

PROJECTE DE DECRET DEL CONSELL PEL QUAL ES REGULA LA CONCERTACIÓ DELS SERVEIS PROFESSIONALS FARMACÈUTICS ASSISTENCIALS I L'ACREDITACIÓ DE LES OFICINES DE FARMÀCIA PER A LA PRESTACIÓ DELS ESMENTATS SERVEIS CONCERTATS

PREÀMBUL

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del sistema nacional, en l'article 16, defineix la prestació farmacèutica com aquella que "comprén els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades perquè els pacients els reben de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises, segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat".

D'altra banda, el Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en l'article 86.1, estableix que "a les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, i contribuiran a assegurar-ne l'eficàcia i la seguretat. Així mateix, han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament, podran facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·liciten, amb vista a millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i els requisits que establisquen les administracions sanitàries competents".

El marc normatiu estatal ressenyat regula les funcions bàsiques dels serveis de farmàcia. La primera vegada en què es troba la regulació dels serveis personalitzats de dosificació és en el Reial decret llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per a 2011. No obstant això, aquest decret estableix les funcions que han de realitzar les oficines de farmàcia d'aquelles activitats que es configuren com un servei afegit a les previstes en la normativa estatal, i dota de seguretat jurídica aquesta matèria, ja que el desenvolupament i les condicions per a la concertació dels serveis professionals farmacèutics s'hauran de realitzar amb els procediments definits en aquest decret.

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

En aquest sentit, el concert entre la Generalitat i els col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València, pel qual es fixen les condicions per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia a la Comunitat

Valenciana, formalitzat el 18 de juliol de 2016, estableix en la clàusula sisena que “La conselleria en matèria de sanitat considera necessària la transformació de l’actual model de farmàcia comunitària a un model enfocat a la farmàcia comunitària assistencial i integrada, sent-ne un valor afegit l’acreditació de serveis professionals farmacèutics, cost-efectius, orientats a la integració de les activitats de les distintes estructures farmacèutiques en el procés farmacoterapèutic i dirigits a millorar la salut i atenció de les persones. En l’apartat 3 es desplegaran els principis professionals farmacèutics”.

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

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

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

Totes aquestes raons que s’esmenten i els objectius que es persegueixen, i la competència exclusiva que té la Generalitat en ordenació farmacèutica (art. 49.1.19 de l’Estatut d’Autonomia de la Comunitat Valenciana), justifiquen la necessitat i proporcionalitat d’aquest desenvolupament, que no impliquen unes noves càrregues administratives innecessàries en l’aplicació. Al mateix temps, s’ha complert amb els tràmits previstos en l’article 7 de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i s’han publicat els tràmits en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* i en la pàgina web de la conselleria amb competències en matèria de sanitat. Amb tot això es justifica l’adequació del decret als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència que arreplega l’article 129 de la Llei 39/2015, d’1 d’octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Aquest decret es troba arreplegat en les previsions reglamentàries de l’Administració de la Generalitat per a l’exercici 2017.

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

Per tot això, a proposta de la Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, conforme/oït el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell en la sessió de

DECRET

Article 1. Objecte

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

Article 2. Definicions

Als efectes d'aquesta disposició s'entendrà per:

1. Servei professional farmacèutic assistencial (SPFA): conjunt d'aquelles activitats sanitàries prestades des de la farmàcia comunitària per la persona farmacèutica que empra les seues competències professionals per a la prevenció de la malaltia i la millora tant de la salut de la població com la de les persones destinatàries dels medicaments i productes sanitaris, i exerceix un paper actiu en l'optimització del procés d'ús i dels resultats dels tractaments.

2. Servei professional farmacèutic assistencial concertat: el SPFA definit segons la metodologia definida en l'annex 1 d'aquest decret, la identificació del qual es consensua en el Comité Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF), regulat en el Decret llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica i que la conselleria competent en matèria de sanitat considere cost-efectius, sent-ne aquests dirigits a millorar els resultats en salut i atenció de les persones pel que fa al procés d'utilització del medicament així com altres inclosos en les seues competències professionals, sent-ne acreditat l'SPFA com a tal per la conselleria competent en matèria de sanitat.

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

4. Capacitació: dotació al personal farmacèutic de la formació, competències i habilitats necessàries per a la prestació i el desenvolupament d'un servei professional farmacèutic assistencial concertat.

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

Article 3. Concertació dels serveis professionals farmacèutics assistencials

1. La necessitat de disseny d'un determinat SPFA podrà ser identificada bé per l'Administració o bé per les persones professionals farmacèutiques comunitàries a través dels col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana, en el si del Comité Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF).

2. El Comité Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF) n'encomanarà el disseny al grup de treball tècnic d'SPFA, que comptarà amb la participació dels rols que intervinguen en el procés, i integrarà com a mínim un representant de les professions que el desenvolupen.

3. Per a la definició se seguirà la metodologia establida en l'annex 1.

4. L'SPFA serà concertat si l'Administració ho considera cost-efectiu i va dirigit a millorar la salut i l'atenció de les persones pel que fa al procés d'utilització del medicament així com un altre objectiu inclòs en les seues competències professionals.
5. S'establirà un conveni de col·laboració específic per a cada servei concertat entre els col·legis oficials de farmacèutics, com a representants de les persones titulars de les farmàcies comunitàries i la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a la seua realització.
6. Les persones titulars de les farmàcies comunitàries de la Comunitat Valenciana, establides legalment, s'hi podran adherir voluntàriament, mitjançant la sol·licitud de l'acreditació a través del seu col·legi oficial de farmacèutics, a la realització de cada un dels SPFA concertats inclosos en la cartera en les condicions que s'establisquen en el conveni de col·laboració per a la prestació de l'SPFA concertat.

Article 4. Acreditació per a la prestació d'un servei professional farmacèutic assistencial concertat

1. Tota farmàcia comunitària que preste un SPFA concertat haurà d'estar acreditada per la conselleria amb competències en matèria de sanitat.
2. La persona titular d'una farmàcia comunitària que desitge obtindre l'acreditació per a prestar un SPFA concertat haurà de presentar davant de la conselleria amb competències en matèria de sanitat la "sol·licitud d'acreditació" (annex 2) a l'SPFA concertat corresponent, a través dels col·legis oficials de farmacèutics juntament amb:
 - a) Declaració responsable del compromís d'aplicació dels procediments normalitzats de treball, que hagen sigut aprovats pel Comité Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF) per a la realització del servei esmentat.
 - b) Diploma del corresponent curs de capacitació segons els criteris establits en l'apartat de capacitació, si pertoca.

En el cas que la persona professional farmacèutica sol·licitant considere poder desenvolupar l'SPFA mitjançant la proposta d'adaptacions respecte al que estableix el conveni, adjuntarà a la sol·licitud un informe on especificarà els aspectes que requereixen adaptació, justificant-los, i aquest el valorarà el grup de treball tècnic d'SPFA en qüestió i emetrà una proposta de resolució a la conselleria amb competències en matèria de sanitat que en farà l'estudi.

3. Una vegada rebuda la sol·licitud i el certificat col·legial del compliment dels requisits esmentats, la conselleria amb competències en matèria de sanitat emetrà l'acreditació sanitària de la farmàcia comunitària per a prestar a càrrec de la de conselleria amb competències en matèria de sanitat l'esmentat SPFA.
4. Juntament amb l'acreditació es facilitarà, a través de l'organització col·legial, per part de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, un distintiu perquè hi puguen realitzar la difusió a la població de l'esmentada acreditació i la ciutadania. A través d'aquest distintiu podrà visualitzar el tipus de servei específic acreditat, així com el període habilitat per a la prestació efectiva.

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

Article 5. Obligacions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat respecte als SPFA concertats

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

1. Promoure i difondre la creació de canals de comunicació adequats per a la necessària coordinació entre les actuacions professionals dels farmacèutics de farmàcia comunitària i la resta dels equips assistencials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.
2. Definir, en col·laboració amb el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF), una línia d'investigació en atenció farmacèutica per a potenciar estudis que han de realitzar els farmacèutics i les farmacèutiques de farmàcia comunitària en aspectes relacionats amb l'ús de medicaments per la població, el seguiment farmacoterapèutic dels pacients i l'adherència als tractaments prescrits, així com uns altres inclosos en les seues competències professionals.
3. Permetre que els SPFA concertats puguen mecanitzar-se i integrar-se, a través dels sistemes d'informació dels col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana (SICOF) corresponents en el sistema informàtic sanitari de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, de manera bidireccional, a fi de permetre la comunicació entre els membres de l'equip assistencial i l'accés a la informació farmacoterapèutica necessària per a la correcta atenció al pacient.

Article 6. Obligacions dels col·legis oficials de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València respecte als SPFA concertats

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

1. Assumir les funcions d'organització, facturació i coordinació necessàries per a la participació de les farmàcies en els SPFA que s'establisquen en cada un dels àmbits de col·laboració.
2. Facilitar els mecanismes de seguiment i avaluació dels SPFA.
3. Garantir que la difusió del SPFA s'ajusta a la informació del servei que preste la farmàcia comunitària, i no duren a terme, en cap cas, actuacions que vulneren la lliure elecció de les oficines de farmàcia a les persones usuàries.
4. Mantindre informades les persones professionals farmacèutiques de les farmàcies comunitàries de la Comunitat Valenciana de qualsevol canvi o modificació que es produïska en l'aplicació i el desenvolupament de la concertació del servei.

Article 7. Obligacions de les persones professionals farmacèutiques titulars de les farmàcies comunitàries acreditades per a la realització de SPFA concertats

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

1. Prestar els SPFA segons es definisca en el conveni de col·laboració i sempre sota la direcció, responsabilitat, vigilància i control directe d'un farmacèutic o d'una farmacèutica capacitats.
2. Prestar els SPFA concertats seguint els criteris bioètics (no maleficència, beneficència, autonomia i justícia), i s'ajustarà als criteris legals nacionals i autonòmics, respectant la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i, especialment, els principis bàsics de la Llei 41/2002, de

14 de novembre, bàsica, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

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

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

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

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Capacitació

Per a aquells SPFA que requerisquen una capacitació s'haurà d'establir el contingut del curs de formació, segons la metodologia definida en l'annex 1 d'aquest decret.

Aquesta formació la podrà impartir la conselleria amb competències en matèria de sanitat, els col·legis oficials de farmacèutics, les societats científiques professionals o altres entitats formatives.

Perquè la formació esmentada tinga validesa als efectes de la capacitació, el contingut del programa l'haurà de validar el Comité Central d'Assistència Farmacèutica (CCAF) i haver obtingut l'acreditació d'activitat formativa continuada de professionals sanitaris, de conformitat amb la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, i en el diploma que s'expedisca, a la finalització d'aquest, incorporar el logotip de la Comissió de Formació Continuada de les Professions Sanitàries del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

Segona. Certificat

A fi de garantir a la població la prestació d'uns SPFA concertats uniformes i de qualitat, els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana podran certificar la farmàcia comunitària de la seua província que preste el servei fent constar per escrit que la persona titular farmacèutica responsable de l'SPFA compleix amb els requisits establits per a la realització de l'SPFA, i vigilarà aquest compliment segons les obligacions establides en la normativa sobre col·legis professionals.

Tercera. No increment de despesa

La implantació i posterior desenvolupament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de despesa assignats a la

conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en tot cas, haurà de ser atés amb els mitjans personals i materials de l'esmentada conselleria.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposen al que disposa aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Disposició final primera. Facultats de desplegament

Es faculta la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a dictar les disposicions que calga per al desplegament i l'execució d'aquest decret.

Disposició final segona. Entrada en vigor

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

València, d 2017

La consellera de Sanitat Universal i Salut
Pública,

CARMEN MONTÓ GIMÉNEZ

El president de la Generalitat,

XIMO PUIG I FERRER

Annex 1

CRITERIS NECESSARIS PER A LA CONCERTACIÓ D'UN SERVEI PROFESSIONAL FARMACÈUTIC ASSISTENCIAL

A fi de donar transparència a la metodologia utilitzada per a la concertació d'un SPFA, s'hauran de seguir els següents criteris pel grup de treball tècnic:

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

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Annex 2

SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ D'UN SERVEI PROFESSIONAL FARMACÈUTIC ASSISTENCIAL CONCERTAT