



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica.

Comunitat Valenciana
«DOGV» núm. 6978, de 05 de marzo de 2013
Referencia: DOGV-r-2013-90037

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	4
CAPÍTULO I. Prescripción e indicación de tratamientos farmacoterapéuticos en la Agència Valenciana de Salut	12
Artículos 1 a 4.	12
CAPÍTULO II. Accesibilidad en la administración y dispensación de productos farmacéuticos.	12
Artículos 5 a 7.	12
CAPÍTULO III. Actuaciones en prestación ortoprotésica	12
Artículo 8. Actuaciones en prestación ortoprotésica.	12
CAPÍTULO IV. Asistencia farmacéutica	12
Artículo 9. Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	12
Artículo Comité de Asistencia Farmacéutica del Concierto por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	12
Artículo 11. Elaboración y actualización del Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	13
Artículo 12. Contenido del Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	13
Artículo 13. Condiciones de facturación y pago del concierto por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	13

Artículo 14. Requisitos y procedimientos para la sostenibilidad de las oficinas de farmacia para favorecer la atención farmacéutica a la población.	14
CAPÍTULO V. Régimen disciplinario, sancionador y de revisión del proceso de facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud a la Agència Valenciana de Salut	15
Artículo 15. Infracciones.	15
Artículo 16. Sanciones.	15
Artículo 17. Procedimiento sancionador o disciplinario.	15
Artículo 18. Prescripción y caducidad.	15
Artículo 19. Calificación de las recetas en el proceso de seguimiento, control y conciliación de la facturación mensual.	15
Artículo 20. Procedimiento de tramitación de las devoluciones de recetas calificadas en las actividades de revisión.	15
<i>Disposiciones adicionales</i>	15
Disposición adicional primera. Inclusión de la incentivación por prescripción racional de medicamentos en el sistema de diferenciación retributiva a través del complemento de productividad.	15
Disposición adicional segunda. Elaboración del Acuerdo Marco con las oficinas de farmacia para 2013.	16
Disposición adicional tercera. Actualización del Plan Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos.	16
Disposición adicional cuarta. Utilización del sistema de control de la prescripción de exoprótesis HERA.	16
Disposición adicional quinta. Utilización del sistema de información de transcripción y dispensación MDISP (Gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia).	16
Disposición adicional sexta. Implantación del Sistema de Receta Electrónica de la Comunitat Valenciana.	16
Disposición adicional séptima. Procedimientos extraordinarios de validación de tratamientos terapéuticos.	16
Disposición adicional octava. Plan anual de Inspección de Servicios Sanitarios.	16
<i>Disposiciones derogatorias</i>	16
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	16
<i>Disposiciones finales</i>	17
Disposición final primera. Modificación de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.	17
Disposición final segunda. Modificación del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut.	18
Disposición final tercera. Nuevo capítulo del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut.	19

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición final cuarta. Modificación del Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell, por el que se regula la prestación ortoprotésica.	22
Disposición final quinta. Modificación del Decreto 187/1997, de 17 de junio, del Consell, sobre horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.	23
Disposición final sexta. Facultades de desarrollo.	23
Disposición final séptima. Entrada en vigor.	23

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 31 de diciembre de 2020

PREÁMBULO

La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención de la utilización de productos farmacéuticos, pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario, en una situación como la actual, caracterizada por una exigente reducción del déficit público. El presente Decreto-Ley tienen como finalidad aprobar, con carácter urgente, un conjunto de medidas que afectan a los procesos de selección, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la modernización de todos los soportes tecnológicos de uso racional de productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut de tal manera que se alcancen niveles elevados de reducción de costes en los procesos enumerados. La urgencia de la aprobación de estas modificaciones deriva de la actual situación de crisis económica que exige la adopción de medidas legales de inmediata aplicación que no pueden demorarse a la tramitación del procedimiento legislativo ordinario.

El actual contexto económico hace necesario que las políticas públicas se orienten hacia escenarios de austeridad y racionalidad del gasto, que permitan el mantenimiento de un adecuado nivel de los servicios públicos sin menoscabo de sus componentes de equidad y calidad. Las iniciativas, en el marco de la Agència Valenciana de Salut, deben permitir fomentar medidas de uso racional de productos farmacéuticos mediante la adecuación de los productos utilizados a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica, lo que en último término ha de redundar en una mejora de la eficiencia en el ámbito del gasto de productos farmacéuticos.

En el marco socioeconómico derivado de la actual crisis económica y financiera se han establecido acciones y medidas para promover la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en marzo de 2010, aprobó por unanimidad un Acuerdo para realizar actuaciones que promovieran la mayor eficiencia en el gasto sanitario, con especial referencia a la prestación farmacéutica. Fruto de este consenso han visto la luz, entre otros, hasta tres Reales Decreto-Leyes (RD-L), 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público y 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, articulándose en todas las referenciadas normas modificaciones relevantes de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Recientemente, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ha puesto el énfasis en el uso racional y la adecuación terapéutica a la duración real de los tratamientos terapéuticos. Las decisiones de financiación de productos farmacéuticos, competencia del Gobierno de España, están presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema.

Concurrentemente, el Real Decreto Ley 16/2012 incentiva acciones que salvaguarden la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (artículo 85.1 Ley 29/2006) ordenando a los órganos competentes de las comunidades autónomas la dotación para sus prescriptores de sistemas de información electrónica que incorporen instrumentos de apoyo a la prescripción, en especial, con asistencia informatizada para facilitar (artículo 85 bis.1 Ley 29/2006):

- La correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados.
- Los protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados.

– El coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia.

Los mandatos normativos referenciados son recogidos en el presente Decreto-ley como algoritmos de decisión terapéutica corporativos de la Agència Valenciana de Salut a los efectos de alcanzar los mayores niveles de seguridad y eficiencia en la utilización de medicamentos y productos sanitarios en el sector sanitario público valenciano.

La prestación farmacéutica forma parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y Anexo V y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización), comprendiendo, conforme al artículo 16 de la Ley 16/2003, «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 requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad». En el presente Decreto-ley se habilitan un conjunto de medidas dirigidas a obtener la máxima optimización de la prestación farmacéutica.

En el contexto enumerado en los párrafos anteriores, el Decreto-ley contiene un total de veinte artículos que se distribuyen a lo largo de cinco capítulos en aras a facilitar la adopción de medidas que permitan la consecución de los objetivos de reducción del déficit público en factores clave relacionados con la prestación farmacéutica y ortoprotésica, en particular:

- Los algoritmos de decisión terapéutica corporativos para las pato-logías de mayor impacto sanitario o presupuestario en la Agència Valenciana de Salut.
- Los programas especiales de suministro directo y eficiente de productos farmacéuticos a asegurados y beneficiarios de la Agència Valenciana de Salut.
- Las condiciones básicas de regulación del sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación.
- Las condiciones básicas de concertación de la prestación farmacéutica con las oficinas de farmacia.
- Las infracciones, sanciones y procedimientos de nulidad de rece-tas médicas y órdenes de dispensación prescritas y dispensadas con cargo a la Agència Valenciana de Salut.

I

En los capítulos I y III se abordan medidas en relación a la prescripción e indicación de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Agència Valenciana de Salut con el objeto de garantizar un mejor aprovechamiento de los recursos económicos disponibles. Los recientes Real Decreto Ley 9/2011 y 16/2012 vuelven a reiterar la necesidad de aplicar criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario público así como la utilización de criterios de comparación de precios en alternativas terapéuticas, aspectos que también son considerados en el presente Decreto-ley.

En el Sistema Nacional de Salud la libertad de prescripción no es absoluta. En todo caso está limitada por una previa decisión administrativa en torno a los medicamentos financiables en su seno, debiendo, en un sistema sostenido con fondos públicos, ajustarse a las normas reguladoras de la concreta prestación de que se trate. No es admisible –en palabras del Tribunal Constitucional – prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado sin justificación razonable y convincente.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, también destaca la importancia de la evaluación de las diferentes alternativas a seleccionar en la práctica clínica en base a parámetros de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y utilidad terapéutica de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como sus ventajas y alternativas asistenciales y su impacto económico. Se entiende que estas evaluaciones tienen como condición previa en medicamentos y productos sanitarios, que se encuentren autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

Siguiendo los planteamientos de las referenciadas normas básicas estatales a los efectos de incorporar elementos de sostenibilidad, en el presente Decreto-ley se habilitan mecanismos para armonizar la prescripción e indicación de medicamentos y productos sanitarios a la evidencia científica disponible, a las recomendaciones realizadas por diferentes instituciones evaluadoras y a la opinión de expertos, a los efectos de maximizar el valor social del medicamento y su beneficio clínico incremental, teniendo siempre en cuenta su relación coste-efectividad y el impacto presupuestario de su utilización. La propuesta normativa es compatible con el artículo 88, apartado primero, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios, que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

La mayoría de las evaluaciones farmacológicas y farmacoeconómicas existentes en la bibliografía abogan por la cautela clínica (eficacia-seguridad) y la responsabilidad económica (eficiencia) a la hora de sustituir los actuales tratamientos por otros de nueva aparición. El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de marzo de 2010, acordó incrementar la conciencia de dificultad de la sostenibilidad del sistema sanitario en muchos profesionales del Sistema Nacional de Salud. La utilización de técnicas costosas que en ocasiones se deciden sin valorar alternativas más eficientes o la indicación de pruebas o medicamentos de segunda elección como primera opción, son situaciones que, cuando ocurren, crean una tensión inflacionista que afectan a la sostenibilidad del modelo sanitario actual.

Actualmente, se disponen, en el plano operativo en la Agència Valenciana de Salut, de los instrumentos técnicos y electrónicos para realizar lo ordenado en el presente Decreto-ley, en especial en la evaluación de novedades terapéuticas, guías electrónicas interactivas terapéuticas, grupos de expertos clínicos tanto en las comisiones de algoritmos de decisión terapéutica corporativos como en los medicamentos de alto impacto sanitario y económico.

Por todo lo anterior, en el presente Decreto Ley se habilita la necesidad de utilizar de forma normalizada los algoritmos de decisión terapéutica corporativos para la prescripción e indicaciones terapéuticas en las patologías de mayor impacto presupuestario así como realizar un informe justificativo en la prescripción e indicación de excepciones no contempladas en los consensos terapéuticos corporativos.

El régimen de financiación pública de los medicamentos se halla establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Diferentes Sentencias del Tribunal Constitucional –152/2003, de 17 de julio; 98/2004, de 25 de mayo– y del Tribunal Supremo –3749/2005, 11 de junio de 2008– refrendan que tras sentar el derecho a la igualdad en el Sistema Nacional de Salud, las Comunidades Autónomas pueden adoptar, en el ejercicio de sus competencias, medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos, en línea con los principios de economía y eficacia enunciados en el artículo 31.2 de la Constitución Española. Entre las medidas que adopta la Agència Valenciana de Salut se encuentran, entre otras, los instrumentos de algoritmos de decisión terapéutica corporativos, revisión y conciliación de los historiales farmacológicos así como el programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico.

Se completan las iniciativas en el campo de la prescripción con los programas de conciliación y revisión de historiales farmacológicos, el seguimiento de las personas polimedicadas y crónicas, el impulso de la gestión clínica a través de los análisis de utilización de medicamentos por la morbilidad, los programas de medicamentos de alto impacto sanitario y terapéutico y los contratos de riesgo compartidos en enfermedades huérfanas y raras.

II

En el capítulo II se abordan medidas que faciliten la accesibilidad de los ciudadanos a los medicamentos y productos sanitarios a través del sistema electrónico de receta y orden de dispensación, así como los circuitos que faciliten la aportación económica establecida

reglamentariamente en aquellas situaciones donde se accede a los productos farmacéuticos por vías diferentes a las oficinas de farmacia.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en su Anexo V, apartado 3, regula la aportación económica en el pago a satisfacer por los usuarios por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud (modificada por el RDL 16/2012), pero no establece un procedimiento único en el acceso a esta prestación farmacéutica, quedando en el ámbito organizativo de las comunidades autónomas su ejecución. El presente Decreto-ley establece los mecanismos de regulación de la entrega de las aportaciones a realizar en accesos diferenciados a las oficinas de farmacia.

En este capítulo también se abordan iniciativas para mejorar la accesibilidad y eficiencia de los tratamientos farmacoterapéuticos a dispensar, iniciativas establecidas dentro de las competencias de la Comunitat Valenciana. La legislación sobre productos farmacéuticos (de competencia exclusiva del Estado en productos farmacéuticos conforme al 149.1.16 de la Constitución Española) es el conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen.

La presente norma no regula al medicamento en el sentido apuntado de legislación de productos farmacéuticos, sino que lo contempla en su dimensión de prestación sanitaria del sistema de salud, al tener por cometido (la comunidad autónoma) la gestión de uno de los aspectos fundamentales sanitarios como es el acceso a la prestación farmacéutica. Por otra parte, el artículo 90 de la Ley 29/2006, tanto el apartado 1 y 2 regula el establecimiento de los precios máximos industriales de los medicamentos por el Gobierno de la Nación y las cuantías correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de medicamentos, conceptos y contenidos respetados en el articulado del presente Decreto-ley.

El artículo 48 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y su desarrollo mediante el Decreto 94/2010 plantearon nuevas propuestas de suministro de medicamentos para alcanzar mayores niveles de eficiencia en la prestación farmacéutica de la Agència Valenciana de Salut. A través de los depósitos de medicamentos, la utilización de la orden de prescripción sustituye la tradicional receta médica gracias a la utilización de la prescripción asistida informatizada, sustentado normativamente, entre otros, en el artículo 48.7 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana. La orden médica facilita, en los supuestos posibles, la utilización de envases clínicos de medicamentos, con los correspondientes márgenes establecidos en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, facilitando la aplicación de un instrumento relevante de mejora de la eficiencia farmacoterapéutica, tanto en términos económicos como de seguridad en el uso de medicamentos.

La Ley 12/2009, de 23 de diciembre, ley de acompañamiento a los presupuestos de 2010, añadió un nuevo apartado (10) al artículo 48 ordenando que los servicios de farmacia, depósitos de medicamentos sociosanitarios y en la atención farmacéutica domiciliaria se utilizarán preferentemente los envases clínicos de medicamentos en aquellos casos que existan, respetando la integridad del acondicionamiento primario y posibilitando una dispensación adaptada a la prescripción médica.

Hay que destacar que las actuaciones anteriores se plantean sobre los precios oficiales establecidos por el Ministerio de Sanidad, bien sea por adquisición directa a laboratorio (precio de venta a laboratorio) o compra a distribuidor del envase normal o clínico (precio de venta de farmacia) que son los precios oficiales existentes en España. En la atención farmacéutica sociosanitaria y domiciliaria, además de la utilización de dispositivos personalizados de dispensación se realizan un número elevado de actividades, conformando el conjunto de ellas el pago mensual por prestación farmacéutica, dado que la prestación farmacéutica comprende 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 para la comunidad. Por tanto, hay que resaltar y concluir que en el concepto de prestación farmacéutica se incluye, tanto al medicamento y su precio, como al conjunto de actividades que permiten su adquisición, almacenamiento, distribución, administración y uso racional.

El Real Decreto Ley 8/2010 incorporó como novedad la posibilidad de dispensación masiva de tratamientos con unidades concretas por las oficinas de farmacia para ajustar tratamientos. Esta situación ya tuvo su reflejo normativo anterior en la Ley de acompañamiento de los presupuestos para 2004 (modificando la ley del medicamento de 1990). Adicionalmente, el artículo 19.8 de la Ley 29/2006, en su redacción dada por el Real Decreto Ley 8/2010, incorpora como novedad la dispensación en las oficinas de farmacia de tratamientos de unidades concretas para medicamentos o patologías concretas, mientras que la disposición adicional cuartal del Real Decreto Ley 16/2012, sobre medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, potencia las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las comunidades autónomas para la adquisición de cualquier producto que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado.

De lo descrito en párrafos anteriores podemos concluir que se está realizando una intensa labor por las Administraciones Públicas para poder conseguir una mayor eficiencia en la utilización de recursos públicos habilitando instrumentos que disminuyan el coste de adquisición de los productos farmacéuticos finalmente dispensados. En nuestro caso, la utilización de productos farmacéuticos adjudicados por la unidad central de compras o en envase clínico, tanto en centros sociosanitarios o en programas de atención farmacéutica domiciliaria encajan dentro de las medidas de eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto Ley 9/2011 y el Real Decreto Ley 16/2012 abordan medidas relativas al sistema de información sanitaria, tendentes a culminar las actuaciones que actualmente se están desarrollando de manera coordinada entre todas las administraciones sanitarias. Los proyectos concretos que en la actualidad están siendo objeto de implementación son: la tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica. La implementación de la administración electrónica se traduce internamente en lo que cabría calificar como inmersión tecnológica, lo que significa un cambio cultural organizativo, tanto a nivel corporativo general como en el plano de cada uno de los empleados públicos que trabajan en ella para servir a la ciudadanía.

El Real Decreto-ley 9/2011 en su artículo 7 ordena a las administraciones sanitarias, en su ámbito de competencia, a adoptar las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el Sistema Nacional de Salud. Por otra parte el Real Decreto Ley 16/2012 (artículo 97 bis Ley 29/2006) ordena que los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica. En este sentido, el Consell realiza un diseño innovador del sistema electrónico de receta y ordenes de dispensación en el entorno ambulatorio, disponiendo de una plataforma que integra todos los procesos de prescripción, indicación, administración, dispensación, facturación y conciliación de las aportaciones de los ciudadanos, facilitando todas las actividades de seguridad, selección de los productos y eficiencia en la instauración de los tratamientos.

Como valor añadido en la consecución del sistema electrónico de receta y ordenes de dispensación, en el contexto de administración y gestión electrónica, las diferentes medidas aplicadas en el sistema de información para la eficiencia en la utilización del arsenal terapéutico desde la Agència Valenciana de Salut son concurrentes con las estrategias para mejorar la seguridad clínica de los pacientes. El sistema de información de la Agència Valenciana de Salut ha incorporado un conjunto de mecanismos de alerta para las ocurrencias de eventos adversos relacionados con los medicamentos así como la instauración de asistencias automatizadas para mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones y gestión del riesgo clínico, respondiendo desde el primer momento a mandatos normativos muy recientes del RDL 16/2012.

III

En el capítulo IV se abordan medidas para establecer los procedimientos de concierto básicos con las oficinas de farmacia en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, tanto colectivos como individuales, impulsando la aplicación de procesos automatizados en dispensación, facturación y pago de la prestación farmacéutica con cargo a la Agència Valenciana de Salut en el marco de la receta electrónica y con una especial protección a las oficinas de farmacia que presentan, normalmente por las condiciones del entorno, un menor nivel de ingresos en las facturaciones mensuales a la Agència Valenciana de Salut.

Las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana han venido acordándose con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana. El Concierto con las corporaciones farmacéuticas tenía su base jurídica en el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y normativa vigente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Si bien los diferentes Concierdos firmados con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana describen las condiciones de ejecución de la dispensación, facturación y pago de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, muchas de las referencias actuales en el Concierto vigente de 2004 se encuentran recogidas en normas de ámbito superior, tanto estatales como autonómicas.

El decreto ley aborda en la presente norma aspectos que le atañen con el fin de ser garante de los derechos de los ciudadanos y en especial en su condición de enfermos que hayan de requerir asistencia farmacéutica. Los profesionales de las oficinas de farmacia sirven a los fines del sistema sanitario, en su condición de profesionales de libre ejercicio, aunque sometidos a regulación, dado el interés público del servicio sanitario; coordinadas ambas no contrapuestas aun cuando coincidan ambos intereses: el del ejercicio profesional en libre competencia y el de la propia administración de los servicios públicos sanitarios respecto al régimen de intervención establecido por los agentes públicos como garantes de los derechos y de las prestaciones en su condición de financiadores y pagadores de las mismas.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece la capacidad de concertar con las oficinas de farmacia en su artículo 96, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa. En la Comunitat Valenciana tradicionalmente se ha concertado con los colegios oficiales de farmacéuticos. El nuevo modelo de receta electrónica obliga a establecer los requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia para la dispensación de medicamentos. En este contexto se hace necesario por la importancia que adquiere el sistema de receta electrónica, en el marco prescripción/dispensación, hacer explícito a través del presente Decreto-ley los requisitos de acceso por las oficinas de farmacia a través de colegios profesionales o asociaciones profesionales legalmente establecidas.

El decreto ley actualiza las alternativas en las relaciones de las oficinas de farmacia con la administración Sanitaria de la Generalitat, estableciendo el derecho a la concertación, colectiva o individual, de los titulares de las oficinas de farmacia u otros establecimientos o servicios de atención farmacéutica en el ámbito de un Acuerdo Marco a través del cual la Agència Valenciana de Salut y los titulares de oficinas de farmacia concreten las condiciones de prestación del servicio farmacéutico a los ciudadanos. Es importante, de acuerdo a los principios de transparencia y participación, la creación de un órgano de encuentro entre la autoridad sanitaria, los servicios gestores y los proveedores de la atención farmacéutica para lo que se crea la Comisión de Asistencia Farmacéutica que ha de permitir el aunar esfuerzos objetivos e intereses en el seno de la misma y en especial en la conformación del Acuerdo Marco.

Por otra parte, la Conselleria de Sanidad viene desplegando sus iniciativas de receta electrónica en el marco de la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos. El Concierto de Prestación Farmacéutica de 2004, así como los diferentes acuerdos en 2007 y 2008 con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana, han permitido estar en condiciones de asegurar la integración tecnológica con el conjunto de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana. Desde la perspectiva de la prescripción asistida informatizada, la Agència Valenciana de Salut tiene desplegado en toda la Comunidad el soporte tecnológico por el programa Abucasis (sistema de información sanitario ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut), disponiendo de la necesaria cobertura normativa, tanto por las diferentes órdenes y resoluciones administrativas publicadas en 2002, 2003 y 2005, así como por el reciente Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

El decreto ley establece el mecanismo de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia con menor facturación, muchas de ellas en núcleos aislados o especialmente deprimidos, que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan, donde las oficinas de farmacia juegan un papel de primera magnitud en la salud de la población y, en la actual coyuntura económica, la viabilidad de algunas de ellas está comprometida. El instrumento se circunscribe a las oficinas de farmacia que cumplan determinados requisitos establecidos por los RD-L 9/2011, 16/2012 y 19/2012 que modificaron el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, introduciendo un índice corrector de los márgenes para las referenciadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos.

IV

En el capítulo V se actualizan las infracciones, sanciones y procedimientos de nulidad de recetas médicas oficiales dispensadas con cargo a la Agència Valenciana de Salut. En el mismo sentido se enumeran infracciones y sanciones que pudieran afectar a los ámbitos de prescripción, indicación y administración de productos farmacéuticos en el ámbito de la Agència Valenciana de Salut.

Las infracciones y sanciones de carácter general en materia de ordenación y prestación farmacéutica, vienen establecidas en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana y por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios. El presente Decreto-ley complementa en el ámbito de la prestación farmacéutica y ortoprotésica, las infracciones y sanciones, así como garantiza los mecanismos de control y devolución de las dispensaciones y facturaciones no realizadas de acuerdo a la normativa vigente a la Agència Valenciana de Salut. Nuevamente, el fomento de la implantación del sistema de receta electrónica tendrá sus efectos positivos en este segmento, evitando los efectos económicos negativos de las devoluciones en las oficinas de farmacia gracias a la asistencia de los mecanismos informatizados de control.

V

Para facilitar la efectividad y eficiencia del presente Decreto-ley, es imprescindible la utilización intensiva y completa de los sistemas de información sanitario ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut (Abucasis y Gaia) para todas las operaciones clínico-administrativas, resultando una condición imprescindible para alcanzar los objetivos de control, y simplificación de todos los procesos administrativos en relación a la prescripción, administración y dispensación de productos sanitarios.

La utilización intensiva y completa del sistema de información por los profesionales sanitarios de la Agència Valenciana de Salut y profesionales de las oficinas de farmacia viene reforzada por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (artículo 27.6) y la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de administración electrónica de la Comunitat Valenciana (artículo 28.2), indicando que reglamentariamente, se podrá establecer la obligatoriedad de utilización exclusivamente de medios electrónicos cuando se tenga garantizado el acceso y disponibilidad de medios tecnológicos precisos.

El conjunto del articulado del presente Decreto-ley, tiene su complemento en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, donde en su artículo 19 regula, entre otros, el deber de los profesionales estatutarios de cumplir con diligencia las instrucciones, prestar colaboración profesional cuando así sea requerido por las autoridades como consecuencia de la adopción de medidas especiales por razones de urgencia o necesidad, así como cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente servicio autonómico de salud. El articulado referenciado anteriormente es reforzado tanto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, como la Ley 10/2010, de 9 de julio, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana.

VI

El Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público integra las disposiciones en materia de contratación del sector público contenidas en normas con rango de ley. Están excluidos del ámbito del Real Decreto Legislativo 3/2011 los negocios y relaciones jurídicas que, con arreglo a las normas específicas que los regulan, celebre la administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta o en normas administrativas especiales. El Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana (artículo 8) se rige por lo previsto en el presente Decreto-ley, y por las propias cláusulas planteadas en los Convenios, al tratarse de negocios o relaciones jurídicas excluida expresamente por el artículo 4.1.d) del Real Decreto Legislativo 3/2011.

También se debe resaltar, por la afectación al conjunto del presente Decreto-ley, la Sentencia (asunto C-62/09) del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 22 de abril de 2010, donde la alta instancia concluye que las autoridades públicas pueden ofrecer incentivos económicos a los médicos para promover la prescripción de medicamentos más eficientes, siempre y cuando dichas autoridades asegurasen que el sistema de incentivos se apoya en criterios objetivos no discriminatorios, además de hacer públicas las evaluaciones terapéuticas relativas al sistema.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea señala que las autoridades sanitarias están facultadas para determinar, apoyándose en evaluaciones relativas a las virtudes terapéuticas de los medicamentos en función de su coste para el presupuesto público, si determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos que contengan una sustancia activa diferente pero que pertenezcan a la misma clase terapéutica.

VII

En febrero de 2003 se aprobó la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, en la que se crea a la Agència Valenciana de Salut como el eje de la organización de los servicios sanitarios valencianos públicos, con la finalidad de coordinar todas las entidades administrativas con responsabilidades en el campo de la salud. La Agència Valenciana de Salut debe buscar prioritariamente la mayor eficiencia en la gestión de sus recursos y la satisfacción de los ciudadanos, objetivos que parcialmente se alcanzan con el presente Decreto-ley.

En el marco descrito, y en cada una de las medidas que se adoptan, concurren, por la naturaleza y finalidad de las mismas, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad que exige el artículo 44.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana para la aprobación de un Decreto-ley. La doctrina del Tribunal Constitucional ha venido afirmando que la figura del Decreto-ley constituye un instrumento lícito para afrontar situaciones excepcionales de la coyuntura económica.

El Estatuto de Autonomía otorga competencias exclusivas en ordenación farmacéutica y servicios sociales (artículos 49.1.12 y 49.1.24), así como competencias exclusivas en la

organización, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunitat Valenciana (artículo 54).

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 1 de marzo de 2013,

DECRETO

CAPÍTULO I

Prescripción e indicación de tratamientos farmacoterapéuticos en la Agència Valenciana de Salut

Artículos 1 a 4.

(Derogados).

CAPÍTULO II

Accesibilidad en la administración y dispensación de productos farmacéuticos

Artículos 5 a 7.

(Derogados).

CAPÍTULO III

Actuaciones en prestación ortoprotésica

Artículo 8. *Actuaciones en prestación ortoprotésica.*

(Derogado).

CAPÍTULO IV

Asistencia farmacéutica

Artículo 9. *Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

1. El acuerdo marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana tiene por objeto establecer las condiciones en las que las oficinas de farmacia abiertas al público efectuarán la dispensación, facturación y pago de los medicamentos y productos sanitarios prescritos, indicados o autorizados por profesionales del Sistema Nacional de Salud.

Los titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público en la Comunitat Valenciana, para la realización de la prestación farmacéutica deberán adherirse al acuerdo marco.

2. El acuerdo marco tendrá naturaleza administrativa rigiéndose por las condiciones generales de concertación establecidas en el acuerdo marco, por lo dispuesto en la Ley de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana, la Ley de ordenación sanitaria de la Comunitat Valenciana, por lo dispuesto en la normativa reguladora de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y, en lo no previsto en las disposiciones citadas, por la normativa de contratos de las administraciones públicas.

Artículo Comité de Asistencia Farmacéutica del Concierto por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.

1. El Comité Central de Asistencia Farmacéutica estará constituido por:

a) Un número igual de representantes, de la conselleria competente en materia de sanidad y de los colegios oficiales de farmacéuticos, presididos por la persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad o en su suplencia por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Secretario: Designado por el presidente, con voz pero sin voto.

2. Corresponde al Comité Central de Asistencia Farmacéutica el ejercicio de las funciones siguientes:

a) Intervenir en el procedimiento para la elaboración y firma del Concierto de prestación farmacéutica.

b) Velar por el cumplimiento del Concierto.

c) Seguimiento y resolución de cuantas cuestiones y dudas puedan plantearse en la interpretación y ejecución del mismo.

d) Formar grupos de trabajo paritarios para el desarrollo de programas específicos de colaboración profesional de los farmacéuticos con el sistema sanitario público.

e) Proponer la implantación de programas de atención farmacéutica.

f) Convocar a los grupos de trabajo técnico establecidos cuando por consenso se decida la actualización o revisión de algún punto del concierto.

g) Actualización de la lista de productos químicos que pueden formar parte de las fórmulas magistrales así como el precio y la forma de tasación de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

3. Régimen y normativa del Comité Central de Asistencia Farmacéutica:

a) Se reunirá al menos semestralmente y a solicitud de parte.

b) Los acuerdos se adoptarán por mayoría de votos de los vocales presentes. En caso de empate, decidirá el voto de calidad del presidente del Comité.

c) De cada reunión se alzarán actas, que serán sometidas a aprobación, si procede, en la siguiente.

d) Contra las resoluciones del Comité Central podrá interponerse recurso de alzada ante el o la titular de la conselleria competente en materia de sanidad y, posteriormente, recurso ante la jurisdicción contenciosa administrativa.

4. Participación de representantes de sociedades profesionales farmacéuticas:

a) Los representantes de las sociedades profesionales farmacéuticas con actividad en oficina de farmacia formarán parte de los grupos de trabajo técnico de formulación magistral, sistemas de información y servicios profesionales.

b) En caso de formarse un nuevo grupo, el Comité Central de Asistencia Farmacéutica determinará la necesidad de participar de estos.

Las sociedades profesionales farmacéuticas a participar se seleccionarán en función del número de representantes que representen así como de su naturaleza de representación.

Artículo 11. *Elaboración y actualización del Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

(Suprimido).

Artículo 12. *Contenido del Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

(Suprimido).

Artículo 13. *Condiciones de facturación y pago del concierto por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

1. El procedimiento de la dispensación y facturación con cargo a la conselleria competente en materia de sanidad será definido en el Concierto de prestación farmacéutica.

El acto de la dispensación y facturación con cargo a la conselleria competente en materia de sanidad incluirá:

a) La exigencia de presentación del usuario de la tarjeta sanitaria individual y la comprobación de que el usuario tiene derecho a prestación farmacéutica a cargo de la conselleria competente en materia de sanidad.

b) La captura informatizada para todas las dispensaciones realizadas del número de tarjeta sanitaria y del conjunto de elementos identificadores de una dispensación de productos farmacéuticos.

c) Las demás condiciones que se establezcan en el concierto con relación a la dispensación, facturación y pago.

2. La facturación de recetas con cargo a la conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública se efectuará a través de la mecanización informática de estas y comprenderá períodos de meses naturales que incluirán todas las recetas dispensadas en el mes facturado, excepto las oficinas de farmacia turística que cumplan con la finalidad de atender núcleos de población. Se podrá facturar en el mes siguiente a su dispensación un número de recetas equivalente a la media facturada en un día laborable.

3. La información procedente de la mecanización de las recetas sólo podrá ser utilizada para la facturación mensual. Cualquier otro uso tendrá que contar con la autorización expresa de la legislación y normativa vigentes en materia de protección de datos de carácter personal tanto del usuario como de los profesionales.

Artículo 14. *Requisitos y procedimientos para la sostenibilidad de las oficinas de farmacia para favorecer la atención farmacéutica a la población.*

1. Con el objetivo de favorecer el acceso a la atención farmacéutica de la población, normalmente en área rurales y núcleos de población escasa o con amplia dispersión geográfica, se establecerá un procedimiento para la aplicación del índice corrector de los márgenes de dispensación de las oficinas de farmacia que se establece en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

2. Las bases reguladoras serán de aplicación a las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana que cumplan los requisitos establecidos en el presente artículo. La convocatoria anual de las compensaciones se realizará por Resolución de la Agència Valenciana de Salut.

3. Los requisitos básicos que deberán cumplir las oficinas de farmacia para que se les aplique el índice corrector y garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud son:

a) Exentas de la escala de deducciones recogida en el artículo 2.5 del Real Decreto 823/2008.

b) Que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público, incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior, incluyendo la venta a particulares.

c) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional durante el año natural anterior ni a la fecha de aprobación de la resolución que determine la aplicación del índice corrector. Asimismo, en el caso de que el titular de la oficina de farmacia se encuentre en curso de un procedimiento sancionador en el momento en el que presente su solicitud, quedará en suspenso la solicitud de aplicación de índice corrector hasta la aprobación de la resolución que ponga fin a dicho procedimiento. Si la resolución aprobase la imposición de una sanción, cuando la misma devenga firme se acordará la denegación de la aplicación del índice corrector. En caso de que la resolución no impusiese sanción alguna se reanudará el procedimiento para la aplicación del índice corrector, de acuerdo con la solicitud formulada por el titular de la oficina de farmacia.

d) Que participen efectivamente en los programas de atención farmacéutica actuales que sean aplicables en su núcleo de población o de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos. Cumplen este requisito las oficinas de farmacia que ya

realicen alguno de estos programas o que asuman el compromiso de participar en los nuevos que establezca la Agència Valenciana de Salut.

4. La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las Administraciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad de Funcionarios de la administración Civil del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente.

CAPÍTULO V

Régimen disciplinario, sancionador y de revisión del proceso de facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud a la Agència Valenciana de Salut

Artículo 15. *Infracciones.*

1. Se adoptará la calificación de las infracciones definida en la normativa básica y autonómica vigente.

2. Adicionalmente se calificará como infracción leve retener en la oficina de farmacia la tarjeta sanitaria o la hoja de tratamientos vigentes.

3. Adicionalmente se calificará como infracción grave disponer de una copia de los elementos magnéticos de las tarjetas sanitarias o disponer de una copia de los códigos especiales de tratamientos vigentes.

Artículo 16. *Sanciones.*

(Suprimido).

Artículo 17. *Procedimiento sancionador o disciplinario.*

(Suprimido).

Artículo 18. *Prescripción y caducidad.*

(Suprimido).

Artículo 19. *Calificación de las recetas en el proceso de seguimiento, control y conciliación de la facturación mensual.*

(Suprimido).

Artículo 20. *Procedimiento de tramitación de las devoluciones de recetas calificadas en las actividades de revisión.*

(Suprimido).

Disposición adicional primera. *Inclusión de la incentivación por prescripción racional de medicamentos en el sistema de diferenciación retributiva a través del complemento de productividad.*

El sistema de productividad del personal gestionado por la Conselleria de Sanidad deberá hacer posible la incentivación por prescripción racional de medicamentos que se destinará al personal facultativo que haya sido partícipe en la consecución de ese resultado según las reglas de distribución que se establezcan en la aplicación del desarrollo reglamentario. El complemento retributivo se nutrirá de la reversión de una parte del objetivo de gasto que se determine y se liquidará en el siguiente ejercicio.

Disposición adicional segunda. *Elaboración del Acuerdo Marco con las oficinas de farmacia para 2013.*

La Agència Valenciana de Salut elaborará en el plazo máximo de cuatro meses la propuesta general de Acuerdo Marco con las oficinas de farmacia para 2013

Disposición adicional tercera. *Actualización del Plan Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos.*

En el plazo máximo de un mes desde la publicación del presente Decreto-ley, se actualizará por la Gerencias de cada Departamento de Salud el Plan Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos, siguiendo las directrices del artículo 6 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut.

Disposición adicional cuarta. *Utilización del sistema de control de la prescripción de exoprótesis HERA.*

Desde el 1 de abril de 2013 todas las prescripciones de exoprótesis con cargo a la Agència Valenciana de Salut deberán realizarse con formato electrónico desde el Gestor de Prestación Ortoprotésica Hera.

Disposición adicional quinta. *Utilización del sistema de información de transcripción y dispensación MDISP (Gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia).*

Desde el 1 de junio de 2013, en el ámbito de la Agència Valenciana de Salut, será obligatorio el registro o integración con en el sistema de informatizado de transcripción y dispensación MDISP para todos los productos farmacéuticos suministrados directamente a los asegurados y beneficiarios en centros sanitarios y sociosanitarios en el ámbito ambulatorio.

Disposición adicional sexta. *Implantación del Sistema de Receta Electrónica de la Comunitat Valenciana.*

Para el conjunto de oficinas de farmacias que a fecha 31 de marzo de 2013 no tuvieran habilitado el acceso al sistema de receta electrónica, la Agència Valenciana de Salut dispondrá los soportes tecnológicos necesarios que permitan el acceso directo con el sistema de información sanitario de la Conselleria de Sanidad a los efectos de la utilización extensiva de la dispensación electrónica, independientemente de la existencia de conexiones de los equipos locales de las oficinas de farmacia.

Disposición adicional séptima. *Procedimientos extraordinarios de validación de tratamientos terapéuticos.*

La Agència Valenciana de Salut motivará aquellas casuísticas clínicas de especial complejidad donde sea preciso complementar los mecanismos de asistencia a la prescripción con una autorización previa del tratamiento para una indicación concreta.

Disposición adicional octava. *Plan anual de Inspección de Servicios Sanitarios.*

En el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios se incluirán programas especiales que monitoricen y evalúen las excepciones repetitivas en materia de algoritmos de decisión terapéutica corporativos en medicamentos y ortoprótesis, en especial, cuando se presenten desviaciones relevantes del precio medio por receta o del coste medio por ciudadano ajustado por morbilidad, así como de cualquier otro aspecto que garantice un adecuado cumplimiento del presente Decreto-ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.*

1. Se modifica el artículo 48.2 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, de tal manera que al apartado único del artículo 48.2 se añade un segundo y tercer párrafo con la siguiente redacción:

«La resolución administrativa de autorización de los Servicios Farmacéuticos en Centros Socio-Sanitarios de titularidad privada, aprobará, en su caso, la concesión de subvención directa para el abono mensual de la actividad de la Atención Farmacéutica de dichos Servicios Farmacéuticos Socio-Sanitarios correspondiente a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y con los requisitos, sistema de cálculo y demás condiciones establecidas reglamentariamente; sin necesidad que el citado importe mensual se determine mediante contrato.

La efectividad de la subvención concedida será desde la fecha de apertura del Servicio Farmacéutico y siempre que este siga en funcionamiento. El importe mensual de la subvención vendrá determinado en función de los costes de Atención Farmacéutica generados por los pacientes dependientes del Servicio farmacéutico Socio-Sanitario para hacer efectiva la prestación farmacéutica a titulares y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud».

2. Se modifica el artículo 48.3 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana con la siguiente nueva redacción:

«3. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de carácter público, estarán vinculados a un servicio de farmacia de otro centro público de los existentes en la Comunitat Valenciana. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de carácter privado, estarán vinculados a un servicio de farmacia de otro centro público o privado de los existentes en la Comunitat Valenciana, y en su defecto, a una oficina de farmacia preferente del mismo sector sanitario».

3. Se modifica el artículo 48.4 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana con la siguiente nueva redacción:

«4. Los botiquines sociosanitarios de los centros sociosanitarios de carácter privado estarán vinculados a una oficina de farmacia de las establecidas en la zona farmacéutica donde esté ubicado el centro, teniendo preferencia a tal efecto aquellas que se encuentren situadas en el mismo municipio en el que radique el centro. En aquellos municipios incluidos en una zona farmacéutica donde exista más de una zona básica de salud, tanto el depósito como el botiquín estarán vinculados preferentemente a una oficina de farmacia de la misma zona básica de salud donde esté ubicado el centro sociosanitario. En caso de existir más de una oficina de farmacia a la que pueda estar vinculado el depósito o botiquín, se establecerá un turno rotatorio entre las mismas, todo ello sin coartar la libertad del usuario del centro sociosanitario a la elección de la oficina de farmacia.

En caso de que ninguna oficina de farmacia de las establecidas en la zona farmacéutica donde se ubique el centro sociosanitario esté dispuesta a realizar el servicio a que se refiere el párrafo anterior, los botiquines se podrán vincular a una oficina de farmacia perteneciente a otra zona farmacéutica de las existentes en la Comunitat Valenciana que sea limítrofe a aquella o, en su defecto, a un servicio de farmacia de un centro sociosanitario u hospitalario de los existentes en la Comunitat Valenciana».

4. Se adiciona una Disposición adicional segunda Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana con la siguiente redacción:

«Disposición adicional segunda. *Suministro de medicamentos a los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada.*

1. La venta o suministro directo a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional, previa petición del profesional sanitario, se realizará directamente por las oficinas de farmacia o mediante la vinculación de un botiquín o depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la zona farmacéutica de la localidad donde se realiza el ejercicio profesional.

2. El suministro directo a profesionales sanitarios se realizará mediante hoja de pedido, susceptible de realizarse por cualquier medio o sistema telemático que asegure un mantenimiento y archivo de los pedidos recibidos. En el albarán de entrega deberá figurar:

- a) la identificación personal y profesional del peticionario
- b) los datos referidos a la denominación, cantidad y lote de los medicamentos suministrados,
- c) identificación de la farmacia, fecha y firma.

3. Toda la documentación se conservará en la oficina de farmacia o en el centro o consulta sanitario donde ejerza el profesional sanitario, a disposición de la autoridad sanitaria competente en cuyo ámbito desarrolle la actividad asistencial».

Disposición final segunda. *Modificación del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut.*

1. Se modifica el artículo 4.1.b del Decreto 118/2010 con la siguiente redacción:

«b. Nivel de servicios centrales:

1. Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT).
2. Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP).
3. Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE).
4. Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME).
5. Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSEME).
6. Observatorios terapéuticos.
7. Comité de Posicionamiento Terapéutico Corporativo (CAPOTE)

En los departamentos que dispongan de varios hospitales en su ámbito de actuación, las Gerencias podrán optar por constituir una única CFT».

2. Se añaden dos nuevos apartados en el artículo 4 del Decreto 118/2010 con la siguiente redacción:

«11. El Comité de Posicionamiento Terapéutico Corporativo (CAPOTE) abordará las directrices clínicas y principios activos a utilizar derivados de un mejor balance en términos de coste/efectividad, calculado el valor del coste de los principios activos o asociaciones al precio de referencia vigente en cada momento. En cada algoritmo de decisión terapéutica corporativo se seleccionará e incluirá los medicamentos y productos sanitarios que representen las opciones más costeefectivas desde la perspectiva de la Agència Valenciana de Salut.

12. Las Comisiones departamentales (CFT, CUR y CDPF) aplicarán en sus ámbitos de influencia las instrucciones y directrices emanadas de los órganos colegiados conformados en servicios centrales (CAENT, CAGYP, CEMAISE, CAUME, CSEME y CPOT)».

Disposición final tercera. *Nuevo capítulo del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agència Valenciana de Salut.*

1. Se añade un nuevo capítulo al Decreto 118/2010 con la siguiente redacción: «Capítulo IV. Ordenación de las actividades en el sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación».

2. Se añade un nuevo artículo 11 al Decreto 118/2010, incluido en el capítulo IV, con la siguiente redacción:

«Artículo 11. *Procedimientos en materia de dispensación en el sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación.*

1. El paciente deberá presentar su tarjeta acreditativa del derecho a asistencia sanitaria así como el informe de tratamientos vigentes, con su código especial, para que el farmacéutico pueda realizar la dispensación del medicamento mediante la captura informatizada y de ambos datos. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la oficina de farmacia.

2. La instauración de los servicios de receta electrónica conlleva un rediseño de los justificantes que confirman que la dispensación se ha realizado. Las dispensaciones de productos farmacéuticos realizadas en el sistema de receta electrónica estarán acompañadas de un «justificante de la dispensación» que faciliten su facturación. En el momento de la dispensación, el sistema de receta electrónica deberán incorporar y remitir a la Agència Valenciana de Salut, los datos de identificación del producto dispensado, codificados conforme al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases dispensados y su identificación unitaria cuando sea posible, identificación de la oficina de farmacia dispensadora, utilizando para ello el NIF/CIF de su titular, así como el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la administración sanitaria competente, y la fecha de dispensación, en el formato que el nodo nacional de intercambio tenga establecido al efecto. Esta información será la única que quedará a efectos de facturación en la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga como responsable de la misma, y estará a disposición de las Administraciones sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.

3. El modelo de receta electrónica permitirá dispensar e incorporar en el sistema de información tanto recetas electrónicas como recetas manuscritas o informatizadas en soporte de papel. El sistema de receta electrónica soportará las siguientes modalidades:

a) modalidad automatizada: dispensación de productos farmacéuticos prescritos en receta electrónica desde el sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut. El sistema localizará las prescripciones pendientes para el paciente. En el caso de medicamentos sujetos a visado previo a la dispensación, el sistema no permitirá la dispensación hasta la validación electrónica del tratamiento desde la Inspección de Servicios Sanitarios.

b) Modalidad semiautomatizada: dispensación de productos farmacéuticos prescritos en soporte papel y generados por el sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut y que incorporan firma electrónica reconocida. Para facilitar la dispensación y reducir los procesos administrativos de las oficinas de farmacia se captura, en el sistema de gestión de la oficina de farmacia:

– los datos del paciente (tarjeta SIP o documento acreditativo para los usuarios de otras Comunidades Autónomas) – el código de la receta.

– con el número de tarjeta sanitaria y el código de la receta se recuperan todos los datos descritos en el anterior apartado (dispensación automatizada) y se procede a todos los efectos de manera similar a la modalidad automatizada

c) dispensación mecanizada: dispensación de productos farmacéuticos prescritos en soporte papel u otros sistemas informáticos distintos al sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut. Para facilitar la dispensación y reducir los procesos administrativos de las oficinas de farmacia se captura en el sistema de gestión de la oficina de farmacia:

– los datos del paciente (tarjeta SIP o documento acreditativo para los usuarios de otras Comunidades Autónomas).

– Se captura el código barra de la receta. Con esta acción automáticamente identificamos la receta (código alfanumérico) y la procedencia de la receta.

– Se captura el código barra del producto dispensado. Con esta acción automáticamente identificamos el producto, grupo de facturación, aportación y número de envases.

– Al disponer de todos los datos descritos en los anteriores apartados (dispensación automatizada), se procede a todos los efectos de manera similar a la modalidad automatizada.

4. En los supuestos de una pérdida de servicio del sistema declarada por el sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut se activarán los planes de contingencia que dispondrán de las siguientes modalidades:

a) Si el sistema de gestión de la oficina de farmacia se encuentra operativo: Se capturará el número SIP y código especial, dispensando como máximo, un envase de los tratamientos del informe vigente que no se encuentren finalizados. Una vez finalizada la dispensación, el farmacéutico deberá fechar, sellar y firmar el informe de tratamientos vigentes del paciente. En el mismo día no podrá dispensarse más medicación por esta modalidad determinada por el plan de contingencia al paciente.

b) El sistema de gestión de la oficina de farmacia no se encuentra operativo: se dispensará como máximo un envase de los tratamientos del informe vigente que no se encuentren finalizados. Una vez finalizada la dispensación, se retendrá la hoja de tratamientos para facilitar el registro en el sistema de gestión de las oficinas de farmacia. Una vez recuperada su operatividad, se anexará la hoja de tratamientos empleada al documento justificativo de la dispensación. Se indicará al paciente la necesidad de acudir a su centro sanitario para obtener una nueva hoja de tratamiento.

c) Una vez restaurado los servicios del sistema informático, se enviará automáticamente por los sistemas locales la información almacenada en los apartados anteriores para conciliar con la información de los medicamentos en el Gestor de Prestación Farmacéutica pendientes de dispensar.

d) En el supuesto de las modalidades semiautomática y mecanizada, ante una pérdida de servicio del sistema declarada por el sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut, se capturará el número de tarjeta sanitaria y código de la receta, procediendo a continuación como el apartado de dispensación mecanizada. Una vez restaurados los servicios del sistema, se enviará automáticamente esta información para conciliar con la información de recetas electrónicas en el Gestor de Prestación Farmacéutica pendiente de dispensar.

5. A los efectos de ajustar las aportaciones mensuales realizadas por los ciudadanos en materia de prestación farmacéutica y maximizar la eficacia de los mecanismos de control del sistema de receta electrónica, tanto en el ámbito de la seguridad clínica en la utilización de productos farmacéuticos como para evitar situaciones ilícitas, todas las recetas facturadas por las oficinas de farmacia con cargo a la Agència Valenciana de Salut serán dispensadas por algunas de las alternativas enumeradas en el apartado cuarto del presente artículo».

3. Se añade un nuevo artículo 12 al Decreto 118/2010, incluido en el capítulo IV, con la siguiente redacción:

«Artículo 12. *Procedimientos de integración de información en materia de dispensación de productos farmacéuticos dispensados por servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios.*

En el ámbito de la Agència Valenciana de Salut, será obligatorio el registro o integración con el sistema de información de transcripción y dispensación MDISP para todos los productos farmacéuticos suministrados directamente a los asegurados y beneficiarios en centros sanitarios y sociosanitarios en el ámbito ambulatorio».

4. Se añade un nuevo artículo 13 al Decreto 118/2010, incluido en el capítulo IV, con la siguiente redacción:

«Artículo 13. *Condiciones de facturación y pago del Acuerdo Marco por el que se establecen las condiciones de concertación para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

1. El acto de la dispensación y facturación con cargo a la Agència Valenciana de Salut incluirá:

a) La exigencia de presentación del usuario de la tarjeta sanitaria individual y la comprobación que el usuario tiene derecho a prestación farmacéutica a cargo de la Agència Valenciana de Salut.

b) La captura informatizada para todas las dispensaciones realizadas del número de tarjeta sanitaria y del resto de elementos identificativos de una dispensación de productos farmacéuticos:

1. Provincia.
2. Mes y Año.
3. Número de farmacia y paquete.
4. Grupo de receta.
5. Código Nacional de la especialidad, efecto o accesorio o código del sello en su caso.
6. Precio de facturación.
7. Número de envases.
8. Fecha de prescripción.
9. Tipo de aportación.
10. Número de la receta.
11. Número de identificación del paciente.
12. CDG.
13. COM.
14. Fecha de dispensación.
14. TSI.
15. Aportación.

c) Disponer en el lugar reservado al efecto en el documento justificante de dispensación de receta electrónica o en la receta en soporte de papel, el cupón o cupones-precinto o los comprobantes de la dispensación de los productos efectivamente dispensados.

d) Mantener un orden prefijado para las recetas o los documentos justificativos en sus almacenamientos.

e) En el modelo de receta electrónica la hoja justificativa de la dispensación debe incluir el código general de dispensación (CGD) en letras negritas y de un tamaño relevante para facilitar la ordenación en la facturación mensual de justificantes, el código de ordenación mensual de una oficina de farmacia (COM) que también puede ser utilizado como elemento de ordenación, la oficina de farmacia, los códigos de los productos prescritos y dispensados, importe total y la aportación del paciente. A los efectos de reducir la tramitación administrativa, cuando los envases de los productos farmacéuticos se puedan identificar unívocamente, no será necesario imprimir y facturar el justificante de dispensación.

f) Los justificantes de dispensación de las recetas médicas incorporadas al sistema de receta electrónica por las modalidades semiautomática y mecanizada no necesitarán captura de datos adicionales en el proceso de facturación, adjuntando inexcusablemente en el reverso de la hoja normalizada de facturación las recetas médicas oficiales que motivan las dispensaciones.

2. La facturación de recetas con cargo a la Agència Valenciana de Salut se efectuará a través de la mecanización informática de las mismas y comprenderá periodos de meses naturales que incluirá todas las recetas dispensadas en el mes facturado, salvo excepciones enumeradas en el Acuerdo Marco anual. La Agència Valenciana de Salut abonará a los titulares de las oficinas de farmacia las recetas correctamente dispensadas y facturadas.

3. El proceso de facturación contemplará las siguientes actividades:

a) Confección de las facturas: con la información obtenida de las dispensaciones electrónicas o de la recetas médicas u órdenes de dispensación, además de grabarla en los soportes informáticos descritos, que se utilizarán como instrumentos de control del proceso, se confeccionarán mensualmente las facturas de recetas que servirán como documento para la formalización del pago. Se confeccionarán dos tipos clases de facturas:

- Factura individual por Farmacia.
- Factura resumen general en los supuestos de la persona física o jurídica, entidad o institución a través de la cual vaya a realizarse la facturación periódica.

b) Los justificantes de dispensación amparados por las correspondientes facturas individuales de cada oficina de farmacia se presentarán antes del día veinte del mes siguiente al que corresponde la facturación salvo que en el Acuerdo Marco se haya considerado otros plazos.

c) Las facturas y los soportes informáticos de la facturación se presentarán dentro de los 15 primeros días del mes siguiente al que se refieren las mismas salvo que en el Acuerdo Marco se haya considerado otros plazos.

4. El proceso de pago contemplará las siguientes actividades:

a) El pago de la factura queda condicionado a la entrega de los justificantes de dispensación y de los soportes electrónicos que constituyen los justificantes de pago.

b) Los soportes electrónicos tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura y son imprescindibles para la comprobación de la misma.

c) El pago de la factura se entenderá realizado a cuenta, estando por lo tanto, a resultas de los importes que se obtengan del tratamiento y comprobaciones de la información.

5. La información procedente de la mecanización de las recetas sólo podrá ser utilizada para la facturación mensual. Cualquier otro uso deberá contar con la autorización expresa de la Agència Valenciana de Salut. En cualquier caso dicha información quedará sometida a la legislación y normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal tanto del usuario como de los profesionales».

Disposición final cuarta. *Modificación del Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell, por el que se regula la prestación ortoprotésica.*

1. Se modifica el artículo 26 del Decreto 76/2010, del Consell, con la siguiente redacción:
«Comisión Asesora de Implantes.

1. La Comisión Asesora de Implantes (CAI), tendrá la siguiente composición permanente:

- a) Cuatro representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, asumiendo uno de ellos la secretaría de la comisión, designados por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios.
- b) Dos representantes de la Dirección General de Asistencia Sanitaria designados por el director general de Asistencia Sanitaria.
- c) Hasta cuatro asesores clínicos expertos en la tipología de los productos objeto de estudio, de acuerdo con los temas a tratar en cada caso, designados por el Secretario Autonómico para la Agència Valenciana de Salut.
- d) Máximo de tres miembros no permanentes, cuando por razones de oportunidad así lo considere la comisión designados por el Secretario Autonómico para la Agència Valenciana de Salut.

2. Funciones de la Comisión Asesora de Implantes:

- a) Dar soporte técnico a la Agència Valenciana de Salut para la elaboración, modificación y actualización de la cartera de servicios ortoprotésicos internos.
- b) Velar por la calidad de los implantes quirúrgicos utilizados en el ámbito de la presente norma.
- c) Informar la normativa de desarrollo de la presente legislación.
- d) Asesorar a la central de contratación en el aspecto técnico de los implantes.
- e) Determinar las indicaciones de utilización de implantes para cada tipo de intervención y establecer criterios de priorización.
- f) Elaborar informe periódico de la utilización de productos a través del registro de implantes de la Agència Valenciana de Salut del sistema Hera».

Disposición final quinta. *Modificación del Decreto 187/1997, de 17 de junio, del Consell, sobre horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana.*

1. Se modifica el artículo 2, competencias, del Decreto 187/1997, de 17 de junio, del Consell, con la siguiente redacción:

«Las competencias de la Conselleria de Sanidad respecto a los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia podrán ser delegadas en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana, contra cuyos acuerdos y resoluciones se podrá interponer recurso ordinario ante el conseller de Sanidad, conforme con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común».

Disposición final sexta. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza al Consell para dictar las disposiciones necesarias en ejecución y desarrollo del presente Decreto-ley.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Diari Oficial de la Comunitat Valenciana».

Mutxamel, 1 de marzo de 2013.–El president de la Generalitat, Alberto Fabra Part.–El conseller de Sanidad, Manuel Llobart Fuertes.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.