

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 188/2018, de 19 d'octubre, del Consell, pel qual es regula la concertació dels serveis professionals farmacèutics assistencials i l'acreditació de les oficines de farmàcia per a la seua prestació. [2018/10016]

ÍNDIX

- Preàmbul
- Article 1. Objecte
- Article 2. Definicions
- Article 3. Disseny dels serveis professionals farmacèutics assistencials (SPFA)
- Article 4. Concertació dels SPFA
- Article 5. Acreditació per a la prestació d'un SPFA concertat
- Article 6. Obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat respecte als SPFA concertats
- Article 7. Obligacions dels col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València respecte als SPFA concertats
- Article 8. Obligacions de les persones professionals farmacèutiques titulars de les farmàcies comunitàries acreditades per a la realització d'SPFA concertats
- Disposicions addicionals
- Primera. Capacitació
- Segona. Certificació
- Tercera. Incidència pressupostària
- Disposició derogatòria única. Derogació
- Disposicions finals
- Primera. Facultats de desenvolupament
- Segona. Entrada en vigor
- Annex. Criteris necessaris per a la concertació d'un servei professional farmacèutic assistencial

PREÀMBUL

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del sistema nacional, en l'article 16 defineix prestació farmacèutica, com aquella que «comprén els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades 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 la comunitat».

D'altra banda, l'article 86.1 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix que «en les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, vetllaran pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció i cooperaran amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a assegurar la seua eficàcia i seguretat. Així mateix, participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament podran facilitar sistemes personalitzats de dosatge als pacients que ho sol·liciten, amb vista a millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que establisquen les administracions sanitàries competents».

El marc normatiu estatal ressenyat regula les funcions bàsiques dels serveis de farmàcia, i per primera vegada es troba la regulació dels serveis personalitzats de dosatge en el Reial Decret llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per a 2011. Tanmateix, aquest decret estableix les funcions que ha de realitzar les oficines de farmàcia d'aquelles activitats que es configuren com un servei afegit a les contemplades en la normativa estatal, dotant de seguretat jurídica aquesta matèria, ja que el desenvolupament i les condicions per a la concertació dels serveis professionals farmacèutics hauran de realitzar-se sota els procediments definits en aquest decret.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 188/2018, de 19 de octubre, del Consell, por el que se regula la concertación de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales y la acreditación de las oficinas de farmacia para su prestación. [2018/10016]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Artículo 1. Objeto
- Artículo 2. Definiciones
- Artículo 3. Diseño de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA)
- Artículo 4. Concertación de los SPFA
- Artículo 5. Acreditación para la prestación de un SPFA concertado
- Artículo 6. Obligaciones de la conselleria con competencias en materia de sanidad con respecto a los SPFA concertados
- Artículo 7. Obligaciones de los colegios oficiales de farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia con respecto a los SPFA concertados
- Artículo 8. Obligaciones de las personas profesionales farmacéuticas titulares de las farmacias comunitarias acreditadas para la realización de SPFA concertados
- Disposiciones adicionales
- Primera. Capacitación
- Segunda. Certificación
- Tercera. Incidencia presupuestaria
- Disposición derogatoria única. Derogación
- Disposiciones finales
- Primera. Facultades de desarrollo
- Segunda. Entrada en vigor
- Anexo. Criterios necesarios para la concertación de un servicio profesional farmacéutico asistencial

PREÁMBULO

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional, en su artículo 16, define prestación farmacéutica, como aquella que «comprende a los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad».

Por otra parte, el artículo 86.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que «en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes».

El marco normativo estatal reseñado regula las funciones básicas de los servicios de farmacia, encontrando por primera vez la regulación de los servicios personalizados de dosificación en el Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Sin embargo, este decreto establece las funciones que debe realizar las oficinas de farmacia de aquellas actividades que se configuran como un servicio añadido a las contempladas en la normativa estatal, dotando de seguridad jurídica la presente materia ya que el desarrollo y las condiciones para la concertación de los servicios profesionales farmacéuticos deberán realizarse bajo los procedimientos definidos en el presente decreto.



En relació amb això, cal destacar el compromís del personal professional del sistema sanitari valencià en el desenvolupament i la implantació de polítiques d'ús racional del medicament, ús segur dels medicaments, el seguiment farmacoterapèutic dels pacients i l'adherència als tractaments prescrits per a assegurar l'èxit terapèutic.

En aquest sentit el concert entre la Generalitat i els col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València pel qual es fixen les condicions per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia a la Comunitat Valenciana, formalitzat el 18 de juliol de 2016, estableix en la clàusula sisena que «La conselleria en matèria de sanitat considera necessària la transformació de l'actual model de farmàcia comunitària a un model enfocat a la farmàcia comunitària assistencial i integrada, i és un valor afegit l'acreditació de serveis professionals farmacèutics, cost-efectius, orientats a la integració de les activitats de les diferents estructures farmacèutiques en el procés farmacoterapèutic i dirigits a millorar la salut i cura de les persones. En l'apartat 3 es desenvoluparan els principis professionals farmacèutics».

El Decret llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica, regula en l'article 10 la composició i funcions del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica (CAF) i també es preveu en el concert anteriorment esmentat, com a estructura del seguiment i control d'aquest.

En aquest marc és fonamental el treball que presten les oficines de farmàcia existents a la Comunitat Valenciana, que faciliten i garanteixen l'accessibilitat al medicament i el servei professional qualificat dels farmacèutics i de les farmacèutiques que desenvolupen la seua activitat en aquestes.

La Llei 6/1998, de 22 de juny, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, estableix les competències de la Comunitat Valenciana, en matèria de regulació i ordenació de l'activitat i de l'atenció farmacèutica prestada a la ciutadania en l'àmbit d'aquesta.

Totes aquestes raons que s'esmenten i els objectius que es persegueixen, i la competència exclusiva que té la Generalitat en ordenació farmacèutica, justifiquen la necessitat i proporcionalitat d'aquest desenvolupament i no implica noves càrregues administratives innecessàries en la seua aplicació. Alhora s'han complert els tràmits previstos en l'article 7 de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

En el procés d'elaboració d'aquest decret, s'han emés els informes preceptius, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents i s'ha complert l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2018.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell en la reunió del 19 d'octubre de 2018,

DECRETE

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquest decret és regular els serveis professionals farmacèutics assistencials concertats i definir el procediment a través del qual la conselleria amb competències en matèria de sanitat acredita que una oficina de farmàcia, d'ara endavant farmàcia comunitària, compleix els requisits definits per a prestar un determinat servei professional farmacèutic assistencial concertat.

Article 2. Definicions

A l'efecte d'aquesta disposició s'entendrà per:

1. Servei professional farmacèutic assistencial (SPFA): conjunt d'aquelles activitats sanitàries que, dins de les definides en l'article 86 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i altra normativa aplicable siguen prestades des de la farmàcia comunitària per la persona farma-

En relación con lo anterior, cabe destacar el compromiso del personal profesional del sistema sanitario valenciano en el desarrollo e implantación de políticas de uso racional del medicamento, uso seguro de los medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y la adherencia a los tratamientos prescritos para asegurar el éxito terapéutico.

En este sentido el concierto entre la Generalitat y los colegios oficiales de farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia en la Comunitat Valenciana, formalizado el 18 de julio de 2016, establece en su cláusula sexta que «La conselleria en materia de sanidad considera necesaria la transformación del actual modelo de farmacia comunitaria a un modelo enfocado a la farmacia comunitaria asistencial e integrada, siendo un valor añadido la acreditación de servicios profesionales farmacéuticos, coste-efectivos, orientados a la integración de las actividades de las distintas estructuras farmacéuticas en el proceso farmacoterapéutico y dirigidos a mejorar la salud y cuidado de las personas. En el apartado 3 se desarrollarán los principios profesionales farmacéuticos».

El Decreto ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de actuaciones urgentes de gestión y eficiencia en prestación farmacéutica y ortoprotésica, regula en su artículo 10 la composición y funciones del Comité Central de Asistencia Farmacéutica (CAF) y también se contempla en el concierto anteriormente mencionado, en cuanto estructura del seguimiento y control del mismo.

En este marco es fundamental el trabajo que se presta por las oficinas de farmacia existentes en la Comunitat Valenciana, que facilitan y garantizan la accesibilidad al medicamento y el servicio profesional cualificado de los farmacéuticos y de las farmacéuticas que en ellas desarrollan su actividad.

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana, establece las competencias de la Comunitat Valenciana, en materia de regulación y ordenación de la actividad y de la atención farmacéutica prestada a la ciudadanía en el ámbito de la misma.

Todas estas razones que se citan y los objetivos que se persiguen, y la competencia exclusiva que tiene la Generalitat en ordenación farmacéutica, justifican la necesidad y proporcionalidad de este desarrollo, no implicando nuevas cargas administrativas innecesarias en su aplicación. Al tiempo que se ha cumplido con los trámites previstos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Esta disposición está incluida en el Plan normativo de la Administración de la Generalitat para 2018.

Por todo ello, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell en la reunión del 19 de octubre de 2018,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

El objeto de este decreto es regular los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales concertados y definir el procedimiento a través del cual la conselleria con competencias en materia de sanidad acredita que una oficina de farmacia, en adelante farmacia comunitaria, cumple con los requisitos definidos para prestar un determinado servicio profesional farmacéutico asistencial concertado.

Artículo 2. Definiciones

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA): conjunto de aquellas actividades sanitarias que, dentro de las definidas en el artículo 86 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y demás normativa aplicable sean prestadas desde la farmacia comunitaria



cèutica que empra les seues competències professionals per a la prevenció de la malaltia i la millora tant de la salut de la població com de les persones destinatàries dels medicaments i productes sanitaris, exercint un paper actiu en l'optimització del procés d'ús i dels resultats dels tractaments.

2. Servei professional farmacèutic assistencial concertat: aquell que ha sigut acreditat com a tal per la conselleria competent en matèria de sanitat i conforme al procediment o amb les condicions que s'estableixen en aquest decret, dirigits a millorar els resultats en salut i cura de les persones referent al procés d'utilització del medicament i altres inclosos en les seues competències professionals.

3. Cartera de serveis professionals farmacèutics assistencials: conjunt dels SPFA concertats.

4. Capacitació: dotació a la persona farmacèutica que exerceix en la farmàcia comunitària de la formació, competències i habilitats necessàries per a la prestació i el desenvolupament d'un servei professional farmacèutic assistencial concertat.

5. Acreditació: procediment pel qual l'Administració de la Generalitat reconeix mitjançant un acte administratiu que una farmàcia comunitària compleix amb els requisits definits per a prestar un servei professional farmacèutic assistencial concertat.

Article 3. Disseny dels serveis professionals farmacèutics assistencials (SPFA)

1. La necessitat de disseny d'un determinat SPFA podrà ser identificada bé per l'Administració, per a la prevenció de la malaltia i la millora tant de la salut de la població com la de les persones destinatàries dels medicaments i productes sanitaris, exercint un paper actiu en l'optimització del procés d'ús i dels resultats dels tractaments o bé per les persones titulars d'una farmàcia comunitària a través dels col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana, elevant-se al Comitè Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF), segons el que s'estableix per al funcionament del CCAF en els articles 10 i 11 del Decret llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica, i en el concert entre la Generalitat i els col·legis oficials de farmacèutics (COF) d'Alacant, Castelló i València, pel qual es fixen les condicions per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana.

2. El CCAF encomanarà el seu disseny al grup de treball tècnic d'SPFA, que comptarà amb la participació dels rols que intervinguen en el procés, integrant com a mínim una persona representant de les professions que el desenvolupen.

3. Per a la seua definició se seguirà la metodologia establerta en l'annex d'aquest decret.

Article 4. Concertació dels SPFA

1. L'SPFA serà concertat si l'Administració el considera procedent des de la perspectiva cost-efectiu i va dirigit a millorar la salut i cura de les persones en allò referent al procés d'utilització del medicament, així com un altre objectiu inclòs en les seues competències professionals.

2. Els elements de cada SPFA seran objecte de regulació mitjançant un reglament, que almenys inclourà la definició del servei, els procediments normalitzats de treball, el contingut del curs de capacitació, si escau, la integració, si escau, dels sistemes d'informació i les funcions que corresponguen a cada agent intervinent.

3. Les persones titulars de les farmàcies comunitàries de la Comunitat Valenciana, legalment establertes, podran adherir-se voluntàriament a la realització de cadascun dels SPFA concertats inclosos en la cartera, en les condicions que s'establisquen en el conveni de col·laboració per a la prestació de l'SPFA concertat. Per a això hauran de sol·licitar l'acreditació, a què es refereix l'article 5 d'aquest decret, a través del seu col·legi oficial de farmacèutics.

Article 5. Acreditació per a la prestació SPFA concertat

1. Tota farmàcia comunitària que preste un SPFA concertat haurà d'estar acreditada per la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

por la persona farmacéutica que emplea sus competencias profesionales para la prevención de la enfermedad y la mejora tanto de la salud de la población como la de las personas destinatarias de los medicamentos y productos sanitarios, desempeñando un papel activo en la optimización del proceso de uso y de los resultados de los tratamientos.

2. Servicio profesional farmacéutico asistencial concertado: aquel que ha sido acreditado como tal por la conselleria competente en materia de sanidad y conforme al procedimiento o con las condiciones que se establecen en este decreto, dirigidos a mejorar los resultados en salud y cuidado de las personas en lo referente al proceso de utilización del medicamento y otros incluidos en sus competencias profesionales.

3. Cartera de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales: conjunto de los SPFA concertados.

4. Capacitación: dotación a la persona farmacéutica que ejerce en la farmacia comunitaria de la formación, competencias y habilidades necesarias para la prestación y el desarrollo de un servicio profesional farmacéutico asistencial concertado.

5. Acreditación: procedimiento por el cual la Administración de la Generalitat reconoce mediante acto administrativo que una farmacia comunitaria cumple con los requisitos definidos para prestar un servicio profesional farmacéutico asistencial concertado.

Artículo 3. Diseño de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA)

1. La necesidad de diseño de un determinado SPFA podrá ser identificada bien por la Administración, para la prevención de la enfermedad y la mejora tanto de la salud de la población como la de las personas destinatarias de los medicamentos y productos sanitarios, desempeñando un papel activo en la optimización del proceso de uso y de los resultados de los tratamientos o bien por las personas titulares de una farmacia comunitaria a través de los colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunitat Valenciana, elevándose al Comité Central de Asistencia Farmacéutica (CCAF), según lo establecido para el funcionamiento del CCAF en los artículos 10 y 11 del Decreto ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de actuaciones urgentes de gestión y eficiencia en prestación farmacéutica y ortoprotésica, y en el concierto entre la Generalitat y los colegios oficiales de farmacéuticos (COF) de Alicante, Castellón y Valencia, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.

2. El CCAF encomendará su diseño al grupo de trabajo técnico de SPFA, que contará con la participación de los roles que intervengan en el proceso, integrando como mínimo a una persona representante de las profesiones que lo desarrollen.

3. Para su definición se seguirá la metodología establecida en el anexo de este decreto.

Artículo 4. Concertación de los SPFA

1. El SPFA será concertado si la Administración lo considera procedente desde la perspectiva coste-efectivo y va dirigido a mejorar la salud y cuidado de las personas en lo referente al proceso de utilización del medicamento, así como otro objetivo incluido en sus competencias profesionales.

2. Los elementos de cada SPFA serán objeto de regulación mediante reglamento, que al menos incluirá la definición del servicio, los procedimientos normalizados de trabajo, el contenido del curso de capacitación, en su caso, la integración si procede de los sistemas de información y las funciones que correspondan a cada agente interviniente.

3. Las personas titulares de las farmacias comunitarias de la Comunitat Valenciana, legalmente establecidas, podrán adherirse voluntariamente a la realización de cada uno de los SPFA concertados incluidos en la cartera, en las condiciones que se establezcan en el convenio de colaboración para la prestación del SPFA concertado. Para ello deberán solicitar la acreditación, a que se refiere el artículo 5 de este decreto, a través de su colegio oficial de farmacéuticos.

Artículo 5. Acreditación para la prestación de un SPFA concertado

1. Toda farmacia comunitaria que preste un SPFA concertado deberá estar acreditada por la conselleria con competencias en materia de sanidad.



2. La persona titular d'una farmàcia comunitària que desitge obtenir l'acreditació per a prestar un SPFA concertat haurà de presentar davant la conselleria amb competències en matèria de sanitat la «Solicitud d'acreditació» a l'SPFA concertat corresponent, mitjançant el model de sol·licitud normalitzat que es troba disponible en la seu electrònica o portal institucional de la Generalitat a internet, <https://sede.gva.es>, en la pàgina web de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, www.san.gva.es, i en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, a través dels col·legis oficials de farmacèutics juntament amb:

a) Declaració responsable del compromís d'aplicació dels procediments normalitzats de treball, que hagen sigut aprovats pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica (CAF) per a la realització d'aquest servei.

b) Diploma del curs de capacitació corresponent segons els criteris establerts en l'apartat de capacitació, si escau.

En cas que les persones titulars d'una farmàcia comunitària sol·licitants consideren poder desenvolupar l'SPFA proposant adaptacions respecte al que s'estableix en el conveni, adjuntaran a la sol·licitud un informe on especificaran els aspectes que requereixen adaptació i els justificaran, i aquest serà valorat pel grup de treball tècnic d'SPFA en qüestió que emetrà una proposta de resolució a la conselleria amb competències en matèria de sanitat que procedirà al seu estudi.

3. Rebuda la sol·licitud i la certificació col·legial del compliment dels requisits esmentats, la conselleria amb competències en matèria de sanitat emetrà l'acreditació sanitària de la farmàcia comunitària per a prestar l'SPFA esmentat a càrrec de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

4. Juntament amb l'acreditació, la conselleria amb competències en matèria de sanitat facilitarà, a través de l'organització col·legial, un distintiu perquè puguin realitzar amb aquest la difusió a la població de l'acreditació esmentada i la ciutadania. A través d'aquest distintiu podrà visualitzar el tipus de servei específic acreditat així com el període habilitat per a la seua prestació efectiva. En tot cas perquè les persones farmacèutiques regents, substituïdes i adjuntes d'una farmàcia comunitària puguin dur a terme un SPFA en una farmàcia acreditada, hauran d'estar possessió del diploma del curs de capacitació corresponent segons els criteris establerts en l'apartat de capacitació, si escau.

5. Aquest procediment administratiu d'acreditació i revocació d'aquesta, si escau, per part de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, s'ajustarà quant als terminis de resolució, notificació i possibles recursos al que es preveu en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 6. Obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat respecte als SPFA concertats

La conselleria amb competències en matèria de sanitat respecte als SPFA concertats haurà de:

1. Promoure i difondre la creació de canals de comunicació adequats per a la necessària coordinació entre les actuacions professionals de les persones farmacèutiques de farmàcia comunitària i la resta dels equips assistencials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

2. Definir, en col·laboració amb el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF), una línia d'investigació en atenció farmacèutica per a potenciar estudis a realitzar pels farmacèutics i les farmacèutiques de farmàcia comunitària en aspectes relacionats amb l'ús de medicaments per la població, el seguiment farmacoterapèutic dels pacients i l'adherència als tractaments prescrits, així com altres inclosos en les seues competències professionals.

3. Permetre que els SPFA concertats puguin mecanitzar-se i integrar-se, a través dels sistemes d'informació dels col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana (SICOF) corresponents en el sistema informàtic sanitari de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, de manera bidireccional, amb la finalitat de permetre la comunicació entre les persones membres de l'equip assistencial i l'accés a la informació farmacoterapèutica necessària per a la correcta atenció al pacient.

2. La persona titular de una farmàcia comunitària que desee obtenir la acreditació para prestar un SPFA concertado deberá presentar ante la conselleria con competencias en materia de sanidad la «Solicitud de acreditación» al SPFA concertado correspondiente, mediante modelo de solicitud normalizado que se encuentra disponible en la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, en la página web de la conselleria con competencias en materia de sanidad, www.san.gva.es, y en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, a través de los colegios oficiales de farmacéuticos junto con:

a) Declaración responsable del compromiso de aplicación de los procedimientos normalizados de trabajo, que hayan sido aprobados por el Comité Central de Asistencia Farmacéutica (CAF) para la realización de dicho servicio.

b) Diploma del correspondiente curso de capacitación según los criterios establecidos en el apartado de capacitación, si procede.

En caso de que las personas titulares de una farmacia comunitaria solicitantes consideren poder desarrollar el SPFA proponiendo adaptaciones respecto a lo establecido en el convenio, adjuntará a la solicitud un informe donde especificará los aspectos que requieren adaptación, justificándolos, y este será valorado por el grupo de trabajo técnico de SPFA en cuestión emitiendo una propuesta de resolución a la conselleria con competencias en materia de sanidad que procederá a su estudio.

3. Recibida la solicitud y la certificación colegial del cumplimiento de los requisitos mencionados, la conselleria con competencias en materia de sanidad emitirá la acreditación sanitaria de la farmacia comunitaria para prestar el citado SPFA a cargo de la de conselleria con competencias en materia de sanidad.

4. Junto con la acreditación se facilitará, a través de la organización colegial, por parte de la conselleria con competencias en materia de sanidad un distintivo para que puedan realizar con este la difusión a la población de dicha acreditación y la ciudadanía. A través de este distintivo podrá visualizar el tipo de servicio específico acreditado así como el periodo habilitado para su prestación efectiva. En todo caso para que las personas farmacéuticas regentes, sustitutas y adjuntas de una farmacia comunitaria puedan llevar a cabo un SPFA en una farmacia acreditada, deberán estar posesión del diploma del correspondiente curso de capacitación según los criterios establecidos en el apartado de capacitación, si procede.

5. Este procedimiento administrativo de acreditación y revocación de esta, si procede, por parte de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, se ajustará en cuanto a los plazos de resolución, notificación de la misma y posibles recursos a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 6. Obligaciones de la conselleria con competencias en materia de sanidad con respecto a los SPFA concertados

La conselleria con competencias en materia de sanidad con respecto a los SPFA concertados deberá:

1. Promover y difundir la creación de canales de comunicación adecuados para la necesaria coordinación entre las actuaciones profesionales de las personas farmacéuticas de farmacia comunitaria y el resto de los equipos asistenciales de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

2. Definir, en colaboración con el Comité Central de Asistencia Farmacéutica (CCAF), una línea de investigación en atención farmacéutica para potenciar estudios a realizar por los farmacéuticos y las farmacéuticas de farmacia comunitaria en aspectos relacionados con el uso de medicamentos por la población, el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y la adherencia a los tratamientos prescritos, así como otros incluidos en sus competencias profesionales.

3. Permitir que los SPFA concertados puedan mecanizarse e integrarse, a través de los sistemas de información de los colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunitat Valenciana (SICOF) correspondientes en el sistema informático sanitario de la conselleria con competencias en materia de sanidad, de manera bidireccional, con el fin de permitir la comunicación entre las personas miembros del equipo asistencial y el acceso a la información farmacoterapéutica necesaria para la correcta atención al paciente.



Article 7. Obligacions dels col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València respecte als SPFA concertats

Els col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València respecte als SPFA concertats hauran de:

1. Assumir les funcions d'organització, facturació i coordinació necessàries per a la participació de les farmàcies en els SPFA que s'establisquen en cadascun dels àmbits de col·laboració.

2. Facilitar els mecanismes de seguiment i avaluació dels SPFA.

3. Garantir que la difusió de l'SPFA s'ajusta a la informació del servei que preste la farmàcia comunitària, col·laborant en el control, de les actuacions que es porten en aquest camp, a fi que no vulneren la lliure elecció de les oficines de farmàcia a les persones usuàries.

4. Mantindre informades les persones professionals farmacèutiques de les farmàcies comunitàries de la Comunitat Valenciana, de qualsevol canvi o modificació que es produïska en l'aplicació i desenvolupament de la concertació del servei.

Article 8. Obligacions de les persones professionals farmacèutiques titulars de les farmàcies comunitàries acreditades per a la realització de SPFA concertats

Les persones professionals farmacèutiques titulars de les farmàcies comunitàries que estiguen acreditades per a la realització de SPFA concertats hauran de:

1. Prestar els SPFA segons es definisca en el conveni de col·laboració i sempre sota la direcció, responsabilitat, vigilància i control directe d'un farmacèutic o d'una farmacèutica capacitats.

2. Prestar els SPFA concertats seguint els criteris bioètics (no maleficència, beneficència, autonomia i justícia), ajustant-se als criteris legals nacionals i autonòmics, respectant la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i especialment, els principis bàsics de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

3. Realitzar el registre de l'SPFA concertat en els sistemes d'informació que s'habiliten per a això.

4. Realitzar la difusió dels SPFA concertats que preste la farmàcia comunitària, i no dur a terme, en cap cas, actuacions que vulneren la lliure elecció de les oficines de farmàcia a les persones usuàries.

5. Disposar de manera visible els documents de capacitació de la persona farmacèutica titular/propietària de la farmàcia comunitària responsable del servei i de l'acreditació de la farmàcia comunitària per a informació de les persones usuàries del servei.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Capacitació

Per a aquells SPFA que requerisquen una capacitació s'haurà d'establir el contingut del curs de formació, segons metodologia definida en l'annex d'aquest decret.

Aquesta formació podrà ser impartida per la conselleria amb competències en matèria de sanitat comptant per a això amb els recursos i programes establits per l'Escola Valenciana d'Estudis de la Salut (EVES), els col·legis oficials de farmacèutics, les societats científiques professionals o per altres entitats formatives.

Perquè aquesta formació tinga validesa a l'efecte de la capacitació, el contingut del seu programa haurà de ser validat pel CCAF i haver obtingut l'acreditació d'activitat formativa continuada de professionals sanitaris de conformitat amb la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, i en el diploma que s'expedisca, en finalitzar aquest, incorporar el logotip de la Comissió de Formació Continuada de les Professions Sanitàries del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

Segona. Certificació

Amb la finalitat de garantir a la població la prestació d'uns SPFA concertats uniformes i de qualitat, els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana podran certificar la farmàcia comunitària de la seua província que preste el servei, fent constar per escrit que la persona titular farmacèutica responsable de l'SPFA compleix els requisits

Artículo 7. Obligaciones de los colegios oficiales de farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia con respecto a los SPFA concertados

Los colegios oficiales de farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia con respecto a los SPFA concertados deberán:

1. Asumir las funciones de organización, facturación y coordinación necesarias para la participación de las farmacias en los SPFA que se establezcan en cada uno de los ámbitos de colaboración.

2. Facilitar los mecanismos de seguimiento y evaluación de los SPFA.

3. Garantizar que la difusión del SPFA se ajusta a la información del servicio que preste la farmacia comunitaria, colaborando en el control, de las actuaciones que se lleven en este campo, a fin de que no vulneren la libre elección de las oficinas de farmacia a las personas usuarias.

4. Mantener informados a las personas profesionales farmacéuticas de las farmacias comunitarias de la Comunitat Valenciana, de cualquier cambio o modificación que se produzca en la aplicación y desarrollo de la concertación del servicio.

Artículo 8. Obligaciones de las personas profesionales farmacéuticas titulares de las farmacias comunitarias acreditadas para la realización de SPFA concertados

Las personas profesionales farmacéuticas titulares de las farmacias comunitarias que estén acreditadas para la realización de SPFA concertados deberán:

1. Prestar los SPFA según se defina en el convenio de colaboración y siempre bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control directo de un farmacéutico o de una farmacéutica capacitados.

2. Prestar los SPFA concertados siguiendo los criterios bioéticos (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia), ajustándose a los criterios legales nacionales y autonómicos, respetando la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y especialmente, los principios básicos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3. Realizar el registro del SPFA concertado en los sistemas de información que se habiliten para ello.

4. Realizar la difusión de los SPFA concertados que preste la farmacia comunitaria, no llevando a cabo en ningún caso, actuaciones que vulneren la libre elección de las oficinas de farmacia a las personas usuarias.

5. Disponer de manera visible los documentos de capacitación de la persona farmacéutica titular/propietaria de la farmacia comunitaria responsable del servicio y de la acreditación de la farmacia comunitaria para información de las personas usuarias del servicio.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Capacitación

Para aquellos SPFA que requieran una capacitación se deberá de establecer el contenido del curso de formación, según metodología definida en el anexo del presente decreto.

Dicha formación podrá ser impartida por la conselleria con competencias en materia de sanidad contando para ello con los recursos y programas establecidos por la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES), los colegios oficiales de farmacéuticos, las sociedades científicas profesionales o por otras entidades formativas.

Para que dicha formación tenga validez a efectos de la capacitación, el contenido de su programa deberá ser validado por el CCAF y haber obtenido la acreditación de actividad formativa continuada de profesionales sanitarios de conformidad con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y en el diploma que se expida, a la finalización del mismo, incorporar el logotipo de la Comisión de Formación Continuada de las Profesionales Sanitarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Segunda. Certificación

Con el fin de garantizar a la población la prestación de unos SPFA concertados uniformes y de calidad, los colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunitat Valenciana podrán certificar la farmacia comunitaria de su provincia que preste el servicio, haciendo constar por escrito que la persona titular farmacéutica responsable del SPFA cumple con

establerts per a la realització de l'SPFA, i vigilarà aquest compliment segons les obligacions establertes en la normativa sobre col·legis professionals.

Tercera. Incidència pressupostària

L'aplicació i desenvolupament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en tot cas, haurà de ser atés amb els mitjans personals i materials de la conselleria esmentada.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació

Queden derogades totes les disposicions d'igual o inferior rang que s'oposen al que es disposa en aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultats de desenvolupament

Es faculta la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a dictar, mitjançant reglament, els elements de cada SPAF així com les disposicions necessàries per al desenvolupament i execució d'aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 19 d'octubre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

ANNEX

*Críteris necessaris per a la concertació
d'un servei professional farmacèutic assistencial*

Amb la finalitat de donar transparència a la metodologia utilitzada per a la concertació d'un SPFA, el grup de treball tècnic haurà de seguir els críteris següents:

1. Definició d'objectius, abast i població diana.
2. Realització del diagnòstic inicial: el grup de treball realitzarà un diagnòstic inicial de la situació, considerant la situació actual de la prestació del servei a la Comunitat Valenciana, en altres comunitats autònomes i a escala internacional, i evidenciant si hi ha resultats de cost-eficàcia, així com el marc legal.
3. Protocol·lització, detallant responsables de cada activitat, desenvolupament de cada activitat, sistemes d'informació i relacions interprofessionals.
4. Definició dels recursos necessaris.
5. Definició de la necessitat de formació específica per a la capacitat i el seu contingut, valorant les convalidacions, si escau, de les actuacions efectuades pels col·legis professionals, societats científiques, societats professionals i altres entitats.
6. Definició d'indicadors, emprant la fitxa d'indicadors definida, per al mesurament de resultats.
7. Definició dels requisits a complir i resultats a obtenir per a l'acreditació del servei per part de l'Administració de la Generalitat.
8. Definició del projecte de pilotatge.
9. Avaluació del servei.
10. Definició de la retribució del servei, es proposa una retribució incorporada en el marge de beneficis o addicional a aquest.
11. Implementació del servei professional.
12. Seguiment del servei implantat.

los requisitos establecidos para la realización del SPFA, y vigilará dicho cumplimiento según las obligaciones establecidas en la normativa sobre colegios profesionales.

Tercera. Incidencia presupuestaria

La aplicación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la citada conselleria.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultades de desarrollo

Se faculta a la persona titular de la conselleria con competencias en materia de sanidad para dictar, mediante reglamento, los elementos de cada SPAF así como las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 19 de octubre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

ANEXO

*Críteris necessaris per a la concertación
de un servicio profesional farmacéutico asistencial*

Con el fin de dar transparencia a la metodología utilizada para la concertación de un SPFA, se deberán seguir los siguientes criterios por el grupo de trabajo técnico:

1. Definición de objetivos, alcance y población diana.
2. Realización del diagnóstico inicial: el grupo de trabajo realizará un diagnóstico inicial de la situación, considerando la situación actual de la prestación del servicio en la Comunitat Valenciana, en otras comunidades autónomas y a nivel internacional, y evidenciando si existen resultados de coste-eficacia, así como el marco legal.
3. Protocolización, detallando responsables de cada actividad, desarrollo de cada actividad, sistemas de información y relaciones interprofesionales.
4. Definición de los recursos necesarios.
5. Definición de la necesidad de formación específica para la capacitación y su contenido, valorando las convalidaciones si procede, de las actuaciones efectuadas por los colegios profesionales, sociedades científicas, sociedades profesionales y otras entidades.
6. Definición de indicadores, empleando la ficha de indicadores definida, para la medición de resultados.
7. Definición de los requisitos a cumplir y resultados a obtener para la acreditación del servicio por parte de la Administración de la Generalitat.
8. Definición del proyecto de pilotaje.
9. Evaluación del servicio.
10. Definición de la retribución del servicio, proponiéndose una retribución incorporada en el margen de beneficios o adicional a este.
11. Implementación del servicio profesional.
12. Seguimiento del servicio implantado.