vacances de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana. (DOGV núm. 3020 de 24.06.1997) Ref. Base de dades 1637/1997**
- **LLEI 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana [1998/5423] (DOGV núm. 3273 de 26.06.1998) Ref. Base de dades 1264/1998**
- **DECRET 76/2010, de 30 d'abril, del Consell, pel qual es regula la prestació ortoprotètica en el marc de la sanitat pública, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana. [2010/5026] (DOGV núm. 6260 de 05.05.2010) Ref. Base de dades 004951/2010**
- **DECRET 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut. [2010/9528] (DOGV núm. 6347 de 03.09.2010) Ref. Base de dades 009649/2010**

Aquesta disposició està afectada per:

AFFECTADA PER:

- **RESOLUCIÓ 209/VIII, de 13 de març de 2013, del Ple de les Corts, sobre la validació del Decret Llei 2/2013, d'1 de març, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica. [2013/2878] (DOGV núm. 6990 de 25.03.2013) Ref. Base de dades 002901/2013**
- **ACORD de la Comissió Bilateral de Cooperació Administració General de l'Estat - Generalitat en relació amb el Decret Llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, de mesures urgents de gestió i eficiència en matèria de prestació farmacèutica i ortoprotètica. [2013/12413] (DOGV núm. 7185 de 03.01.2014) Ref. Base de dades 000049/2014**

MODIFICADA PER:

- **LLEI 5/2013, de 23 de desembre, de Mesures Fiscals, de Gestió Administrativa i Financera, i d'Organització de la Generalitat [2013/12400] (DOGV núm. 7181 de 27.12.2013) Ref. Base de dades 011698/2013**
- **LLEI 10/2015, de 29 de desembre, de mesures fiscals, de gestió administrativa i financera, i d'organització de la Generalitat. [2015/10410] (DOGV núm. 7689 de 31.12.2015) Ref. Base de dades 009939/2015**
- **LLEI 3/2020, de 30 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió administrativa i financera i d'organització de la Generalitat 2021. [2020/11362] (DOGV núm. 8987 de 31.12.2020) Ref. Base de dades 010710/2020**