

## Conselleria de Sanitat

*DECRET LLEI 2/2013, d'1 de març de 2013, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica.* [2013/2375]

### ÍNDIX

- Preàmbul
- CAPÍTOL I. Prescripció i indicació de tractaments farmacoterapèutics en l'Agència Valenciana de Salut
- Article 1. Algoritmes de decisió terapèutica corporatius en l'Agència Valenciana de Salut
- Article 2. Consens i aplicació dels algoritmes de decisió terapèutica corporatius en l'Agència Valenciana de Salut
- Article 3. Procediments especials d'instauració, seguiment i revisió de la farmacoteràpia
- Article 4. Actuacions en matèria de selecció de productes farmacèutics en l'àmbit hospitalari
- CAPÍTOL II. Accessibilitat en l'administració i dispensació de productes farmacèutics
- Article 5. Informació sobre la utilització de productes farmacèutics i processos alternatius en la gestió de l'aportació dels assegurats i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut
- Article 6. Procediments especials per a la selecció, administració i dispensació de productes farmacèutics
- Article 7. Procediments en matèria de dispensació en el sistema electrònic de recepta i ordres de dispensació
- CAPÍTOL III. Actuacions en prestació ortoprotètica
- Article 8. Actuacions en matèria de prestació ortoprotètica
- CAPÍTOL IV. Assistència farmacèutica
- Article 9. Acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana
- Article 10. Comitè d'assistència farmacèutica de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana
- Article 11. Elaboració i actualització de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana
- Article 12. Contingut de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana
- Article 13. Condicions de facturació i pagament de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana
- Article 14. Requisits i procediments per a la sostenibilitat de les oficines de farmàcia per a afavorir l'atenció farmacèutica a la població
- CAPÍTOL V. Règim sancionador i de revisió del procés de facturació de receptes del Sistema Nacional de Salut en l'Agència Valenciana de Salut
- Article 15. Infraccions
- Article 16. Sancions
- Article 17. Procediment sancionador i disciplinari
- Article 18. Prescripció i caducitat
- Article 19. Qualificació de les receptes en el procés de seguiment, control i conciliació de la facturació mensual
- Article 20. Procediment de tramitació de les devolucions de receptes qualificades en les activitats de revisió
- DISPOSICIÓ ADDICIONAL PRIMERA. Inclusió de la incentiva-ció per prescripció racional de medicaments en el sistema de diferencia-ció retributiva a través del complement de productivitat.
- DISPOSICIÓ ADDICIONAL SEGONA. Elaboració de l'acord marc amb les oficines de farmàcia per a 2013
- DISPOSICIÓ ADDICIONAL TERCERA. Actualització del Pla Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics

## Conselleria de Sanidad

*DECRETO LEY 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica.* [2013/2375]

### ÍNDICE

- Preámbulo
- CAPÍTULO I. Prescripción e indicación de tratamientos farmacoterapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud
- Artículo 1. Algoritmos de decisión terapéutica corporativos en la Agencia Valenciana de Salud
- Artículo 2. Consenso y aplicación de los algoritmos de decisión terapéutica corporativos en la Agencia Valenciana de Salud
- Artículo 3. Procedimientos especiales de instauración, seguimiento y revisión de la farmacoterapia
- Artículo 4. Actuaciones en materia de selección de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario
- CAPÍTULO II. Accesibilidad en la administración y dispensación de productos farmacéuticos
- Artículo 5. Información sobre la utilización de productos farmacéuticos y procesos alternativos en la gestión de la aportación de los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud
- Artículo 6. Procedimientos especiales para la selección, administración y dispensación de productos farmacéuticos
- Artículo 7. Procedimientos en materia de dispensación en el sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación
- CAPÍTULO III. Actuaciones en prestación ortoprotésica
- Artículo 8. Actuaciones en materia de prestación ortoprotésica
- 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
- Artículo 10. Comité de Asistencia Farmacéutica 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
- 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
- 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
- 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
- Artículo 14. Requisitos y procedimientos para la sostenibilidad de las oficinas de farmacia para favorecer la atención farmacéutica a la población
- CAPÍTULO V. Régimen sancionador y de revisión del proceso de facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud en la Agencia Valenciana de Salud
- Artículo 15. Infracciones
- Artículo 16. Sanciones.
- Artículo 17. Procedimiento sancionador y disciplinario
- Artículo 18. Prescripción y caducidad
- Artículo 19. Calificación de las recetas en el proceso de seguimiento, control y conciliación de la facturación mensual
- Artículo 20. Procedimiento de tramitación de las devoluciones de recetas calificadas en las actividades de revisión
- DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Inclusión de la incentiva-ción por prescripción racional de medicamentos en el sistema de diferencia-ción retributiva a través del complemento de productividad.
- DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Elaboración del Acuerdo Marco con las oficinas de farmacia para 2013
- DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Actualización del Plan Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos

DISPOSICIÓ ADDICIONAL QUARTA. Utilització del sistema d'informació de la prescripció d'exopròtesi HERA

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

DISPOSICIÓ ADDICIONAL SEXTA. Implantació del Sistema de Recepta Electrònica de la Comunitat Valenciana

DISPOSICIÓ ADDICIONAL SÈPTIMA. Procediment extraordinari de validació.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL OCTAVA. Pla anual d'Inspecció de Servicis Sanitaris

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA ÚNICA. Derogació normativa

DISPOSICIÓ FINAL PRIMERA. Modificació de la Llei 6/1998, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana

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

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

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

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

DISPOSICIÓ FINAL SEXTA. Facultats de desplegament

DISPOSICIÓ FINAL SÈPTIMA. Entrada en vigor

#### PREÀMBUL

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

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

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

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. Utilización del sistema de información de la prescripción de exoprótesis HERA

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA. Utilización del sistema de información de transcripción y dispensación MDISP (Gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia)

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA. Implantación del Sistema de Receta Electrónica de la Comunitat Valenciana

DISPOSICIÓN ADICIONAL SÉPTIMA. Procedimiento extraordinario de validación.

DISPOSICIÓN ADICIONAL OCTAVA. Plan anual de Inspección de Servicios Sanitarios

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Modificación de la Ley 6/1998 de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana

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

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

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Modificación del Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell, por el que se regula la prestación ortoprotésica

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.

DISPOSICIÓN FINAL SEXTA. Facultades de desarrollo

DISPOSICIÓN FINAL SÉPTIMA. Entrada en vigor

#### PREÀMBULO

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 dèficit 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 costos 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 pràctica 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 Salut. El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, 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 Salut; 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del dèficit público y 9/2011, de 19 de

19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut. En totes estes normes referenciades s'articulen modificacions rellevants de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

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

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

- La correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies en què estan indicats.
- Els protocols de tractament per patologia recomanats des de les institucions sanitàries i les societats mèdiques, amb indicació dels estàndards d'elecció i els beneficis esperats.
- El cost del tractament prescrit i alternatives d'elecció terapèutica segons criteris d'eficiència.

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

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

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

- Els algorismes de decisió terapèutica corporatius per a les patologies de més impacte sanitari o pressupostari en l'Agència Valenciana de Salut.
- Els programes especials de subministrament directe i eficient de productes farmacèutics a assegurats i beneficiaris de l'Agència Valenciana de Salut.
- Les condicions bàsiques de regulació del sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació.
- Les condicions bàsiques de concertació de la prestació farmacèutica amb les oficines de farmàcia.
- Les infraccions, sancions i procediments de nul·litat de receptes mèdiques i ordes de dispensació prescrites i dispensades amb càrrec a l'Agència Valenciana de Salut.

I

En els capítols I i III s'aborden mesures en relació amb la prescripció i indicació de medicaments i productes sanitaris en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut amb l'objecte de garantir un millor aprofitament dels recursos econòmics disponibles. Els recents RDL 9/2011

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 Agencia Valenciana de Salud 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 patologías de mayor impacto sanitario o presupuestario en la Agencia Valenciana de Salud.
- Los programas especiales de suministro directo y eficiente de productos farmacéuticos a asegurados y beneficiarios de la Agencia Valenciana de Salud.
- 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 recetas médicas y órdenes de dispensación prescrites y dispensadas con cargo a la Agencia Valenciana de Salud.

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 Agencia Valenciana de Salud con el objeto de garantizar un mejor aprovechamiento de los recursos económicos disponibles. Los recientes

i RDL 16/2012 tornen a reiterar la necessitat d'aplicar criteris efectivament selectius que ajuden a la sostenibilitat del sistema sanitari públic així com la utilització de criteris de comparació de preus en alternatives terapèutiques, aspectes que també són considerats en este decret llei.

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

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

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

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

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

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

El règim de finançament públic dels medicaments es troba establert en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Algunes sentències del Tribunal Constitucional (152/2003, de 17 de juliol; 98/2004, de 25 de maig) i del Tribunal Suprem (3749/2005, d'11 de juny de 2008) referenden que després d'assentar el dret a la igualtat en el Sistema Nacional de Salut,

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 financiados 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.

Seguendo 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 Agencia Valenciana de Salud, 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

les comunitats autònomes poden adoptar, en l'exercici de les seues competències, mesures tendents a racionalitzar la utilització de medicaments, en línia amb els principis d'economia i eficàcia enunciat en l'article 31.2 de la Constitució Espanyola. Entre les mesures que adopta l'Agència Valenciana de Salut es troben, entre altres, els instruments d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius, revisió i conciliació dels historials farmacològics i també el programa de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic.

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

## II

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

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

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

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

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

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 enunciatos en el artículo 31.2 de la Constitución Española. Entre las medidas que adopta la Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud. 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

d'ús humà, i facilita l'aplicació d'un instrument rellevant de millora de l'eficiència farmacoterapèutica, tant en termes econòmics com de seguretat en l'ús de medicaments.

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

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

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

D'allò que s'ha descrit en paràgrafs anteriors podem concloure que s'està realitzant una intensa labor per les administracions públiques per a poder aconseguir una major eficiència en la utilització de recursos públics habilitant instruments que disminuïsquen el cost d'adquisició dels productes farmacèutics finalment dispensats. En el nostre cas, la utilització de productes farmacèutics adjudicats per la unitat central de compres o en envàs clínic, tant en centres socio-sanitaris o en programes d'atenció farmacèutica domiciliària encaixen dins de les mesures d'eficiència del Sistema Nacional de Salut.

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

L'article 7 del Reial Decret Llei 9/2011 ordena a les administracions sanitàries, en el seu àmbit de competència, que adopten les mesures necessàries perquè l'aplicatiu de la recepta electrònica estiga implantat i siga interoperable en tot el Sistema Nacional de Salut. D'altra banda el RDL 16/2012 (article 97.bis de la Llei 29/2006) ordena que els medicaments dispensats per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o socio-sanitaris del Sistema Nacional de Salut a pacients ambulatoris seran arrellegats en una aplicació informàtica específica. En este sentit,

y dispensación de medicamentos de uso humano, facilitando la aplicación de un instrumento relevante de mejora de la eficiencia farmacoterapèutica, 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 socio-sanitarios 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 socio-sanitaria 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 cuarta 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 socio-sanitarios 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 socio-sanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática

el Consell realitza un disseny innovador del sistema electrònic de recepta i ordres de dispensació en l'entorn ambulatori, que disposa d'una plataforma que integra tots els processos de prescripció, indicació, administració, dispensació, facturació i conciliació de les aportacions dels ciutadans, i que facilita totes les activitats de seguretat, selecció dels productes i eficiència en la instauració dels tractaments.

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

### III

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

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

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

El decret llei aborda en esta norma aspectes que l'afecten a fi de ser garant dels drets dels ciutadans i en especial en la seua condició de malalts que hagen de requerir assistència farmacèutica. Els professionals de les oficines de farmàcia servixen als fins del sistema sanitari, en la seua condició de professionals de lliure exercici, encara que sotmesos a regulació, atés l'interès públic del servici sanitari; coordinades ambdós no contraposades encara que coincidixquen ambdós interessos: el de l'exercici professional en lliure competència i el de la mateixa administració dels servicis públics sanitaris respecte al règim d'intervenció establert pels agents públics com a garants dels drets i de les prestacions en la seua condició de finançadors i pagadors de les mateixes prestacions.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris estableix la capacitat de concertar amb les oficines de farmàcia en l'article 96, d'acord amb el sistema general de contractació administrativa. A la Comunitat Valenciana tradicionalment s'ha concertat amb els col·legis oficials de farmacèutics. El nou model de recepta electrònica obliga a establir els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per a la dispensació de medicaments.

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 Agencia Valenciana de Salud son concurrentes con las estrategias para mejorar la seguridad clínica de los pacientes. El sistema de información de la Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud.

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 Conciertos 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

En este contexto es fa necessari per la importància que adquirir el sistema de recepta electrònica, en el marc prescripció/dispensació, fer explícit a través d'este decret llei els requisits d'accés per les oficines de farmàcia a través de col·legis professionals o associacions professionals legalment establides.

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

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

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

#### IV

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

Les infraccions i sancions de caràcter general en matèria d'ordenació i prestació farmacèutica, estan establides en la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional del medicament i productes sanitaris. Este decret llei complementa en l'àmbit de la prestació farmacèutica i ortoprotètica, les infraccions i sancions, com també garantix els mecanismes de control i devolució de les dispensacions i facturacions no realitzades d'acord amb la normativa de l'Agència Valenciana de Salut. Novament, el foment de la implantació del sistema de recepta electrònica tindrà efectes positius en este segment, i evitarà els efectes econòmics negatius de les devolucions en les oficines de farmàcia gràcies a l'assistència dels mecanismes informatitzats de control.

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 Concerto 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 Salutna Salud tiene desplegado en toda la Comunidad el soporte tecnológico por el programa Abucassis (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

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

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

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

VI

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

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

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

VII

Al febrer de 2003 es va aprovar la Llei 3/2003, de 6 de febrer, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, en la qual es crea l'Agència Valenciana de Salut com l'eix de l'organització dels servicis sani-

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 aseguraran 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

taris valencians públics, amb la finalitat de coordinar totes les entitats administratives amb responsabilitats en el camp de la salut. L'Agència Valenciana de Salut ha de buscar prioritàriament la major eficiència en la gestió dels seus recursos i la satisfacció dels ciutadans, objectius que parcialment s'aconsegueixen amb este decret llei.

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

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

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

## DECRETE

### CAPÍTOL I

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

*Article 1. Algoritmes de decisió terapèutica corporatius en l'Agència Valenciana de Salut*

1. En l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut s'entendrà per algoritme de decisió terapèutica corporatiu les decisions sobre quina situació ha d'ocupar un medicament o producte sanitari dins d'un esquema terapèutic d'una indicació clínica o d'un problema de salut específic.

2. En l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut la prescripció i indicació de tractaments farmacoterapèutics es realitzarà ajustada als algoritmes de decisió terapèutica corporatius de l'Agència Valenciana de Salut.

3. Els algoritmes de decisió terapèutica corporatius inclouran les directrius clíniques i principis actius a utilitzar derivats d'un millor balanç en termes de cost/efectivitat, calculat el valor del cost dels principis actius o associacions al preu de referència vigent en cada moment. En cada algoritme de decisió terapèutica corporatiu se seleccionarà i inclourà els medicaments i productes sanitaris que representen les opcions més costoefectives des de la perspectiva de l'Agència Valenciana de Salut.

*Article 2. Consens i aplicació dels algoritmes de decisió terapèutica corporatius en l'Agència Valenciana de Salut*

1. Per a les patologies on s'haja elaborat un algoritme de decisió terapèutica corporatiu, la prescripció o indicació dels tractaments farmacoterapèutics seleccionats s'haurà de realitzar, sense excepció, per mitjà del sistema d'informació ambulatoria de l'Agència Valenciana de Salut (Abulcassis-Gaia) en l'àmbit ambulatori, tant per als medicaments de dispensació en oficina de farmàcia com per als medicaments dispensats en les unitats farmacèutiques de pacients externs.

Els medicaments no inclosos en els algoritmes de decisió terapèutica corporatius per a una determinada patologia es prescriuran com a excepció terapèutica, justificant les seues causes i quedant comptabilitzats i registrats en el sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut.

2. L'Agència Valenciana de Salut adoptarà les mesures de gestió necessàries per a garantir el compliment de la prescripció basant-se en els algoritmes de decisió terapèutica corporatius i gestió de les excepcions terapèutiques per mitjà de processos mecanitzats i informatitzats que permeten l'assistència mèdica i els processos d'autorització d'excepcions.

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 farmacoterapèuticos en la Agència Valenciana de Salut*

*Artículo 1. Algoritmos de decisión terapèutica corporativos en la Agència Valenciana de Salut*

1. En el ámbito de la Agència Valenciana de Salut se entenderá por algoritmo de decisión terapèutica corporativo las decisiones sobre qué situación debe ocupar un medicamento o producto sanitario dentro de un esquema terapèutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.

2. En el ámbito de la Agència Valenciana de Salut la prescripción e indicación de tratamientos farmacoterapèuticos se realizará ajustada a los algoritmos de decisión terapèutica corporativos de la Agència Valenciana de Salut.

3. Los algoritmos de decisión terapèutica corporativos incluirán 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 terapèutica corporativo se seleccionará e incluirá los medicamentos y productos sanitarios que representen las opciones más coste-efectivas desde la perspectiva de la Agència Valenciana de Salut.

*Artículo 2. Consenso y aplicación de los algoritmos de decisión terapèutica corporativos en la Agència Valenciana de Salut*

1. Para las patologías donde se haya elaborado un algoritmo de decisión terapèutica corporativo, la prescripción o indicación de los tratamientos farmacoterapèuticos seleccionados se deberá realizar, sin excepción, mediante el sistema de información ambulatoria de la Agència Valenciana de Salut (Abucasis-Gaia) en el ámbito ambulatorio, tanto para los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia como para los medicamentos dispensados en las unidades farmacéuticas de pacientes externos.

Los medicamentos no incluidos en los algoritmos de decisión terapèutica corporativos para una determinada patología se prescribirán como excepción terapèutica, justificando sus causas y quedando contabilizado y registrado en el sistema de información ambulatorio de la Agència Valenciana de Salut.

2. La Agència Valenciana de Salut adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar el cumplimiento de la prescripción en base a los algoritmos de decisión terapèutica corporativos y gestión de las excepciones terapèuticas mediante procesos mecanizados e informatizados que permitan la asistencia médica y los procesos de autorización de excepciones.

3. L'arsenal d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius es conformarà per les avaluacions de les patologies protocolitzades i residiran en la seu electrònica de l'Agència Valenciana de Salut. El criteri de prioritització i elaboració d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius s'establirà en funció de la reducció de l'impacte pressupostari de medicaments i productes sanitaris en termes absoluts en l'Agència Valenciana de Salut.

4. Els algoritmes de decisió terapèutica corporatius s'elaboraran amb la participació de professionals experts en avaluació de medicaments i farmacoeconomia que conformaran el Comitè de Posicionament Terapèutic. L'Agència Valenciana de Salut designarà tant als components del Comitè de Posicionament Terapèutic com els components dels subcomitès especialitzats en les patologies incloses en l'arsenal de protocols. Als efectes d'este decret llei, tindran consideració de subcomitès especialitzats els constituïts dins del programa de medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic.

5. Els algoritmes de decisió terapèutica corporatius s'aplicaran l'endemà del seu consens i, si és el cas, es publicaran en la seu electrònica de l'Agència Valenciana de Salut. En el termini de 90 dies s'haurà de revisar, pels facultatius de l'Agència Valenciana de Salut, l'harmonització entre els tractaments pautats als pacients i l'esquema terapèutic de l'algoritme de decisió corporatiu publicat.

#### *Article 3. Procediments especials d'instauració, seguiment i revisió de la farmacoteràpia*

1. L'Agència Valenciana de Salut, en coordinació amb els departaments de Salut, establirà els programes assistencials corporatius de caràcter bàsic de conciliació i revisió de la farmacoteràpia, en particular, en aquells tractaments que requerisquen especial atenció i cautela en la seua prescripció i dispensació. Els programes de revisió de la farmacoteràpia es complementaran amb actuacions en matèria de seguiments de pacients crònics i polimedicats. Als efectes de facilitar l'anàlisi i impacte en termes de resultats en salut aconseguits pel conjunt de règims farmacològics instaurats als ciutadans, l'Agència Valenciana de Salut impulsarà la gestió clínica a través dels programes de classificació de pacients per la seua morbiditat i la comparació de l'efectivitat i eficiència farmacològica en cada grup de pacients amb un risc clínic semblant.

2. Els sistemes electrònics de suport a la prescripció, indicació i transcripció incorporaran, en tots els supòsits, els formularis i variables clíniques que permeten una àgil assistència en la instauració i control automàtic dels tractaments.

3. El termini màxim de duració dels tractaments instaurats en el sistema d'informació ambulatori es podrà ampliar fins als sis mesos de duració per a la prescripció a pacients amb tractaments crònics de productes farmacèutics i per a aquells tractaments que l'Agència Valenciana de Salut considere necessaris per a la realització de programes assistencials específics.

#### *Article 4. Actuacions en matèria de selecció i utilització de productes farmacèutics en l'àmbit hospitalari*

1. L'Agència Valenciana de Salut fomentarà les actuacions per a l'adquisició de qualsevol producte farmacèutic que per les seues característiques siga susceptible d'un mecanisme de compra conjunta i centralitzat. Així mateix, l'Agència Valenciana de Salut fomentarà la implantació de models de servicis compartits per mitjà de l'establiment d'un sol proveïdor del servici per a una xarxa de centres en productes farmacèutics en l'àmbit hospitalari.

2. En l'àmbit hospitalari, les directrius dels algoritmes de decisió terapèutica corporatius es realitzaran a través del programa d'avaluació i seguiment de medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic (PAISE) dirigit a millorar els resultats de salut d'estos productes farmacèutics en la població, contribuint a la sostenibilitat del sistema sanitari i garantint l'equitat en l'accés a estos medicaments en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut.

3. El programa d'avaluació i seguiment de medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic durà a terme les funcions següents:

a) Avaluar els tractaments farmacològics qualificats d'alt impacte sanitari i/o econòmic amb l'objectiu d'emetre recomanacions i directrius sobre el seu ús en terapèutica en condicions de pràctica clínica.

3. El arsenal de algoritmos de decisió terapèutica corporatius se conformarà por las evaluaciones de las patologías protocolizadas y residirán en la sede electrónica de la Agència Valenciana de Salut. El criterio de priorización y elaboración de algoritmos de decisió terapèutica corporatius se establecerá en función de la reducción del impacto presupuestario de medicamentos y productos sanitarios en términos absolutos en la Agència Valenciana de Salut.

4. Los algoritmos de decisió terapèutica corporatius se elaborarán con la participación de profesionales expertos en evaluación de medicamentos y farmacoeconomía que conformarán el Comité de Posicionamiento Terapèutico. La Agència Valenciana de Salut designarà tanto a los componentes del Comité de Posicionamiento Terapèutico como a los componentes de los Subcomitès especializados en las patologías incluidas en el arsenal de protocolos. A los efectos del presente Decreto-ley, tendrá consideración de Subcomitès especializados los constituidos dentro del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico.

5. Los algoritmos de decisió terapèutica corporatius se aplicarán al día siguiente de su consenso y, en su caso, publicación en la sede electrónica de la Agència Valenciana de Salut. En el plazo de 90 días se deberá revisar, por los facultativos de la Agència Valenciana de Salut, la armonización entre los tratamientos pautados a los pacientes y el esquema terapèutico del algoritmo de decisió corporatiu publicado.

#### *Artículo 3. Procedimientos especiales de instauración, seguimiento y revisión de la farmacoterapia*

1. La Agència Valenciana de Salut, en coordinació con los Departamentos de Salud, establecerá los programas asistenciales corporatius de carácter básico de conciliación y revisión de la farmacoterapia, en particular, en aquellos tratamientos que requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación. Los programas de revisión de la farmacoterapia se complementarán con actuaciones en materia de seguimientos de pacientes crónicos y polimedicados. A los efectos de facilitar el análisis e impacto en términos de resultados en salud alcanzados por el conjunto de regímenes farmacológicos instaurados a los ciudadanos, la Agència Valenciana de Salut impulsará la gestión clínica a través de los programas de clasificación de pacientes por su morbilidad y la comparación de la efectividad y eficiencia farmacológica en cada grupo de pacientes con un riesgo clínico similar.

2. Los sistemas electrónicos de apoyo a la prescripción, indicación y transcripción incorporarán, en todos los supuestos, los formularios y variables clínicas que permitan una ágil asistencia en la instauración y control automático de los tratamientos.

3. El plazo máximo de duración de los tratamientos instaurados en el sistema de información ambulatorio se podrá ampliar hasta los seis meses de duración para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de productos farmacéuticos y para aquellos tratamientos que la Agència Valenciana de Salut considere necesarios para la realización de programas asistenciales específicos.

#### *Artículo 4. Actuaciones en materia de selección y utilización de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.*

1. La Agència Valenciana de Salut fomentarà las actuaciones para la adquisición de cualquier producto farmacéutico que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado. Asimismo, la Agència Valenciana de Salut fomentarà la implantación de modelos de servicios compartidos mediante el establecimiento de un solo proveedor del servicio para una red de centros en productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.

2. En el ámbito hospitalario, las directrices de los algoritmos de decisió terapèutica corporatius se realizarán a través del programa de evaluación y seguimiento de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE) dirigido a mejorar los resultados de salud de estos productos farmacéuticos en la población, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso a estos medicamentos en el ámbito de la Agència Valenciana de Salut.

3. El programa de evaluación y seguimiento de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico desarrollará las siguientes funciones:

a) Evaluar los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico con el objetivo de emitir recomendaciones y directrices sobre su uso en terapèutica en condiciones de pràctica clínica.

b) Autoritzar, renovar, suspendre, finalitzar i realitzar un seguiment dels tractaments farmacològics qualificats d'alt impacte sanitari i/o econòmic.

c) Estudiar i proposar nous mecanismes de provisió, col·laboració i coresponsabilització dels tractaments farmacològics qualificats d'alt impacte sanitari i/o econòmic.

4. Tots els productes farmacèutics inclosos dins del programa de medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic hauran de disposar per a la instauració de tractaments de formularis electrònics que permeten monitoritzar i avaluar els resultats en salut aconseguits i integrats amb el sistema d'informació sanitària de l'Agència Valenciana de Salut.

5. Les comissions departamentals en matèria d'ús racional del medicament i productes sanitaris aplicaran en els seus àmbits d'influència les instruccions i directrius emanades dels òrgans col·legiats conformats en l'àmbit corporatiu de l'Agència Valenciana de Salut.

6. L'Agència Valenciana de Salut promourà la conformació de comitès clínics que faciliten l'equitat i accessibilitat als tractaments mèdics per a malalties òrfenes i rares, impulsant acords de risc compartit amb els llicenciataris dels productes farmacèutics, establint un esquema de descompte per a diferents nivells de millora clínica observada en la població tractada sempre que es dispose de mesures de resultats acceptables.

7. Tots els centres hospitalaris, abans de finalitzar el mes de febrer de l'any en curs, als efectes d'ajustar-se al pressupost anual de productes farmacèutics, hauran de realitzar una assignació prèvia del gasto previsible de medicaments, dietoterapèutics i ortopròtesis per àrea assistencial i mes en funció de l'activitat assistencial prevista. Les gerències departamentals hauran de comunicar a l'Agència Valenciana de Salut tots els mesos, abans del dia 15 del mes següent a l'informat, el balanç entre assignació prevista i utilització real de productes farmacèutics, així com les actuacions previstes per a ajustar-se al pressupost anual.

## CAPÍTOL II

### *Accessibilitat en l'administració i dispensació de productes farmacèutics*

*Article 5. Informació sobre la utilització de productes farmacèutics i processos alternatius en la gestió de l'aportació dels assegurats i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut*

1. L'Agència Valenciana de Salut implementarà una estratègia informativa sobre la utilització de productes farmacèutics als assegurats i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut al mateix temps que introduirà les mesures per a assegurar, d'una banda, la verificació de l'entrega real dels medicaments de l'oficina de farmàcia en el sistema de recepta electrònica i, d'altra banda, l'agilitat en els processos on el ciutadà haja de realitzar una aportació en el marc de la prestació farmacèutica, dietoterapèutica o ortoprotètica.

2. L'Agència Valenciana de Salut haurà de facilitar el coneixement del nombre i cost dels productes administrats o dispensats als ciutadans. En totes les administracions i dispensacions de productes farmacèutics en l'àmbit ambulatori s'haurà de preveure que:

a) L'informe de tractaments vigents haurà d'incloure el cost individualitzat de cada producte i del conjunt dels tractaments.

b) En totes les dispensacions realitzades en les oficines de farmàcia s'haurà d'entregar el rebut amb la informació dels productes farmacèutics dispensats, l'aportació realitzada pel pacient i, en el marc de recepta electrònica, informació sanitària rellevant per al ciutadà.

c) En totes les dispensacions realitzades en les oficines de farmàcia pel sistema de recepta electrònica, addicionalment a l'entrega del rebut amb la informació enumerada en el punt b) anterior, l'Agència Valenciana de Salut podrà establir un mecanisme que assegure que l'assegurat o beneficiari del Sistema Nacional de Salut ha donat la conformitat dels productes farmacèutics dispensats per mitjà de la firma manuscrita en el document de justificants de la dispensació o la firma electrònica reconeguda quan siga possible utilitzar el document nacional d'identitat electrònic o semblant.

b) Autorizar, renovar, suspender, finalizar y realizar un seguimiento de los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico.

c) Estudiar y proponer nuevos mecanismos de provisión, colaboración y coresponsabilización de los tratamientos farmacológicos calificados de alto impacto sanitario y/o económico.

4. Todos los productos farmacéuticos incluidos dentro del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico deberán disponer para la instauración de tratamientos de formularios electrónicos que permitan monitorizar y evaluar los resultados en salud alcanzados e integrados con el sistema de información sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud.

5. Las Comisiones departamentales en materia de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios aplicarán en sus ámbitos de influencia las instrucciones y directrices emanadas de los órganos colegiados conformados en el ámbito corporativo de la Agencia Valenciana de Salud.

6. La Agencia Valenciana de Salud promoverá la conformación de Comités Clínicos que faciliten la equidad y accesibilidad a los tratamientos médicos para enfermedades huérfanas y raras, impulsando acuerdos de riesgo compartido con los licenciatarios de los productos farmacéuticos, estableciendo un esquema de descuento para diferentes niveles de mejoría clínica observada en la población tratada siempre que se disponga de medidas de resultados aceptables.

7. Todos los centros hospitalarios, antes de finalizar el mes de febrero del año en curso, a los efectos de ajustarse al presupuesto anual de productos farmacéuticos, deberán realizar una asignación previa del gasto previsible de medicamentos, dietoterapéuticos y ortoprótesis por área asistencial y mes en función de la actividad asistencial prevista. Las Gerencias departamentales deberán comunicar a la Agencia Valenciana de Salud todos los meses, antes del día 15 del mes siguiente al informado, el balance entre asignación prevista y utilización real de productos farmacéuticos, así como las actuaciones previstas para ajustarse al presupuesto anual.

## CAPÍTULO II

### *Accesibilidad en la administración y dispensación de productos farmacéuticos*

*Artículo 5. Información sobre la utilización de productos farmacéuticos y procesos alternativos en la gestión de la aportación de los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Agencia Valenciana de Salud implementará una estrategia informativa sobre la utilización de productos farmacéuticos a los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud a la vez que introducirá las medidas para asegurar, por una parte la verificación de la entrega real de los medicamentos de la oficina de farmacia en el sistema de receta electrónica y por otra parte, la agilidad en los procesos donde el ciudadano tenga que realizar una aportación en el marco de la prestación farmacéutica, dietoterapéutica o ortoprotésica.

2. La Agencia Valenciana de Salud deberá facilitar el conocimiento del número y coste de los productos administrados o dispensados a los ciudadanos. En todas las administraciones y dispensaciones de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio se deberá contemplar que:

a) El informe de tratamientos vigentes deberá incluir el coste individualizado de cada producto y del conjunto de los tratamientos.

b) En todas las dispensaciones realizadas en las oficinas de farmacia se deberá entregar el recibo con la información de los productos farmacéuticos dispensados, la aportación realizada por el paciente y, en el marco de receta electrónica, información sanitaria relevante para el ciudadano.

c) En todas las dispensaciones realizadas en las oficinas de farmacia por el sistema de receta electrónica, adicionalmente a la entrega del recibo con la información enumerada en el punto b) anterior, la Agencia Valenciana de Salud podrá establecer un mecanismo que asegure que el asegurado o beneficiario del Sistema Nacional de Salud ha dado el conforme de los productos farmacéuticos dispensados mediante la firma manuscrita en el documento de justificantes de la dispensación o la firma electrónica reconocida cuando sea posible utilizar el Documento Nacional del Identidad electrónico o similar.

3. El procediment d'aportació de la prestació farmacèutica dels assegurats i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut cursarà amb les modalitats següents:

a) Per a productes farmacèutics amb aportació dispensats en oficines de farmàcia es procedirà a l'entrega de la quantitat econòmica en el moment de la dispensació.

b) Per a productes farmacèutics amb aportació i administrats o dispensats en centres sanitaris o sociosanitaris, el pacient donarà la conformitat i acreditació d'un número de compte bancari per al càrrec durant un període inferior a un any, de la quantitat econòmica corresponent a la seua aportació.

La Generalitat Valenciana convenirà amb les entitats bancàries el tràmit de pagament de les quantitats anticipades o degudes pels pacients com a conseqüència del sistema d'aportació establert pel RDL 16/2012. Trimestralment, l'Agència Valenciana de Salut agruparà i conciliarà les quantitats sobreanticipades o degudes pels pacients per entitat bancària col·laboradora, transferint o carregant la quantitat econòmica resultant de la conciliació.

#### *Article 6. Procediments especials per a l'administració i dispensació de productes farmacèutics*

1. L'Agència Valenciana de Salut seleccionarà i motivarà els productes farmacèutics on es realitzarà una entrega directa als assegurats i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut tant en els centres sanitaris, centres sociosanitaris o la seua extensió al domicili, especialment en aquells supòsits fomentats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per als productes que per les seues característiques siguen susceptibles de mecanismes de compra conjunta i centralitzada.

2. L'Agència Valenciana de Salut determinarà els programes de personalització del seguiment farmacoterapèutic del pacient que hauran d'incloure la selecció de la població diana i, si és el cas, la preparació de dispositius de dispensació individualitzats, especialment en l'atenció sociosanitària i en el seguiment de malalts crònics i polimedicats.

#### *Article 7. Procediments en matèria de dispensació en el sistema electrònic de recepta i ordres de dispensació*

1. El Consell adoptarà les mesures reglamentàries necessàries perquè l'aplicatiu de la recepta electrònica estiga implantat i siga interoperable amb el Sistema Nacional de Salut, així com determinarà les activitats bàsiques del sistema electrònic de recepta i ordres de dispensació.

Als efectes d'ajustar les aportacions mensuals realitzades pels ciutadans en matèria de prestació farmacèutica i maximitzar l'eficàcia dels mecanismes de control del sistema de recepta electrònica, tant en l'àmbit de la seguretat clínica, en la utilització de productes farmacèutics com per a evitar situacions il·lícites, totes les receptes facturades per les oficines de farmàcia amb càrrec a l'Agència Valenciana de Salut seran dispensades, en tots els supòsits, per mitjà del sistema electrònic de recepta electrònica i ordres de dispensació.

2. El Consell adoptarà les mesures reglamentàries necessàries perquè els productes farmacèutics dispensats pels serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris a pacients ambulatoris del Sistema Nacional de Salut, siguen registrats o integrats en el sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut.

### CAPÍTOL III

#### *Actuacions en prestació ortoprotètica*

#### *Article 8. Actuacions en prestació ortoprotètica*

1. En l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut la prescripció i indicació de tractaments ortoprotètics es realitzarà, ajustada als algoritmes de decisió terapèutica corporatius de l'Agència Valenciana de Salut.

2. Els algoritmes de decisió terapèutica corporatius inclouran les directrius clíniques i requisits a exigir per a utilitzar productes d'un millor balanç en termes de cost/efectivitat en la utilització de productes ortoprotètics.

3. L'Agència Valenciana de Salut adoptarà les mesures de gestió necessàries per a garantir el compliment de la prescripció de protocols i gestió de les excepcions terapèutiques per mitjà de processos mecanitzats i informatitzats que permeten l'assistència mèdica i els processos d'autorització d'excepcions.

3. El procedimiento de aportación de la prestación farmacéutica de los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud cursarà con las siguientes modalidades:

a) Para productos farmacéuticos con aportación dispensados en oficinas de farmacia se procederá a la entrega de la cantidad económica en el momento de la dispensación.

b) Para productos farmacéuticos con aportación y administrados o dispensados en centros sanitarios o sociosanitarios, el paciente dará el conforme y acreditación de un número de cuenta bancaria para el cargo durante un periodo inferior a un año, de la cantidad económica correspondiente a su aportación.

La Generalitat convenirà con las entidades bancarias el trámite de pago de las cantidades anticipadas o adeudadas por los pacientes consecuencia del sistema de aportación establecido por el RDL 16/2012. Trimestralmente, la Agencia Valenciana de Salud agrupará y conciliará las cantidades sobreanticipadas o adeudadas por los pacientes por entidad bancaria colaboradora, transfiriendo o cargando la cantidad económica resultante de la conciliación.

#### *Artículo 6. Procedimientos especiales para la administración y dispensación de productos Farmacéuticos*

1. La Agencia Valenciana de Salud seleccionará y motivará los productos farmacéuticos donde se realizará una entrega directa a los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud tanto en los centros sanitarios, centros sociosanitarios o su extensión al domicilio, especialmente en aquellos supuestos fomentados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para los productos que por sus características sean susceptible de mecanismos de compra conjunta y centralizada.

2. La Agencia Valenciana de Salud determinará los programas de personalización del seguimiento farmacoterapéutico del paciente que deberán incluir la selección de la población diana y, en su caso, la preparación de dispositivos de dispensación individualizados, especialmente en la atención sociosanitaria y en el seguimiento de enfermos crónicos y polimedicados.

#### *Artículo 7. Procedimientos en materia de dispensación en el sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación*

1. El Consell adoptarà les mesures reglamentàries precisas para que el aplicativo de la receta electrònica esté implantado y sea interoperable con el Sistema Nacional de Salud, así como determinará las actividades básicas del sistema electrónico de receta y órdenes de dispensación.

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 Agencia Valenciana de Salud serán dispensadas, en todos los supuestos, mediante el sistema electrónico de receta electrónica y órdenes de dispensación.

2. El Consell adoptarà les mesures reglamentàries precisas para que los productos farmacéuticos dispensados por los servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios a pacientes ambulatorios del Sistema Nacional de Salud, sean registrados o integrados en el sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud.

### CAPÍTULO III

#### *Actuaciones en prestación ortoprotésica*

#### *Artículo 8. Actuaciones en prestación ortoprotésica*

1. En el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud la prescripción e indicación de tratamientos ortoprotésicos se realizará, ajustada a los algoritmos de decisión terapéutica corporativos de la Agencia Valenciana de Salud.

2. Los algoritmos de decisión terapéutica corporativos incluirán las directrices clínicas y requisitos a exigir para utilizar productos de un mejor balance en términos de coste/efectividad en la utilización de productos ortoprotésicos.

3. La Agencia Valenciana de Salud adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar el cumplimiento de la prescripción de protocolos y gestión de las excepciones terapéuticas mediante procesos mecanizados e informatizados que permitan la asistencia médica y los procesos de autorización de excepciones.

4. Per a aquells productes inclosos en la prestació ortoprotètica, que pel seu consum o elevat impacte sanitari o econòmic aconselle la seua inclusió en l'àmbit d'algoritmes de decisió terapèutica corporatius, seran objecte d'anàlisi per part de les comissions assessores d'implants establides reglamentàriament.

#### CAPÍTOL IV *Assistència farmacèutica*

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

1. L'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana té com a objecte establir les condicions en què les oficines de farmàcia obertes al públic efectuaran la dispensació, facturació i pagament dels medicaments i productes sanitaris prescrits, indicats o autoritzats per professionals del Sistema Nacional de Salut.

2. L'acord marc podrà subscriure's, en modalitat col·lectiva o individual, amb col·legis farmacèutics professionals, entitats, institucions i persones físiques o jurídiques a través de les quals els titulars d'oficina de farmàcia podran adherir-se voluntàriament a l'acord marc per mitjà de la subscripció amb l'Agència Valenciana de Salut d'un concert.

3. Els concerts que se subscriuen a l'empara de l'acord marc tindran naturalesa administrativa regint-se per les condicions generals de concertació establides en l'acord marc, pel que disposa la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, la Llei d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, pel que disposa la normativa reguladora de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i, en el no previst en les disposicions esmentades, per la normativa de contractes de les administracions públiques.

4. Tots els propietaris titulars d'oficina de farmàcia oberta al públic a la Comunitat Valenciana, en les modalitats col·lectives o individuals, podran concertar en matèria de prestació farmacèutica amb l'Agència Valenciana de Salut l'acord marc sobre condicions per a esta concertació aprovat pel Consell.

5. No obstant l'apartat anterior, l'Agència Valenciana de Salut, en situacions d'urgència o d'excepcionalitat, determinarà les condicions de relacions especials que possibiliten la concertació selectiva d'un nombre inferior a les oficines de farmàcia obertes al públic.

*Article 10. Comitè d'Assistència Farmacèutica de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana*

1. Als efectes d'aconseguir el major grau de consens en el contingut de l'acord marc, es podrà sol·licitar la incorporació al Comitè d'Assistència Farmacèutica de representants de corporacions farmacèutiques. El Comitè d'Assistència Farmacèutica estarà constituït per:

- a) El director gerent de l'Agència Valenciana de Salut
- b) Sis representants de l'Agència Valenciana de Salut
- c) Un representant de cada Col·legi Oficial de Farmacèutics de la Comunitat Valenciana
- d) Tres representants de les associacions de professionals farmacèutics amb activitat en oficina de farmàcia

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

- a) Intervindre en el procediment per a l'elaboració de l'acord marc de condicions de concertació de les oficines de farmàcia.
- b) Seguiment i de resolució de totes les qüestions i dubtes que puguen plantejar-se en la interpretació i execució d'este.
- c) Actualització de la llista de productes químics que poden formar part de les fórmules magistrals, així com el preu i la forma de taxació de les fórmules magistrals i els preparats oficials.
- d) Proposar la implantació de programes d'atenció farmacèutica.

4. Para aquellos productos incluidos en la prestación ortoprotésica, que por su consumo o elevado impacto sanitario o económico aconseje su inclusión en el ámbito de algoritmos de decisión terapéutica corporativos, serán objeto de análisis por parte de la Comisiones Asesoras de Implantes establecidas reglamentariamente.

#### 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.

2. El Acuerdo Marco podrá suscribirse, en modalidad colectiva o individual, con colegios farmacéuticos profesionales, entidades, instituciones y personas físicas o jurídicas a través de las que los titulares de oficina de farmacia podrán adherirse voluntariamente al Acuerdo Marco mediante la suscripción con la Agència Valenciana de Salut de un concierto.

3. Los conciertos que se suscriban al amparo del Acuerdo Marco tendrán 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.

4. Todos los propietarios titulares de oficina de farmacia abierta al público en la Comunitat Valenciana, en las modalidades colectivas o individuales, podrán concertar en materia de prestación farmacéutica con la Agència Valenciana de Salut el Acuerdo Marco sobre condiciones para dicha concertación aprobado por el Consell.

5. No obstante el apartado anterior, la Agència Valenciana de Salut, en situaciones de urgencia o de excepcionalidad determinará las condiciones de relaciones especiales que posibilitan la concertación selectiva de un número inferior a las oficinas de farmacia abiertas al público.

*Artículo 10. Comité de Asistencia Farmacéutica 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. A los efectos de alcanzar el mayor grado de consenso en el contenido del Acuerdo Marco, se podrá solicitar la incorporación al Comité de Asistencia Farmacéutica de representantes de corporaciones farmacéuticas. El Comité de Asistencia Farmacéutica estará constituido por:

- a) el director Gerente de la Agència Valenciana de Salut
- b) seis representantes de la Agència Valenciana de Salut
- c) un representante de cada Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana
- d) tres representantes de las asociaciones de profesionales farmacéuticos con actividad en oficina de farmacia

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

- a) intervenir en el procedimiento para la elaboración del Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia.
- b) Seguimiento y de resolución de cuantas cuestiones y dudas puedan plantearse en la interpretación y ejecución del mismo.
- c) 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 magistrals y los preparados oficiales.
- d) Proponer la implantación de programas de atención farmacéutica.

*Article 11. Elaboració i actualització de l'acord marc, pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana.*

1. L'Agència Valenciana de Salut realitzarà actualitzacions anuals de l'acord marc que es publicarà en el mes de gener de cada any.

2. En el mes d'inici del segon semestre de l'any en curs es realitzarà una convocatòria pública per a proposar modificacions anuals a l'acord marc. En cada convocatòria es podran proposar addicions, modificacions o anul·lacions a l'acord marc anual vigent que seran publicades en la seua electrònica de l'Agència Valenciana de Salut.

3. L'Agència Valenciana de Salut, amb les aportacions realitzades, elaborarà una proposta general de l'acord marc que continga els elements a considerar en este així com aquells condicionants la inclusió dels quals es considere necessària per a una adequada assistència farmacèutica. El Comitè d'Assistència Farmacèutica coneixerà la redacció de l'acord marc complet a partir dels condicionaments exposats per l'Agència Valenciana de Salut; El Comitè disposarà d'un termini màxim de dos mesos per a la conclusió de les propostes de modificació de la redacció inicial.

4. Els treballs del Comitè d'Assistència Farmacèutica poden finalitzar de la manera següent:

a) En cas que les parts aconseguisquen un consens sobre el contingut de l'acord marc, este serà vinculant per a l'Agència Valenciana de Salut que donarà per conclòs el procediment de la seua elaboració.

b) Conclòs el termini per a la seua finalització sense haver-se aconseguit un acord, la seua actuació serà posada en coneixement de l'Agència Valenciana de Salut a través de l'acta en què es farà constar únicament el següent:

– Els acords parcials aconseguits.

– Les propostes realitzades per les parts que desitgen que consten en este.

– L'Agència València de Salut incorporarà els acords parcials i ratificarà o rebutjarà motivadament les propostes unilaterals plasmades en l'acta en l'àmbit del Consell d'Administració de l'Agència Valenciana de Salut.

c) En cas de desacord total o absència d'acord marc, el Consell, a proposta de la Conselleria de Sanitat establirà amb caràcter provisional les condicions mínimes de la provisió de les prestacions farmacèutiques basant-se en l'articulat d'este decret llei, normativa de contractes del Sector Públic i normativa sanitària vigent.

5. A la vista de les actuacions anteriors, l'Agència Valenciana de Salut aprovarà les condicions per a l'acord marc que farà públiques en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*, obrint la possibilitat perquè puguen adherir-se i formalitzar l'acord marc.

*Article 12. Contingut de l'acord marc, pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana*

1. L'acord marc contindrà, almenys, els elements següents:

a) Durada de l'acord marc.

b) Participació en els programes d'ús racional del medicament i educació sanitària a la població.

c) Col·laborar en els programes que promoguen les administracions sanitàries sobre garantia de qualitat de l'atenció farmacèutica i sanitària en general, promoció i protecció de la salut, prevenció de la malaltia i educació sanitària.

d) Condicions econòmiques en l'atenció farmacèutica i de la provisió de medicaments als ciutadans i el termini efectiu de facturació i pagament per l'Agència Valenciana de Salut.

e) El procediment per a la validació de les liquidacions mensuals, que s'efectuarà sense perjudi dels terminis establits per als seus abonaments, que tindran el caràcter de pagaments a compte, mentre es produïx la validació.

f) Els supòsits i el règim de suspensió, modificació i resolució d'este.

2. L'acord marc inclourà el procediment de validació de la facturació mensual i la tramitació de les diferències per les causes de nul·litat tipificades a nivell d'oficina de farmàcia, observant els articles 19 i 20 d'este decret llei.

*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*

1. La Agència Valenciana de Salut realitzarà actualitzacions anuals del Acuerdo Marco que se publicarà en el mes de enero de cada año.

2. En el mes de inicio del segundo semestre del año en curso se realizará una convocatoria pública para proponer modificaciones anuales al Acuerdo Marco. En cada convocatoria se podrán proponer adiciones, modificaciones o anulaciones al Acuerdo Marco anual vigente que serán publicadas en la sede electrónica de la Agència Valenciana de Salut.

3. La Agència Valenciana de Salut, con las aportaciones realizadas, elaborará una propuesta general de Acuerdo Marco que contenga los elementos a considerar en el mismo así como aquellos condicionantes cuya inclusión se considere necesaria para una adecuada asistencia farmacéutica. El Comité de Asistencia Farmacéutica conocerá la redacción del Acuerdo Marco completo a partir de los condicionamientos expuestos por la Agència Valenciana de Salut; El Comité dispondrá de un plazo máximo de dos meses para la conclusión de las propuestas de modificación de la redacción inicial.

4. Los trabajos del Comité de Asistencia Farmacéutica pueden finalizar de la siguiente manera:

a) En el caso de que las partes alcancen un consenso sobre el contenido del Acuerdo Marco, éste será vinculante para la Agència Valenciana de Salut que dará por concluido el procedimiento de su elaboración.

b) Concluido el plazo para su finalización sin haberse alcanzado un Acuerdo, su actuación será puesta en conocimiento de la Agència Valenciana de Salut a través del Acta en la que se hará constar únicamente lo siguiente:

– Los acuerdos parciales alcanzados.

– Las propuestas realizadas por las partes que deseen consten en el mismo.

– La Agència Valenciana de Salut incorporará los acuerdos parciales y ratificará o rechazará motivadamente las propuestas unilaterales plasmadas en el Acta en el ámbito del Consejo de Administración de la Agència Valenciana de Salut.

c) En caso de desacuerdo total o ausencia de Acuerdo Marco, el Consell, a propuesta de la Conselleria de Sanidad establecerá con carácter provisional las condiciones mínimas de la provisión de las prestaciones farmacéuticas en base al articulado del presente Decreto-ley, normativa de Contratos del Sector Público y normativa sanitaria vigente.

5. A la vista de las actuaciones anteriores, la Agència Valenciana de Salut aprobará las condiciones para el Acuerdo Marco que hará públicas en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*, aperturándose la posibilidad para que puedan adherirse y formalizar el Acuerdo Marco.

*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*

1. El Acuerdo Marco contendrá, al menos, los siguientes elementos:

a) Duración del Acuerdo Marco.

b) Participación en los programas de uso racional del medicamento y educación sanitaria a la población.

c) Colaborar en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

d) Condiciones económicas en la atención farmacéutica y de la provisión de medicamentos a los ciudadanos y el plazo efectivo de facturación y pago por la Agència Valenciana de Salut.

e) El procedimiento para la validación de las liquidaciones mensuales, que se efectuará sin perjuicio de los plazos establecidos para sus abonos, que tendrá el carácter de pagos a cuenta, en tanto se produce la validación.

f) Los supuestos y el régimen de suspensión, modificación y resolución del mismo.

2. El Acuerdo Marco incluirá el procedimiento de validación de la facturación mensual y la tramitación de las diferencias por las causas de nulidad tipificadas a nivel de oficina de farmacia, observando los artículos 19 y 20 del presente Decreto-ley.

3. Són causes d'extinció de l'acord marc, a més de les previstes amb caràcter general en la normativa sobre contractes de les administracions públiques, les següents:

a) L'incompliment de les condicions de concertació fixades en el corresponent document de formalització.

b) La venda, transmissió total o parcial de l'oficina de farmàcia, així com haver sigut sancionat el farmacèutic per la comissió d'una falta tipificada com a molt greu o la reincidència en la comissió de faltes greus.

*Article 13. Condicions de facturació i pagament de l'acord marc, pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana*

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

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

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

c) La resta de condicions que s'establisquen reglamentàriament en relació a la dispensació, facturació i pagament.

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

3. El procés de pagament preveurà les activitats següents:

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

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

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

4. La informació procedent de la mecanització de les receptes només podrà ser utilitzada per a la facturació mensual. Qualsevol altre ús haurà de comptar amb l'autorització expressa de l'Agència Valenciana de Salut. En qualsevol cas esta informació quedarà sotmesa a la legislació i normativa vigent en matèria de Protecció de Dades de Caràcter Personal tant de l'usuari com dels professionals.

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

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

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

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

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

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

3. Son causas de extinción del Acuerdo Marco, además de las previstas con carácter general en la normativa sobre contratos de las Administraciones Públicas, las siguientes:

a) El incumplimiento de las condiciones de concertación fijadas en el correspondiente documento de formalización.

b) La venta, transmisión total o parcial de la oficina de farmacia, así como haber sido sancionado el farmacéutico por la comisión de una falta tipificada como muy grave o la reincidencia en la comisión de faltas graves.

*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 Agencia 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 Agencia Valenciana de Salut.

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

c) Resto de condiciones que se establezcan reglamentariamente en relación a la dispensación, facturación y pago.

2. La facturación de recetas con cargo a la Agencia 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 Agencia Valenciana de Salut abonará a los titulares de las oficinas de farmacia las recetas correctamente dispensadas y facturadas.

3. 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.

4. 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 Agencia 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.

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

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

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

## CAPÍTOL V

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

#### *Article 15. Infraccions*

1. Les infraccions dels preceptes d'este decret llei i de la normativa que es dicte en desplegament d'esta seran objecte de sanció administrativa o disciplinària, prèvia instrucció del corresponent procediment sancionador o disciplinari, sense perjudi de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

2. Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus atesos els criteris següents: risc per a la salut, quantia del benefici il·licitament obtingut, grau d'intencionalitat, grau d'incidència en la societat de l'alteració produïda i reincidència en la comissió d'infraccions.

3. Es qualificaran com a infraccions lleus:

a) No aportar a l'administració Sanitària en la forma i terminis establits les dades que li siguen requerides o que les entitats o persones responsables estan obligades a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i financeres.

b) L'incompliment dels requisits, obligacions o prohibicions establides en este decret llei i disposicions que la despleguen que, quant als criteris previstos en este article, mereixen la qualificació de lleus o no procedisca la seua qualificació com a faltes greus o molt greus.

4. Es qualificaran com a infraccions greus:

a) Facilitar a tercers la informació procedent de les receptes o de la mecanització d'estes o vulnerar el que establixen les clàusules de l'acord marc de reserva de la informació de facturació.

b) La negativa dels magatzems majoristes a subministrar medicaments, sense causa justificada, als servicis de farmàcia i oficines de farmàcia degudament autoritzats.

c) Incumplir o alterar en el moment de la dispensació dels medicaments les condicions econòmiques sobre aportació del beneficiari establides amb caràcter general en el Sistema Nacional de Salut per la legislació de l'Estat o altres condicions econòmiques compreses en l'acord marc de condicions de concertació de les oficines de farmàcia de l'Agència Valenciana de Salut.

d) Retindre en l'oficina de farmàcia la targeta sanitària o el full de tractaments vigents.

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. Las infracciones de los preceptos de este decreto-ley y de la normativa que se dicte en desarrollo de la misma serán objeto de sanción administrativa o disciplinaria, previa instrucción del correspondiente procedimiento sancionador o disciplinario, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad, grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de infracciones.

3. Se calificarán como infracciones leves:

a) No aportar a la administración Sanitaria en la forma y plazos establecidos los datos que le sean requeridos o que las entidades o personas responsables están obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

b) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en el presente Decreto-ley y disposiciones que la desarrollen que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

4. Se calificarán como infracciones graves:

a) Facilitar a terceros la información procedente de las recetas o de la mecanización de estas o vulnerar lo establecido en las cláusulas del Acuerdo Marco de reserva de la información de facturación

b) La negativa de los almacenes mayoristas a suministrar medicamentos, sin causa justificada, a los servicios de farmacia y oficinas de farmacia debidamente autorizados.

c) Incumplir o alterar en el momento de la dispensación de los medicamentos las condiciones económicas sobre aportación del beneficiario establecidas con carácter general en el Sistema Nacional de Salud por la legislación del Estado u otras condiciones económicas comprendidas en el Acuerdo Marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia de la Agència Valenciana de Salut

d) Retener en la oficina de farmacia la tarjeta sanitaria o la hoja de tratamientos vigentes.

e) La reincidència en la comissió d'infraccions lleus, així com la comissió d'alguna de les infraccions qualificades com a lleus quan concorreguen de forma greu les circumstàncies previstes en l'apartat 2 d'este article.

f) En general, l'incompliment de les normes reguladores de la prestació farmacèutica i ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut, imputable a mala fe, ànim il·lícit de lucre o negligència, que pugua originar perturbacions administratives i/o econòmiques a l'Agència Valenciana de Salut.

5. Es qualificaran com a infraccions molt greus:

a) No entregar el rebut corresponent en les dispensacions de medicaments per l'oficina de farmàcia.

b) No requerir la firma de l'assegurat o beneficiari en el full de justificació del sistema de recepta electrònica quan així ho estableisca una disposició reglamentària.

c) Disposar d'una còpia dels elements magnètics de les targetes sanitàries o disposar d'una còpia dels codis especials dels fulls de tractaments vigents.

d) La reincidència en la comissió de faltes greus en els últims cinc anys.

#### *Article 16. Sancions*

1. Les infraccions previstes en l'article anterior seran sancionades d'acord amb el que disposen la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, la Llei 6/1998, de 6 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del Personal Estatutari dels Serveis de Salut i la Llei 10/2010, de 9 de juliol, d'Ordenació i Gestió de la Funció Pública Valenciana aplicant una graduació mínima, mitjana i màxima a cada nivell d'infracció, en funció de la negligència, intencionalitat, el grau de connivència, frau, incompliment d'advertències prèvies, xifra de negocis de l'entitat, el perjudici causat, el nombre de persones afectades, els beneficis obtinguts amb la infracció així com de la permanència o transitorietat dels riscos:

2. Sense perjudici de la quantitat econòmica que corresponga imposar les infraccions en matèria de medicament seran sancionades amb el comís, en favor de la Hisenda de la Generalitat, del benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la perpetració de la infracció; en este cas, la resolució administrativa determinarà la quantia del benefici il·lícit obtingut.

3. Les infraccions lleus i greus en el seu grau mínim seran sancionades pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, les greus en els seus graus mitjà i màxim pel conseller de Sanitat, i les molt greus pel Consell.

4. A més, en els supòsits d'infraccions molt greus, el Consell podrà acordar el tancament temporal de l'establiment o servei per un termini màxim de cinc anys.

#### *Article 17. Procediment sancionador o disciplinari.*

1. Les infraccions administratives se sancionaran després de la instrucció del corresponent expedient sancionador o disciplinari incoat per l'òrgan competent de la Conselleria de Sanitat que serà tramitat d'acord amb el que preveu la normativa vigent a este efecte.

2. En les infraccions relacionades amb l'incompliment reiterat dels requisits, obligacions o prohibicions establides en este decret llei en relació als algorismes de decisió terapèutica corporatius i la revisió farmacoterapèutica amb conseqüències en el cost per habitant ajustat per morbiditat i el cost mitjà per recepta del conjunt de pacients assignats a un prescriptor serà preceptiu l'informe de la comissió de posicionament terapèutic corporatiu o dels subcomitès de medicaments d'alt impacte sanitari o terapèutic que analitzen les causes de l'incompliment reiterat.

#### *Article 18. Prescripció i caducitat*

1. Les infraccions i sancions a què es referix este decret llei qualificades com a lleus prescriuran al cap d'un any, les qualificades com a greus als dos anys i les qualificades com a molt greus als cinc anys.

2. El termini de prescripció de les infraccions començarà a córrer el dia en què s'haguera comés la infracció i s'interromprà des del moment

e) La reincidència en la comissió de infraccions lleus, así como la comissió de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 2 del presente artículo.

f) En general, el incumplimiento de las normas reguladoras de la prestación farmacéutica y ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud, imputable a mala fe, ánimo ilícito de lucro o negligencia, que pueda originar perturbaciones administrativas y/o económicas a la Agencia Valenciana de Salud.

5. Se calificarán como infracciones muy graves:

a) No entregar el recibo correspondiente en las dispensaciones de medicamentos por la oficina de farmacia.

b) No requerir la firma del asegurado o beneficiario en la hoja de justificante del sistema de receta electrónica cuando así lo establezca una disposición reglamentaria.

c) Disponer de una copia de los elementos magnéticos de las tarjetas sanitarias o disponer de una copia de los códigos especiales de las hojas de tratamientos vigentes.

d) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

#### *Artículo 16. Sanciones.*

1. Las infracciones contempladas en el artículo anterior serán sancionadas conforme a lo dispuesto en las Leyes 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley 6/1998, de 6 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y la Ley 10/2010, de 9 de julio, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción, en función de la negligencia, intencionalidad, el grado de connivencia, fraude, incumplimiento de advertencias previas, cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción así como de la permanencia o transitoriedad de los riesgos:

2. Sin perjuicio de la cantidad económica que corresponda imponer las infracciones en materia de medicamento serán sancionadas con el comiso, en favor de la Hacienda de la Generalitat, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción; en este caso, la resolución administrativa determinará la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Las infracciones leves y graves en su grado mínimo serán sancionadas por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, las graves en sus grados medio y máximo por el conseller de Sanitat, y las muy graves por el Consell.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consell podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años.

#### *Artículo 17. Procedimiento sancionador o disciplinario.*

1. Las infracciones administrativas se sancionarán previa instrucción del correspondiente expediente sancionador o disciplinario incoado por el órgano competente de la Conselleria de Sanidad que será tramitado conforme a lo previsto en la normativa vigente al efecto.

2. En las infracciones relacionadas con el incumplimiento reiterado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en este decreto-ley en relación a los algoritmos de decisión terapéutica corporativos y la revisión farmacoterapéutica con consecuencias en el coste por habitante ajustado por morbilidad y el coste medio por receta del conjunto de pacientes asignados a un prescriptor será preceptivo el informe de la Comisión de posicionamiento terapéutico corporativo o de los Subcomitès de medicamentos de alto impacto sanitario o terapéutico que analicen las causas del incumplimiento reiterado.

#### *Artículo 18. Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones a que se refiere el presente Decreto-ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a correr el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el

que el procediment es dirigisca contra el presumpte infractor, i este tinga coneixement del seu inici.

3. El termini de prescripció de les sancions començarà a comptar-se des de l'endemà a aquell en què adquirisca fermesa la resolució per la qual s'imposa la sanció.

4. Caducarà l'acció per a perseguir les infraccions quan l'administració conega l'existència d'una infracció i finalitzades les diligències dirigides a l'esclariment dels fets, haja transcorregut un any sense que l'autoritat competent haja ordenat incoar l'oportú procediment.

*Article 19. Qualificació de les receptes en el procés de seguiment, control i conciliació de la facturació mensual*

1. L'Agència Valenciana de Salut comprovarà mensualment la facturació presentada per les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana. Les diferències per les causes de nul·litat tipificades que puguen sorgir com a resultat d'esta comprovació es determinaran a nivell d'oficina de farmàcia i es comunicaran dins dels sis mesos següents a l'entllestiment de l'entrega de receptes o justificants de facturació.

2. Als efectes de devolució davant de l'incompliment del que estableix este decret llei, en l'acord marc vigent establert en el capítol IV d'este decret llei, així com en la normativa que regula l'exercici de la dispensació, es diferenciaran tant per a les dispensacions en suport paper o electrònic aquelles incurses en causa de nul·litat refacturable, causa de nul·litat parcial, causa de nul·litat del marge del benefici professional i causa d'absoluta, segons l'agrupació següent:

a) Causa de nul·litat refacturable: es facturaran el mes següent en què es produïska la devolució sempre que haja sigut esmenat el motiu de la qualificació.

b) Causa de nul·litat del marge del benefici professional: l'Agència Valenciana de Salut descomptarà al preu facturat segons el nomenclàtor oficial, el marge del benefici professional legalment establert per a la dispensació al públic de medicaments. En el cas de devolució de receptes de fórmules magistrals es descomptarà la part corresponent als honoraris professionals.

c) Causa de nul·litat parcial: l'Agència Valenciana de Salut realitzarà d'ofici deduccions sobre la quantitat facturada en les situacions incloses en esta modalitat.

d) Causa de nul·litat absoluta: l'Agència Valenciana de Salut no es farà càrrec, i per tant, no abonarà estes receptes.

3. Seran qualificades com a receptes amb nul·litat refacturable aquelles en les quals falten algunes de les dades de consignació obligatòria en la recepta mèdica:

a) Absència de forma farmacèutica, dosi per unitat, via, format o presentació que es podrà dispensar després que ho sàpiga el pacient i sempre amb la diligència del farmacèutic.

b) Absència de duració de tractament i/o posologia que es podrà dispensar després que ho sàpiga el pacient.

c) En el cas d'absència de la grandària de l'envàs, quan en la recepta figure la posologia i duració de tractament, es dispensarà l'envàs adequat.

d) L'absència del número de col·legiat si està consignat el nom i dos cognoms; i l'absència de nom i dos cognoms si està consignat el número de col·legiat.

e) La falta del segon cognom del facultatiu metge quan les dades estiguen consignades a mà.

f) L'absència de les dades de consignació obligatòria relatives al pacient com el nom i dos cognoms i el número de targeta SIP o número de document acreditatiu al dret a la prestació farmacèutica podrà consignar-se pel farmacèutic en el moment de la dispensació.

4. Seran qualificades com a receptes amb nul·litat del marge professional:

a) Receptes en les quals s'haja dispensat un envàs més gran al prescrit, excepte diligència justificativa de causa legítima.

b) Receptes en les quals s'haja dispensat una grandària d'envàs menor al prescrit. S'abonarà l'import del producte dispensat descomptant el marge de benefici professional, llevat que s'haja justificat la dispensació al dors de la recepta o es comprove de forma fehacient la seua inexistència,

momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor, y este tenga conocimiento del inicio del mismo.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiriera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

4. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

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

1. La Agencia Valenciana de Salud comprobará mensualmente la facturación presentada por las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana. Las diferencias por las causas de nulidad tipificadas que puedan surgir como resultado de esta comprobación se determinarán a nivel de oficina de farmacia y se comunicarán dentro de los seis meses siguientes a la ultimación de la entrega de recetas o justificantes de facturación.

2. A efectos de devolución ante incumplimiento de lo establecido en este decreto-ley, en el Acuerdo Marco vigente establecido en el capítulo IV del presente Decreto-ley, así como en la normativa que regula el ejercicio de la dispensación, se diferenciarán tanto para las dispensaciones en soporte papel o electrónico aquellas incursas en causa de nulidad refacturable, causa de nulidad parcial, causa de nulidad del margen del beneficio profesional y causa de absoluta, según la agrupación siguiente:

a) Causa de nulidad refacturable: se facturarán el mes siguiente en el que se produzca la devolución siempre y cuando haya sido subsanado el motivo de la calificación.

b) Causa de nulidad del margen del beneficio profesional: la Agencia Valenciana de Salud descontará al precio facturado según el nomenclàtor oficial, el margen del beneficio profesional legalmente establecido para la dispensación al público de medicamentos. En el caso de devolución de recetas de formulas magistrales se descontará la parte correspondiente a los honorarios profesionales.

c) Causa de nulidad parcial: la Agencia Valenciana de Salud realizará de oficio deducciones sobre la cantidad facturada en las situaciones incluidas en esta modalidad.

d) Causa de nulidad absoluta: la Agencia Valenciana de Salud no se hará cargo, y por tanto no abonará estas recetas.

3. Serán calificadas como recetas con nulidad refacturable las que falte alguno de los datos de consignación obligatoria en la receta médica:

a) Ausencia de forma farmacéutica, dosis por unidad, vía, formato o presentación que se podrá dispensar previo conocimiento del paciente y siempre con diligencia del farmacéutico.

b) Ausencia de duración de tratamiento y/o posología que se podrá dispensar previo conocimiento del paciente.

c) En el caso de ausencia del tamaño del envase, cuando en la receta figure la posología y duración de tratamiento, se dispensará el envase adecuado.

d) La ausencia del número de colegiado si está consignado el nombre y dos apellidos; y la ausencia de nombre y dos apellidos si está consignado el número de colegiado.

e) La falta del segundo apellido del facultativo médico cuando los datos estén consignados a mano.

f) La ausencia de los datos de consignación obligatoria relativos al paciente como el nombre y dos apellidos y el número de tarjeta SIP o número de documento acreditativo al derecho a la prestación farmacéutica podrá consignarse por el farmacéutico en el momento de la dispensación.

4. Serán calificadas como recetas con nulidad del margen profesional:

a) Recetas en las que se haya dispensado un envase de mayor tamaño al prescrito, salvo diligencia justificativa de causa legítima.

b) Recetas en las que se haya dispensado un tamaño de envase menor al prescrito. Se abonará el importe del producto dispensado descontando el margen de beneficio profesional, a no ser que se haya justificado la dispensación al dorso de la receta o se comprove de forma fehaciente su inexistencia,

c) En aquelles receptes que continguen tractaments superiors a tres mesos la Conselleria de Sanitat no abonarà el marge professional de la part del tractament que supere estos tres mesos excepte en aquells medicaments que d'acord amb la posologia la dispensació de l'envàs menor o únic del producte prescrit supere els tres mesos de tractament.

d) Receptes en les quals la data de dispensació siga anterior a la del visat, s'abonarà l'import del producte dispensat descomptant el marge de benefici professional.

5. Seran qualificades com a receptes amb nul·litat parcial:

a) Quan de la revisió dels suports informàtics s'observe que l'import facturat corresponent a les dispensacions de productes inclosos, s'ha realitzat per un valor diferent del que figura en el nomenclàtor oficial o que es tracte de productes no inclosos en la prestació farmacèutica, i inclús de productes excepcionals a diferents preus, es procedirà a la deducció en el següent mes de facturació. Este constitueix un procediment directe de devolució, que no comporta la presència física de les receptes, estant emparada pels llistats informàtics validats.

b) Quan els rebutjos es produïsquen per diferent aportació a la legalment establida o com a conseqüència de la normativa sobre preus de referència, es procedirà a l'ajust de les quantitats indegudament facturades, de la mateixa manera que s'ha exposat anteriorment.

c) En les receptes de fórmules magistrals, o preparats oficials en què la quantitat dels productes dispensada excedisca la màxima autoritzada, només s'abonarà l'import de la quantitat màxima estipulada.

d) En els casos en què es dispense més d'un envàs, amb les excepcions legals, només s'abonarà l'import d'un d'estos.

e) Receptes sense aportació en què el pacient, d'acord amb la seua targeta sanitària, no tinga dret a utilitzar-les. L'Agència Valenciana de Salut abonarà només el percentatge que li correspon segons la targeta sanitària del pacient.

6. Seran qualificades com a receptes amb nul·litat absoluta aquelles en les quals falten algunes de les dades de consignació obligatòria en la recepta mèdica, establides per l'article del reial decret, de recepta mèdica:

a) Receptes en què el pacient no tinga dret a prestació farmacèutica a càrrec de l'Agència Valenciana de Salut.

b) Receptes facturades per una oficina de farmàcia diferent de la que ha dispensat la receptes.

c) Receptes de productes que figuren com a baixes no facturables en el nomenclàtor oficial de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

d) Receptes de productes sense cupó precinte i sense preu fixat, que no estiguen acompanyades de la factura en què figure el preu de compra del producte

e) Receptes en les quals s'acredite documentalment la seua falsedat i este fet siga conegut pel farmacèutic.

f) Receptes amb falta de coincidència entre la prescripció i la dispensació excepte les substitucions previstes en el marc del Sistema de preus de referència i substitucions, per causa legítima i en aquells casos en què havent-se produït l'intercanvi dels cupons precintes de les receptes d'una farmàcia s'observe coincidència entre prescripció i dispensació.

g) Receptes facturades després dels terminis acordats en els acords marc en relació a la seua dispensació, excepte en els casos de refacturació per als quals s'establirà un termini addicional de 30 dies, comptats a partir de la devolució per l'Agència Valenciana de Salut.

h) Receptes incloses en la factura del mes anterior al de la seua dispensació.

i) Receptes en les quals es dispense més d'un envàs del medicament, efecte i accessori de la que s'abonarà un sol envàs, excepte en els casos previstos en la normativa legal.

j) Receptes facturades sense cupó precinte o sense justificant de dispensació.

k) Receptes que precisant el corresponent visat d'inspecció no el porten en les condicions establides. La data del visat haurà de ser igual o anterior a la de dispensació. Excepcionalment, als efectes de dispensació es considera que, en cas de no aparéixer la data del visat, este s'ha realitzat en la mateixa data consignada per a la data de la prescripció. La data de visat prevaldrà sobre la data de prescripció als efectes de validesa de les receptes.

l) Receptes dispensades fora del seu termini de validesa.

c) En aquellas recetas que contengan tratamientos superiores a tres meses la Conselleria de Sanidad no abonará el margen profesional de la parte del tratamiento que supere estos tres meses salvo en aquellos medicamentos que de acuerdo con la posología la dispensación del envase menor o único del producto prescrito supere los tres meses de tratamiento.

d) Recetas en las que la fecha de dispensación sea anterior a la del visado se abonará el importe del producto dispensado descontando el margen de beneficio profesional.

5. Serán calificadas como recetas con nulidad parcial:

a) Cuando de la revisión de los soportes informáticos se observe que el importe facturado correspondiente a las dispensaciones de productos incluidos, se ha realizado por un valor diferente al que figura en el nomenclátor oficial o que se tratase de productos no incluidos en la Prestación Farmacéutica, e incluso de productos excepcionales a diferentes precios, se procederá a la deducción en el siguiente mes de facturación. Este constituye un procedimiento directo de devolución, que no comporta la presencia física de las recetas, estando amparada por los listados informáticos validados.

b) Cuando los rechaces se produzcan por diferente aportación a la legalmente establecida o como consecuencia de la normativa sobre Precios de Referencia, se procederá al ajuste de las cantidades indebidamente facturadas, de igual forma expuesta anteriormente.

c) En las recetas de fórmulas magistrales, o preparados oficiales en que la cantidad de los productos dispensada exceda de la máxima autorizada, sólo se abonará el importe de la cantidad máxima estipulada.

d) En los casos en que se dispense más de un envase, con las excepciones legales, sólo se abonará el importe de uno de ellos.

e) Recetas sin aportación en las que el paciente, de acuerdo con su tarjeta sanitaria, no tenga derecho a utilizarlas la Agència Valenciana de Salut abonará solamente el porcentaje que le corresponde según la tarjeta sanitaria del paciente.

6. Serán calificadas como recetas con nulidad absoluta las que falte alguno de los datos de consignación obligatoria en la receta médica, establecidos por el artículo del Real Decreto, de receta médica:

a) Recetas en que el paciente no tenga derecho a prestación farmacéutica a cargo de la Agència Valenciana de Salut.

b) Recetas facturadas por una oficina de farmacia distinta de la que ha dispensado la recetas.

c) Recetas de productos que figuren como bajas no facturables en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salut.

d) Recetas de productos sin cupón precinto y sin precio fijado, que no estén acompañadas de la factura en la que figure el precio de compra del producto

e) Recetas en las que se acredite documentalmente su falsedad y este hecho sea conocido por el farmacéutico.

f) Recetas con falta de coincidencia entre la prescripción y dispensación salvo las sustituciones previstas en el marco del Sistema de Precios de Referencia y sustituciones, por causa legítima y en aquellos casos en que habiéndose producido intercambio de los cupones precintos de las recetas de una farmacia se observe coincidencia entre prescripción y dispensación.

g) Recetas facturadas después de los plazos acordados en los Acuerdos Marco en relación a su dispensación, salvo en los casos de refacturación para los que se establecerá un plazo adicional de 30 días, contados a partir de la devolución por la Agència Valenciana de Salut.

h) Recetas incluidas en la factura del mes anterior al de su dispensación.

i) Recetas en las que se dispensen más de un envase del medicamento, efecto y accesorio de la que se abonará un solo envase, salvo en los casos previstos en la normativa legal.

j) Recetas facturadas sin cupón precinto o sin justificante de dispensación.

k) Recetas que precisando el correspondiente visado de inspección no lo lleven en las condiciones establecidas. La fecha del visado deberá ser igual o anterior a la de dispensación. Excepcionalmente, a efectos de dispensación se considera que, en caso de no aparecer la fecha del visado, éste se ha realizado en la misma fecha consignada para la fecha de la prescripción. La fecha de visado prevalecerá sobre la fecha de prescripción a efectos de validez de las recetas.

l) Recetas dispensadas fuera de su plazo de validez.

m) Receptes amb afegits, esmenes o ratllades, en les dades i/o data de prescripció i que no estiguen salvades per la nova firma del metge.

*Article 20. Procediment de tramitació de les devolucions de receptes qualificades en les activitats de revisió*

L'Agència Valenciana de Salut amb periodicitat mensual efectuarà el seguiment i control de les receptes facturades i davant de la falta de coincidència amb la informació o documentació presentada o quan s'observe que la dispensació no s'ha realitzat correctament, actuarà d'acord amb el procediment següent:

a) En el termini màxim de sis mesos des de la data d'entrega de les receptes o justificants, es remetrà en suport informàtic la discrepància observada a nivell de farmàcia. Si superat el termini dels 30 dies per a al·legacions, una vegada remeses les discrepàncies, i per cap representació es presenten al·legacions es pressuposa la conformitat tàcita per les parts.

b) Les oficines de farmàcia podran objectar les diferències detectades en el termini màxim de 30 dies a partir del seu coneixement, podent-se produir les situacions següents:

1. Conciliació immediata: Esmena si la discrepància és deguda a un error de caràcter administratiu imputable a la farmàcia, que no afecte la correcta dispensació en forma i temps, serà esmenable en un termini de 30 dies des de la recepció de la notificació.

2. Conciliació negociada: Per a les receptes o justificants en què persistisquen les discrepàncies de facturació es podran donar les circumstàncies següents:

– Que hi haja acord respecte a la devolució d'estes receptes o justificants, en este cas es procedirà a descomptar l'import corresponent segons la causa de nul·litat.

– Que hi haja acord respecte a la no-devolució d'estes receptes o justificants, estes s'arxivaran.

– Que persistisca la discrepància, en este cas es procedirà a descomptar l'import corresponent segons la causa de nul·litat, independentment que puguen seguir el procediment d'acord amb el règim jurídic contingut en l'acord marc, elevant-se al Comitè d'Assistència Farmacèutica.

#### DISPOSICIONS ADDICIONALS

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

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

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

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

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

En el termini màxim d'un mes des de la publicació d'este decret llei, s'actualitzarà per la gerències de cada Departament de Salut el Pla Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics, seguint les directrius de l'article 6 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

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

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

m) Recetas con añadidos, enmiendas o tachaduras, en los datos y/o fecha de prescripción no salvados por la nueva firma del médico.

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

La Agència Valenciana de Salut con periodicidad mensual efectuará el seguimiento y control de las recetas facturadas y ante la falta de coincidencia con la información o documentación presentada o cuando se observe que la dispensación no se ha realizado correctamente, actuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

a) En el plazo máximo de seis meses desde la fecha de entrega de las recetas o justificantes, se remitirá en soporte informático la discrepancia observada a nivel de farmacia. Si superado el plazo de los 30 días para alegaciones, una vez remitidas las discrepancias, y por ninguna representación se presentasen alegaciones se presupone la conformidad tácita por las partes.

b) Las oficinas de farmacia podrán objetar las diferencias detectadas en el plazo máximo de 30 días a partir de su conocimiento, pudiéndose producir las siguientes situaciones:

1. Conciliación inmediata: Subsanación si la discrepancia fuese debida a un error de carácter administrativo imputable a la farmacia, que no afectase a la correcta dispensación en forma y tiempo, será subsanable en un plazo de 30 días desde la recepción de la notificación.

2. Conciliación negociada: Para las recetas o justificantes en las que persistan las discrepancias de facturación se podrá dar las siguientes circunstancias:

– Que exista acuerdo respecto a la devolución de dichas recetas o justificantes, en este caso se procederá a descontar el importe correspondiente según la causa de nulidad.

– Que exista acuerdo respecto a la no devolución de dichas recetas o justificantes, se procede al archivo de las mismas

– Que persista la discrepancia, en este caso se procederá a descontar el importe correspondiente según la causa de nulidad, independientemente de que puedan seguir el procedimiento de acuerdo con el régimen jurídico contenido en el Acuerdo Marco, elevándose al Comité de Asistencia Farmacéutica

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

*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 participante 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.

*Segunda. Elaboración del Acuerdo Marco con las oficinas de farmacia para 2013*

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

*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.

*Cuarta. Utilización del sistema de control de la prescripción de exopròtesi HERA*

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

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

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

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

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

*Sèptima. Procediments extraordinaris de validació de tractaments terapèutics*

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

*Octava. Pla anual d'Inspecció de Servicis Sanitaris*

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

**DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA**

*Única. Derogació normativa*

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

**DISPOSICIONS FINALS**

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

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

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

L'efectivitat de la subvenció concedida serà des de la data d'obertura del servici farmacèutic i sempre que este seguisca en funcionament. L'import mensual de la subvenció vindrà determinat en funció dels costos d'atenció farmacèutica generats pels pacients dependents del servici farmacèutic sociosanitari per a fer efectiva la prestació farmacèutica a titulars i beneficiaris del Sistema Nacional de Salut».

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

*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 Agencia Valenciana de Salud, 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.

*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 Agencia Valenciana de Salud 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.

*Séptima. Procedimientos extraordinarios de validación de tratamientos terapéuticos*

La Agencia Valenciana de Salud motivará aquellas casuística clínica de especial complejidad donde sea preciso complementar los mecanismos de asistencia a la prescripción con una autorización previa del tratamiento para una indicación concreta.

*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,

**DISPOSICIONES FINALES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- «b. Nivell de servicis centrals:
1. Comitè Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAENT).
  2. Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoteràpics Interactius (CAGYP).
  3. Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CEMAISE).
  4. Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME).

«3. Los depósitos de medicamentos de los centros socio-sanitarios 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 socio-sanitarios 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 socio-sanitarios de los centros socio-sanitarios 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 socio-sanitario. 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 socio-sanitario 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 socio-sanitario 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 socio-sanitario 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 localitat 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 conservarà 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».

*Segunda. Modificació 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 Farmacoterápicos 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. Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME).

6. Observatoris terapèutics.

7. Comitè de Posicionament Terapèutic Corporatiu (CAPOTE)

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

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

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

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

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

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

2. S'afig un nou article 11 al Decret 118/2010, inclòs en el Capítol IV, amb la redacció següent:

«Article 11. Procediments en matèria de dispensació en el sistema electrònic de recepta i ordes de dispensació.

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

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

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

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

5. Comitè 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 coste-efectivas desde la perspectiva de la Agencia Valenciana de Salud.

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)».

*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 Agencia Valenciana de Salud*

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

- les dades del pacient (targeta SIP o document acreditatiu per als usuaris d'altres comunitats autònomes)
- el codi de la recepta
- amb el número de targeta sanitària i el codi de la recepta es recuperen totes les dades descrites en l'anterior apartat (dispensació automatitzada) i es procedeix a tots els efectes de manera semblant a la modalitat automatitzada

c) Dispensació mecanitzada: dispensació de productes farmacèutics prescrits en suport paper o altres sistemes informàtics diferents del sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut. Per a facilitar la dispensació i reduir els processos administratius de les oficines de farmàcia es captura en el sistema de gestió de l'oficina de farmàcia:

- les dades del pacient (targeta SIP o document acreditatiu per als usuaris d'altres comunitats autònomes).
- Es captura el codi barra de la recepta. Amb esta acció automàticament identifiquem la recepta (codi alfanumèric) i la procedència de la recepta.
- Es captura el codi barra del producte dispensat. Amb esta acció automàticament identifiquem el producte, grup de facturació, aportació i nombre d'envasos.
- Al disposar de totes les dades descrites en els anteriors apartats (dispensació automatitzada), es procedeix a tots els efectes de manera semblant a la modalitat automatitzada.

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

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

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

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

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

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

b) Modalidad semiautomatizada: dispensación de productos farmacéuticos prescritos en soporte papel y generados por el sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud. 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 Agencia Valenciana de Salud 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 capturarà 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 Agencia Valenciana de Salud, se capturarà 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 Agencia Valenciana de Salud serán dispensadas por algunas de las alternativas enumeradas en el apartado cuarto del presente artículo».

3. S'afeg un nou article 12 al Decret 118/2010, inclòs en el capítol IV, amb la redacció següent:

«Article 12. Procediments d'integració d'informació en matèria de dispensació de productes farmacèutics dispensats per servicis farmacèutics a pacients ambulatoris.

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

4. S'afeg un nou article 13 al Decret 118/2010, inclòs en el capítol IV, amb la redacció següent:

«Article 13. Condicions de facturació i pagament de l'acord marc pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana

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

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

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

1. Província
2. Mes i any
3. Número de farmàcia i paquet
4. Grup de recepta
5. Codi nacional de l'especialitat, efecte o accessori o codi del segell si és el cas
6. Preu de facturació
7. Nombre d'envasos
8. Data de prescripció
9. Tipus d'aportació
10. Número de la recepta
11. Número d'identificació del pacient
12. CDG
13. COM
14. Data de dispensació
14. TSI
15. Aportació

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

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

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

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

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

3. El procés de facturació inclourà les següents activitats

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 Agencia Valenciana de Salud, 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 Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud.

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

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

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

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

4. El procés de pagament inclourà les activitats següents:

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

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

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

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

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

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

Comissió Assessoradora d'Implants

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

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

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

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

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

2. Funcions de la Comissió Assessoradora d'Implants:

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

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

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

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

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

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

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 resultados 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».

*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 secretaria 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 prioritización.

f) Elaborar informe periódico de la utilización de productos a través del registro de implantes de la Agència Valenciana de Salut del sistema Hera».

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

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

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

*Sexta. Facultats de desplegament*

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

*Sèptima. Entrada en vigor*

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

Mutxamel, 1 de març de 2013

El president de la Generalitat,  
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanidad,  
MANUEL LLOMBART FUERTES

*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».

*Sexta. Facultades de desarrollo*

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

*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 LLOMBART FUERTES