

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

ORDRE 2/2021, de 27 de setembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desenvolupa el Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana. [2021/9814]

ÍNDEX

- Preàmbul
- Capítol I. Disposicions generals
- Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació
- Article 2. Objectius del Programa
- Article 3. Principis que regeixen en el Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana
- Article 4. Estructura del Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana
- Capítol II. Subprograma d'avaluació
- Secció I. Aspectes generals del Subprograma d'avaluació
- Article 5. Definició del Subprograma d'avaluació
- Article 6. Perspectiva de l'avaluació dels medicaments i productes sanitaris
- Article 7. Guies farmacoterapèutiques
- Secció II. Estructures del Subprograma d'avaluació
- Article 8. Estructures del Subprograma d'avaluació
- Article 9. Comissió Assessora d'Implants (CAI)
- Article 10. Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt)
- Article 11. Òrgans departamentals del Subprograma d'avaluació

- Article 12. Funcionament i composició de les comissions
- Article 13. Xarxa del Subprograma d'avaluació
- Capítol III. Subprograma assistencial
- Article 14. Subprograma assistencial
- Disposició addicional primera. Incidència econòmica
- Disposició addicional segona. Coordinació i interpretació
- Disposició derogatòria única. Derogació normativa
- Disposició final única. Entrada en vigor

PREÀMBUL

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, actualitza el marc bàsic farmacèutic. En l'article 87, sobre prescripció de medicaments i productes sanitaris, estableix que la prescripció de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut s'efectuarà en la forma més apropiada per al benefici de pacients, al mateix temps que es protegeix la sostenibilitat del sistema, estant per tant obligades les administracions públiques a identificar les alternatives que major benefici proporcionen a les persones i al sistema, i a fomentar la seua utilització preferent.

El coneixement de l'ús dels medicaments i productes sanitaris en la pràctica assistencial ha d'abordar-se per mitjà de procediments normalitzats, transparents i reproduïbles, necessàriament de caràcter multidisciplinari, que incloguen i integren: a) l'anàlisi prèvia a l'ús, identificant els beneficis i incerteses de cada producte i comparant-ho amb les alternatives disponibles amb l'objecte de delimitar el seu lloc en la terapèutica, b) l'anàlisi durant l'ús del producte, així com c) identificar i disposar del resultat derivat del seu ús.

Per a abordar aquests procediments d'anàlisi i reflexió és necessari establir sinergies i mecanismes de col·laboració entre estructures actualment distanciades estructuralment i geogràficament i desenvolupar activitats col·laboratives, que potencien, sistematitzen i milloren les actuacions encaminades a l'ús, de forma optimitzada, dels medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana i a la minimització del treball repetitiu i individual en cada departament de salut. El fruit del procés d'anàlisi es materialitza en els protocols i procediments corporatius, que han d'estar adequadament documentats i difosos entre professionals sanitaris i integrats en els sistemes d'informació sanitaris com un sistema de suport a la prescripció, tal com s'arregla en els

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ORDEN 2/2021, de 27 de septiembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana. [2021/9814]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Capítulo I. Disposiciones generales
- Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación
- Artículo 2. Objetivos del Programa
- Artículo 3. Principios que rigen en el Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana
- Artículo 4. Estructura del Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana
- Capítulo II. Subprograma de evaluación
- Sección I. Aspectos generales del Subprograma de evaluación
- Artículo 5. Definición del Subprograma de evaluación
- Artículo 6. Perspectiva de la evaluación de los medicamentos y productos sanitarios
- Artículo 7. Guías farmacoterapéuticas
- Sección II. Estructuras del Subprograma de evaluación
- Artículo 8. Estructuras del Subprograma de evaluación
- Artículo 9. Comisión Asesora de Implantes (CAI)
- Artículo 10. Comisión Permanente Coordinadora de Farmacia y Terapéutica (CPFt)
- Artículo 11. Órganos departamentales del Subprograma de evaluación

- Artículo 12. Funcionamiento y composición de las comisiones
- Artículo 13. Red del Subprograma de evaluación
- Capítulo III. Subprograma asistencial
- Artículo 14. Subprograma asistencial
- Disposición adicional primera. Incidencia económica
- Disposición adicional segunda. Coordinación e interpretación
- Disposición derogatoria única. Derogación normativa
- Disposición final única. Entrada en vigor

PREÁMBULO

El Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualiza el marco básico farmacéutico. En su artículo 87, sobre prescripción de medicamentos y productos sanitarios, establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema, estando por tanto obligadas las administraciones públicas a identificar las alternativas que mayor beneficio proporcionen a las personas y al sistema, y a fomentar su utilización preferente.

El conocimiento del uso de los medicamentos y productos sanitarios en la práctica asistencial debe abordarse mediante procedimientos normalizados, transparentes y reproducibles, necesariamente de carácter multidisciplinario, que incluyan e integren: a) el análisis previo al uso, identificando los beneficios e incertidumbres de cada producto y comparándolo con las alternativas disponibles con el objeto de delimitar su lugar en la terapéutica, b) el análisis durante el uso del producto, así como c) identificar y disponer del resultado derivado de su uso.

Para abordar estos procedimientos de análisis y reflexión es necesario establecer sinergias y mecanismos de colaboración entre estructuras actualmente distanciadas estructural y geográficamente y desarrollar actividades colaborativas, que potencien, sistematicen y mejoren las actuaciones encaminadas al uso, de forma optimizada, de los medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana y a la minimización del trabajo repetitivo e individual en cada departamento de salud. El fruto del proceso de análisis se materializa en los protocolos y procedimientos corporativos, que deben estar adecuadamente documentados y difundidos entre profesionales sanitarios e integrados en los sistemas de información sanitarios como un sistema de apoyo a la prescripción,



articles 77.4 i 88 del 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, que insta que les administracions públiques sanitàries promoguen la publicació de guies farmacològiques i/o farmacoterapèutiques per a ús dels professionals sanitaris i que aquests sistemes de suport identifiquen les alternatives d'elecció terapèutica segons criteris d'eficiència, tot això gestionat pels òrgans competents en l'àmbit de comunitat autònoma.

Les circumstàncies sanitàries, socials i econòmiques actuals, així com el creixent, i cada vegada més complex arsenal terapèutic disponible i els seus mecanismes d'accés i finançament en el Sistema Nacional de Salut han variat substancialment. És per això que el sistema sanitari públic valencià ha d'abordar canvis en les estructures i processos que governen les estratègies corporatives per a l'ús racional de medicaments i productes sanitaris. Tot això per a garantir el desplegament i compliment dels preceptes de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que pretenen el major benefici tant a pacients com de la societat en conjunt.

Els necessaris canvis han de considerar-se des d'una perspectiva reflexiva sobre el resultat de les estratègies i procediments prèviament establits, conservant i millorant aquells que s'han mostrat operatius i efectius en la seua contribució a un millor ús dels productes farmacèutics en la Comunitat valenciana o han contribuït a l'eficiència, sostenibilitat, i equitat, i redefinint aquells que no aporten millores substancials.

La política en matèria farmacèutica de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, d'acord amb el IV Pla de Salut 2016-2020 de la Comunitat Valenciana, té un clar component de reorientació enfocada a l'obtenció de resultats en salut, a la integració i continuïtat farmacoterapèutica i a l'eficiència, tant de la mateixa prestació farmacèutica, com dels processos i actuacions desenvolupades. La política farmacèutica comparteix els principis d'equitat, sostenibilitat, coordinació, solidaritat considerant situacions d'especial vulnerabilitat, foment dels enfocaments col·laboratius, descentralització, qualitat, excel·lència, innovació i transparència establits en el Pla de salut.

A més d'aquests principis generals del Pla de Salut, els principis troncats en què es basa l'estratègia de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris són:

- Política farmacèutica orientada a pacients i ciutadania.
- Optimització, que engloba i inclou eficiència, sostenibilitat, seguretat i orientació a resultats.
- Coordinació de les estructures farmacèutiques del sistema sanitari públic.

Sis són les línies estratègiques establides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris: augmentar l'eficiència, l'orientació a resultats en salut, millorar la seguretat dels medicaments i productes sanitaris, la integració de l'atenció farmacèutica i les estructures farmacèutiques, l'orientació cap a les persones i la investigació.

Transversal a totes les línies estratègiques s'emmarca l'estratègia per a l'Optimització i Integració Terapèutica en l'àmbit de la prestació farmacèutica i ortoprotètica del Sistema Sanitari Públic, el desenvolupament de les quals es defineix en el Programa d'optimització i integració terapèutica.

La Llei 3/2020, de 30 de desembre, de 2020, de mesures fiscals, de gestió administrativa i financera i d'organització de la Generalitat 2021, en el seu capítol VI incorpora l'addició d'un article en la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana pel qual es crea el Programa d'optimització i integració terapèutica en l'àmbit de la prestació farmacèutica i ortoprotètica del Sistema Sanitari Públic. Aquest Programa corporatiu pretén afrontar els canvis organitzatius i procedimentals necessaris per a garantir l'eficiència en la utilització de medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

L'Ordre pretén establir els objectius, el funcionament i desenvolupament del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica de la Comunitat Valenciana.

Observa els principis de bona regulació establits en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre del procediment administratiu comú. Es constata el principi de necessitat i eficàcia, ja que la norma està justifi-

tal como se recoge en los artículos 77.4 y 88 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que insta a que las administraciones públicas sanitarias promuevan la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios y a que estos sistemas de apoyo identifiquen las alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia, todo ello gestionado por los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma.

Las circunstancias sanitarias, sociales y económicas actuales, así como el creciente, y cada vez más complejo arsenal terapéutico disponible y sus mecanismos de acceso y financiación en el Sistema Nacional de Salud han variado sustancialmente. Es por ello que el sistema sanitario público valenciano debe abordar cambios en las estructuras y procesos que gobiernan las estrategias corporativas para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Todo ello para garantizar el desarrollo y cumplimiento de los preceptos de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que pretenden el mayor beneficio tanto a pacientes como de la sociedad en conjunto.

Los necesarios cambios deben considerarse desde una perspectiva reflexiva sobre el resultado de las estrategias y procedimientos previamente establecidos, conservando y mejorando aquellos que se han mostrado operativos y efectivos en su contribución a un mejor uso de los productos farmacéuticos en la Comunitat valenciana o han contribuido a la eficiencia, sostenibilidad, y equidad, y redefiniendo aquellos que no aportan mejoras sustanciales.

La política en materia farmacéutica de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, de acuerdo con el IV Plan de Salud 2016-2020 de la Comunitat Valenciana, tiene un claro componente de reorientación enfocado a la obtención de resultados en salud, a la integración y continuidad farmacoterapéutica y a la eficiencia, tanto de la propia prestación farmacéutica, como de los procesos y actuaciones desarrolladas. La política farmacéutica comparte los principios de equidad, sostenibilidad, coordinación, solidaridad considerando situaciones de especial vulnerabilidad, fomento de los enfoques colaborativos, descentralización, calidad, excelencia, innovación y transparencia establecidos en el Plan de salud.

Además de estos principios generales del Plan de Salud, los principios troncales en que se basa la estrategia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios son:

- Política farmacéutica orientada a pacientes y ciudadanía.
- Optimización, que engloba e incluye eficiencia, sostenibilidad, seguridad y orientación a resultados.
- Coordinación de las estructuras farmacéuticas del sistema sanitario público.

Seis son las líneas estratégicas establecidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios: aumentar la eficiencia, la orientación a resultados en salud, mejorar la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, la integración de la atención farmacéutica y las estructuras farmacéuticas, la orientación hacia las personas y la investigación.

Transversal a todas las líneas estratégicas se enmarca la estrategia para la Optimización e Integración Terapéutica en el ámbito de la prestación farmacéutica y ortoprotésica del Sistema Sanitario Público, cuyo desarrollo se define en el Programa de optimización e integración terapéutica.

La Ley 3/2020, de 30 de diciembre, de 2020, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera y de organización de la Generalitat 2021, en su capítulo VI incorpora la adición de un artículo en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana por el cual se crea el Programa de optimización e integración terapéutica en el ámbito de la prestación farmacéutica y ortoprotésica del Sistema Sanitario Público. Este Programa corporativo pretende afrontar los cambios organizativos y procedimentales necesarios para garantizar la eficiencia en la utilización de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

La Orden pretende establecer los objetivos, el funcionamiento y desarrollo del Programa de Optimización e Integración Terapéutica de la Comunitat Valenciana.

Observa los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común. Se constata el principio de necesidad y eficacia ya que

cada per raó d'interés general. El principi de proporcionalitat en quant que amb la present disposició es proposa la regulació imprescindible per a la necessitat que es pretén cobrir amb aquesta. Aquesta iniciativa normativa es realitza en coherència amb la resta de l'ordenament jurídic, per a generar un marc normatiu estable, predecible, integrat, clar i de certesa, que ofereisca seguretat jurídica i facilite el seu coneixement i comprensió i, en conseqüència, l'actuació i presa de decisions de les persones a qui es destina la mateixa. I s'observa també els principis de transparència i eficiència, puix que s'observen els tràmits preceptius i s'eviten càrregues administratives innecessàries o accessòries.

Les raons que s'han esmentat i els objectius que es persegueixen, i la competència exclusiva que té la Generalitat en ordenació farmacèutica i serveis socials (article 49.1. 19a i 24a de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana), justifiquen la necessitat i proporcionalitat d'aquest desenvolupament, no implicant noves càrregues administratives innecessàries en la seua aplicació.

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

En virtut de la normativa esmentada, i de les facultats que em confereix l'article 28 apartat e i l'article 37 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i de conformitat amb el Decret 185/2020, de 16 de novembre, del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

ORDENE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

1. L'objecte de l'Ordre és el desenvolupament del Programa d'optimització i integració terapèutica, de la Comunitat Valenciana.

2. El Programa d'optimització i integració terapèutica, de conformitat amb l'article 5 bis de la Llei d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, és el conjunt d'actuacions i activitats encaminades a la utilització de medicaments i productes sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, basat en la identificació i foment de l'ús de les alternatives, protocols i procediments de major eficiència i conveniència per a pacients i societat des del punt de vista de la prestació farmacèutica del sistema sanitari públic, i la seua implementació harmonitzada i equitativa en el sistema sanitari públic valencià.

3. El Programa també contempla la representació de la Comunitat Valenciana, en el context de participació i col·laboració, en els òrgans de l'estat espanyol amb competències en el posicionament terapèutic, en l'establiment de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, en la fixació de preus i condicions de finançament dels productes farmacèutics, en els plans estratègics nacionals o en la política aplicable als medicaments i els productes sanitaris.

4. El programa d'optimització i integració terapèutica dependrà i serà assumit per la Subdirecció General amb competències en matèria d'optimització i integració terapèutica de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, que vetlarà pel desenvolupament, el manteniment i la coordinació de les estructures i les comissions del Programa.

5. La direcció del Programa d'optimització i integració terapèutica recaurà en la persona titular de la Subdirecció General amb competències en matèria d'optimització i integració terapèutica.

Article 2. Objectius del Programa

Els objectius del Programa d'optimització i integració terapèutica en l'àmbit de la prestació farmacèutica i ortoprotètica del Sistema Sanitari Públic Valencià són els establits en l'article 5 bis apartat 1 de la Llei 6/1998, de 22 de juny d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, sent els mateixos els que a continuació es reproduïxen:

la norma está justificada por razón de interés general. El principio de proporcionalidad en cuanto que con la presente disposición se propone la regulación imprescindible para la necesidad que se pretende cubrir con la misma. Esta iniciativa normativa se realiza en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que ofrezca seguridad jurídica y facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas a quien se destina la misma. Y se observa también los principios de transparencia y eficiencia, por cuanto se observan los trámites preceptivos y se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Las razones que se han citado y los objetivos que se persiguen, y la competencia exclusiva que tiene la Generalitat en ordenación farmacéutica y servicios sociales (art. 49.1. 19ª y 24ª del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana), justifican la necesidad y proporcionalidad de este desarrollo, no implicando nuevas cargas administrativas innecesarias en su aplicación.

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

En virtud de la normativa citada, y de las facultades que me confiere el artículo 28 apartado e y el artículo 37 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y de conformidad con el Decreto 185/2020, de 16 de noviembre, del Consell, de aprobación del Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ORDENO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El objeto de la Orden es el desarrollo del Programa de optimización e integración terapéutica, de la Comunitat Valenciana.

2. El Programa de optimización e integración terapéutica, de conformidad con el artículo 5 bis de la Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, es el conjunto de actuaciones y actividades encaminadas a la utilización de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunitat Valenciana, basado en la identificación y fomento del uso de las alternativas, protocolos y procedimientos de mayor eficiencia y conveniencia para pacientes y sociedad desde el punto de vista de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, y su implementación armonizada y equitativa en el sistema sanitario público valenciano

3. El Programa también contempla la representación de la Comunitat Valenciana, en el contexto de participación y colaboración, en los órganos del estado español con competencias en el posicionamiento terapéutico, en el establecimiento de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la fijación de precios y condiciones de financiación de los productos farmacéuticos, en los planes estratégicos nacionales o en la política aplicable a los medicamentos y los productos sanitarios.

4. El programa de optimización e integración terapéutica dependerá y será asumido por la Subdirección General con competencias en materia de optimización e integración terapéutica de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, que velará por el desarrollo, el mantenimiento y la coordinación de las estructuras y las comisiones del Programa.

5. La dirección del Programa de optimización e integración terapéutica recaerá en la persona titular de la Subdirección General con competencias en materia de optimización e integración terapéutica.

Artículo 2. Objetivos del Programa

Los objetivos del Programa de optimización e integración terapéutica en el ámbito de la prestación farmacéutica y ortoprotésica del Sistema Sanitario Público Valenciano son los establecidos en el artículo 5 bis apartado 1 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana, siendo los mismos los que a continuación se reproducen:



a) L'optimització de la terapèutica, basada en l'evidència científica i en els resultats en salut, per a aconseguir major eficiència i més seguretat en l'ús de medicaments i productes sanitaris.

b) La integració funcional dels òrgans i estructures del Sistema Sanitari públic valencià, basada en la transversalitat assistencial, la continuïtat assistencial, el treball en xarxa i col·laboratiu i l'equitat.

Article 3. Principis que regeixen en el Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana

1. Els principis que regeixen en el Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana es contenen en l'article 5 bis apartat 2 de la Llei 6/1998, de 22 de juny d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, que a continuació es reproduïxen:

- La política farmacèutica orientada al pacient i la ciutadania.
 - L'optimització, que engloba i inclou eficiència, sostenibilitat, seguretat i orientació a resultats en salut.
 - La coordinació i integració dels òrgans i les estructures del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana.
2. Aquests principis es garanteixen a través de les actuacions següents:
- La pràctica corresponsable en tots els nivells, gestors i assistencials, i per part del conjunt de professionals.
 - Establir una xarxa col·laborativa per a incrementar l'eficiència dels processos, un menor consum de recursos i una major equitat.
 - La representació de les comissions departamentals en les comissions centrals.
 - La implementació efectiva de les decisions.
 - El coneixement i monitoratge de l'activitat i els resultats.
 - La transparència i difusió.

Article 4. Estructura del Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana

Es creen dins del Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana, dos subprogrames:

a) El Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, dirigit a la selecció de productes, a l'establiment de criteris d'utilització i de posicionaments corporatius, i a l'aprovació de protocols terapèutics (d'ara en avant Subprograma d'avaluació).

b) El Subprograma assistencial per a la implementació i desenvolupament d'estratègies terapèutiques, plans assistencials, revisions de la farmacoteràpia i intervencions assistencials relacionades amb l'optimització de la farmacoteràpia (d'ara en avant Subprograma assistencial).

S'adscriuen en aquest subprograma els abordatges relacionats amb la terapèutica inclosos en programes i plans corporatius d'abast superior o addicional a la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

CAPÍTOL II Subprograma d'avaluació

Secció I Aspectes generals del Subprograma avaluació

Article 5. Definició del Subprograma d'avaluació

1. El Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris és el conjunt de mesures per a dur a terme la selecció de productes, l'establiment de criteris d'utilització i de posicionaments corporatius, i l'aprovació de protocols terapèutics.

2. En l'àmbit de la farmacoteràpia, es constitueix la Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt) com el màxim òrgan coordinador en l'àmbit corporatiu, representatiu en l'àmbit central de les comissions de farmàcia i terapèutica dels departaments de salut, tant en l'àmbit de l'Atenció Primària i sociosanitària (CFTap) com en l'àmbit hospitalari (CFTTh). Complementant la CPFt en l'àmbit central, i dependents directament d'ella com a estructures delegades, es constitueix la Comissió Assessoria Sociosanitària (CAss) i s'estableix la possibilitat de constituir o cessar a demanda subcomissions assessores

a) La optimización de la terapéutica, basada en la evidencia científica y en los resultados en salud, para lograr mayor eficiencia y mayor seguridad en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

b) La integración funcional de los órganos y estructuras del Sistema Sanitario público valenciano, basada en la transversalidad asistencial, la continuidad asistencial, el trabajo en red y colaborativo y la equidad.

Artículo 3. Principios que rigen en el Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana

1. Los principios que rigen en el Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana se contienen en el artículo 5bis apartado 2 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana, que a continuación se reproducen:

- La política farmacéutica orientada al paciente y la ciudadanía.
 - La optimización, que engloba e incluye eficiencia, sostenibilidad, seguridad y orientación a resultados en salud.
 - La coordinación e integración de los órganos y las estructuras del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. Estos principios se garantizan a través de las siguientes actuaciones:
- La práctica corresponsable en todos los niveles, gestores y asistenciales, y por parte del conjunto de profesionales.
 - Establecer una red colaborativa para incrementar la eficiencia de los procesos, un menor consumo de recursos y una mayor equidad.
 - La representación de las comisiones departamentales en las comisiones centrales.
 - La implementación efectiva de las decisiones.
 - El conocimiento y monitorización de la actividad y los resultados.
 - La transparencia y difusión.

Artículo 4. Estructura del Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana

Se crean dentro del Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana, dos subprogramas:

a) El Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, dirigido a la selección de productos, al establecimiento de criterios de utilización y de posicionamientos corporativos, y a la aprobación de protocolos terapéuticos (en adelante Subprograma de evaluación).

b) El Subprograma asistencial para la implementación y desarrollo de estrategias terapéuticas, planes asistenciales, revisiones de la farmacoterapia e intervenciones asistenciales relacionadas con la optimización de la farmacoterapia (en adelante Subprograma asistencial).

Se adscriben en este subprograma los abordajes relacionados con la terapéutica incluidos en programas y planes corporativos de alcance superior o adicional a la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios.

CAPÍTULO II Subprograma de evaluación

Sección I Aspectos generales del Subprograma de evaluación

Artículo 5. Definición del Subprograma de evaluación

1. El Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios es el conjunto de medidas para llevar a cabo la selección de productos, el establecimiento de criterios de utilización y de posicionamientos corporativos, y la aprobación de protocolos terapéuticos.

2. En el ámbito de la farmacoterapia, se constituye la Comisión Permanente Coordinadora de Farmacia y Terapéutica (CPFt) como el máximo órgano coordinador a nivel corporativo, representativo a nivel central de las comisiones de farmacia y terapéutica de los departamentos de salud, tanto en el ámbito de la Atención Primaria y sociosanitaria (CFTap) como en el ámbito hospitalario (CFTTh). Complementando la CPFt a nivel central, y dependientes directamente de ella como estructuras delegadas, se constituye la Comisión Asesora Sociosanitaria (CAss) y se establece la posibilidad de constituir o cesar a demanda subco-



específiques, quedant inicialment constituïdes les de terapèutica oncològica (SAo), hematològica (SAh), d'hormona de creixement (SAg), d'esclerosi múltiple (SAem) i el Programa d'Optimització de l'ús d'Antimicrobians (PROA).

3. En l'àmbit de la prestació ortoprotètica, es constitueixen comissions departamentals d'ortopèdia i implants, que quedaran harmonitzades amb la Comissió Assessora d'Implants.

Article 6. *Perspectiva de l'avaluació dels medicaments i productes sanitaris*

1. L'abast del Subprograma d'avaluació s'analitza des de tres perspectives consecutives (abans, durant i després de la utilització dels medicaments i productes sanitaris):

a) Anàlisi objectiva i independent, sistemàtic i normalitzat, previ a l'ús i/o regulació dels medicaments o productes sanitaris, basat per l'evidència científica disponible, que permeta conèixer l'interès i beneficis d'un producte, comparativament amb les alternatives disponibles, i que permeta delimitar els criteris, protocols i recomanacions d'ús corporatius. Tot això, participi i conciliat amb els òrgans i estructures de l'estat espanyol que disposen aquestes competències.

b) Anàlisi de l'ús dels medicaments i productes sanitaris en la pràctica assistencial, seguiment i control dels objectius establits, adequació i adhesió als criteris d'ús i recomanacions corporatives i rendició de comptes.

c) Anàlisi dels resultats en salut derivats de l'ús dels medicaments i productes sanitaris.

2. L'anàlisi ha d'incloure, sempre que siga possible d'acord amb l'evidència i les dades disponibles, el potencial benefici clínic del medicament o producte sanitari, l'avaluació farmacoeconòmica respecte a les alternatives, la relació entre benefici i risc, l'impacte pressupostari, la conveniència per a pacients o els processos i procediments assistencials, la cobertura de llacuna terapèutica i l'estimació de la qualitat de la bibliografia científica disponible. Els principis que regeixen aquesta anàlisi són la independència, el rigor científic i la transparència.

Article 7. *Guies farmacoterapèutiques*

1. La Guia farmacoterapèutica és el sistema d'informació, orientador i informatiu, que ofereix al conjunt dels professionals de la salut informació basada en l'evidència sobre els tractaments terapèutics. Proporciona informació sanitària científica, objectiva, completa i actualitzada i està orientada a aconseguir una assistència terapèutica de qualitat. La guia farmacoterapèutica es troba regulada en 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.

Així mateix, arplega els acords que emanen de les comissions, centrals i departamentals, del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica, entre els quals s'inclouen els criteris d'utilització, els protocols assistencials i les recomanacions corporatives.

Tot d'això de conformitat amb el que estableixen els articles 83.2.d i 84.2.g del Reial decret legislatiu 1/2015 que atribueix a les estructures i professionals d'atenció primària i hospitalària la funció de desenvolupar protocols i guies farmacoterapèutiques que garantisquen la correcta assistència farmacoterapèutica als pacients, en especial el referent a la selecció de medicaments i la continuïtat dels tractaments i sistemes de suport a la presa de decisions clíniques en farmacoteràpia a fi de contribuir a l'ús racional dels medicaments en els serveis de farmàcia dels dits àmbits sanitaris.

2. La guia farmacoterapèutica d'àmbit corporatiu central inclourà els acords de caràcter corporatiu quan els productes, criteris i abordatges terapèutics s'apliquen en tot el Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana i la seua decisió procedeix de les comissions centrals. Així com l'existència de guies de caràcter i àmbit departamental per als productes, criteris i abordatges terapèutics de decisió i aplicació departamental.

La guia d'àmbit corporatiu central contemplarà preferentment productes utilitzats en situacions especials (ús compassiu i indicacions no autoritzades), les indicacions autoritzades pendents de finançament i els criteris, protocols terapèutics i abordatges terapèutics de

misiones asesoras específicas, quedando inicialmente constituidas las de terapèutica oncològica (SAo), hematològica (SAh), de hormona de crecimiento (SAg), de esclerosi múltiple (SAem) y el Programa de Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA).

3. En el ámbito de la prestación ortoprotésica, se constituyen comisiones departamentales de ortopedia e implantes, que quedarán armonizadas con la Comisión Asesora de Implantes.

Artículo 6. *Perspectiva de la evaluación de los medicamentos y productos sanitarios*

1. El alcance del Subprograma de evaluación se analiza desde tres perspectivas consecutivas (antes, durante y después de la utilización de los medicamentos y productos sanitarios):

a) Análisis objetivo e independiente, sistemático y normalizado, previo al uso y/o regulación de los medicamentos o productos sanitarios, basado por la evidencia científica disponible, que permita conocer el interés y beneficios de un producto, comparativamente con las alternativas disponibles, y que permita delimitar los criterios, protocolos y recomendaciones de uso corporativos. Todo ello, participe y conciliado con los órganos y estructuras del estado español que disponen estas competencias.

b) Análisis del uso de los medicamentos y productos sanitarios en la práctica asistencial, seguimiento y control de los objetivos establecidos, adecuación y adhesión a los criterios de uso y recomendaciones corporativas y rendición de cuentas.

c) Análisis de los resultados en salud derivados del uso de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El análisis debe incluir, siempre que sea posible de acuerdo con la evidencia y los datos disponibles, el potencial beneficio clínico del medicamento o producto sanitario, la evaluación farmacoeconómica respecto las alternativas, la relación entre beneficio y riesgo, el impacto presupuestario, la conveniencia para pacientes o los procesos y procedimientos asistenciales, la cobertura de laguna terapéutica y la estimación de la calidad de la bibliografía científica disponible. Los principios que rigen este análisis son la independencia, el rigor científico y la transparencia.

Artículo 7. *Guías farmacoterapèuticas*

1. La Guía farmacoterapèutica es el sistema de información, orientador e informativo, que ofrece al conjunto de los profesionales de la salud información basada en la evidencia sobre los tratamientos terapèuticos. Proporciona información sanitaria científica, objetiva, completa y actualizada y está orientada a conseguir una asistencia terapèutica de calidad. La guía farmacoterapèutica se encuentra regulada en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, recoge los acuerdos que emanan de las comisiones, centrales y departamentales, del Programa de Optimización e Integración Terapèutica, entre los que se incluyen los criterios de utilización, los protocolos asistenciales y las recomendaciones corporativas.

Todo de ello de conformidad con lo establecido en los artículos 83.2.d i 84.2.g del citado Real decreto legislativo 1/2015 que atribuye a las estructuras y profesionales de atención primaria y hospitalaria la función de desarrollar protocolos y guías farmacoterapèuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapèutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia con el fin de contribuir al uso racional de los medicamentos en los servicios de farmacia de dichos ámbitos sanitarios.

2. La guía farmacoterapèutica de ámbito corporatiu central incluirá los acuerdos de carácter corporatiu cuando los productos, criterios y abordajes terapèuticos sean de aplicación en todo el Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana y su decisió procedeix de las comisiones centrals. Así como la existencia de guías de carácter y ámbito departamental para los productos, criterios y abordajes terapèuticos de decisió y aplicació departamental.

La guía de ámbito corporatiu central contemplará preferentemente productos utilizados en situaciones especiales (uso compasivo e indicaciones no autorizadas), las indicaciones autorizadas pendientes de financiación y los criterios, protocolos terapèuticos y abordajes terapèuticos



problemes de salut que requerisquen criteris d'ús i posicionaments homogenis.

3. Les guies farmacoterapèutiques d'àmbit departamental contemplaran preferentment els productes i indicacions autoritzades i finançades, i els protocols assistencials que aproven les comissions departamentals regulades en l'article 12 de la present ordre.

4. Les guies farmacoterapèutiques regulades en els apartats anteriors són documents dinàmics, degudament actualitzats, que inclouran:

- a) Productes.
- b) Criteris d'utilització.
- c) Posicionament terapèutic.

d) Protocols terapèutics o farmacoterapèutics per a l'abordatge de situacions clíniques i/o problemes de salut, que a més contemplaran la perspectiva de gènere.

5. Sempre que siga possible, per a productes i medicaments concrets i per a abordatges farmacoterapèutics, protocols o procediments corporatius, s'inclouran els objectius i les expectatives de resultat en salut, els estàndards esperats o desitjats, les variables de resultats i el pla per a la seua mesura.

6. Els acords corporatius arreglats en la guia farmacoterapèutica estaran disponibles per als professionals a través dels canals de comunicació corporatius de la Conselleria amb competències en matèria de sanitat.

Secció II

Estructures del Subprograma d'avaluació

Article 8. Estructures del Subprograma d'avaluació

1. Les estructures del Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, estan constituïdes per una xarxa coordinada i col·laborativa de comissions, la composició de la qual respondran al principi de representació equilibrada de dones i homes.

2. De conformitat amb el que estableix l'apartat anterior, el Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris estarà integrat per les comissions següents:

- a) comissions centrals.
 - La Comissió Assessora d'Implants (CAI).
 - La Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt).

b) comissions departamentals.

3. En l'àmbit del Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, i de conformitat amb el que estableix la normativa bàsica estatal en matèria de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, així com en les normes vigents sobre organització i funcionament de la conselleria competent en matèria de sanitat universal i salut pública, a la persona titular de la Subdirecció General amb competències en matèria d'optimització i integració terapèutica, li correspondrà:

a) Establir i prioritzar els medicaments i productes sanitaris, els criteris d'utilització i els protocols terapèutics que requereixen decisió i avaluació corporativa per les comissions centrals del Programa d'Optimització i Integració terapèutica.

b) Coordinar i gestionar el treball en xarxa entre les estructures del programa.

c) Establir un sistema per a l'assignació dels grups tècnics d'avaluació (GTE).

4. La subdirecció competent en matèria d'optimització i integració terapèutica proposarà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris la constitució del grup per a l'avaluació farmacoterapèutica (GEv) en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, les funcions de la qual són:

a) Participar en la coordinació de la Xarxa d'Avaluació de Medicaments (REvalMed SNS) del Pla per a la Consolidació dels informes de Posicionament Terapèutic dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut.

b) Col·laborar en l'anàlisi tècnica dels expedients de fixació de preu dels medicaments en el Sistema Nacional de salut.

c) Assessorar i informar la direcció general competent en matèria de medicaments i productes sanitaris i a les comissions del Programa sobre l'estimació i previsió d'aparició i disponibilitat de nous productes

de problemas de salud que requieran criterios de uso y posicionamientos homogéneos.

3. Las guías farmacoterapéuticas de ámbito departamental contemplarán preferentemente los productos e indicaciones autorizadas y financiadas, y los protocolos asistenciales que aprueben las comisiones departamentales reguladas en el artículo 12 de la presente orden.

4. Las guías farmacoterapéuticas reguladas en los apartados anteriores son documentos dinámicos, debidamente actualizados, que incluirán:

- a) Productos.
- b) Criterios de utilización.
- c) Posicionamiento terapéutico.

d) Protocolos terapéuticos o farmacoterapéuticos para el abordaje de situaciones clínicas y/o problemas de salud, que además contemplarán la perspectiva de género.

5. Siempre que sea posible, para productos y medicamentos concretos y para abordajes farmacoterapéuticos, protocolos o procedimientos corporativos, se incluirán los objetivos y las expectativas de resultado en salud, los estándares esperados o deseados, las variables de resultados y el plan para su medida.

6. Los acuerdos corporativos recogidos en la guía farmacoterapéutica estarán disponibles para los profesionales a través de los canales de comunicación corporativos de la Conselleria con competencias en materia de sanidad.

Sección II

Estructuras del Subprograma de evaluación

Artículo 8. Estructuras del Subprograma de evaluación

1. Las estructuras del Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, están constituidas por una red coordinada y colaborativa de comisiones, cuya composición responderá al principio de representación equilibrada de mujeres y hombres.

2. De conformidad con lo establecido en el apartado anterior, el Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios estará integrado por las siguientes comisiones:

- a) Comisiones centrales.
 - La Comisión Asesora de Implantes (CAI).
 - La Comisión Permanente Coordinadora de Farmacia y Terapéutica (CPFt).

b) Comisiones departamentales.

3. En el ámbito del Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, y de conformidad con lo establecido en la normativa básica estatal en materia de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como en las normas vigentes sobre organización y funcionamiento de la conselleria competente en materia de sanidad universal y salud pública, a la persona titular de la Subdirección General con competencias en materia de optimización e integración terapéutica, le corresponderá:

a) Establecer y priorizar los medicamentos y productos sanitarios, los criterios de utilización y los protocolos terapéuticos que requieren decisión y evaluación corporativa por las comisiones centrales del Programa de Optimización e Integración terapéutica.

b) Coordinar y gestionar el trabajo en red entre las estructuras del programa.

c) Establecer un sistema para la asignación de los grupos técnicos de evaluación (GTE).

4. La subdirección competente en materia de optimización e integración terapéutica propondrá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la constitución del grupo para la evaluación farmacoterapéutica (GEv) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, cuyas funciones son:

a) Participar en la coordinación de la Red de Evaluación de Medicamentos (REvalMed SNS) del Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

b) Colaborar en el análisis técnico de los expedientes de fijación de precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de salud.

c) Asesorar e informar a la dirección general competente en materia de medicamentos y productos sanitarios y a las comisiones del Programa sobre la estimación y previsión de aparición y disponibilidad de nue-



i indicacions, i sobre la prioritització en les avaluacions que es vagen a desenvolupar en el Programa d'Optimització Terapèutica.

El GEv comptarà amb persones expertes reconegudes en anàlisi de l'evidència científica i en l'avaluació de medicaments i productes sanitaris, que seran anomenades per la persona titular de la Direcció General amb competència en matèria de medicaments i productes sanitaris.

Per al compliment de les seues funcions en medicaments i/o productes concrets, el GEv podrà requerir la participació de persones expertes en la matèria específica o altres professionals, que integraran les comissions centrals del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica.

Article 9. Comissió Assessora d'Implants (CAI)

La Comissió Assessora d'Implants (CAI), regulada en el Decret 76/2010, de 30 d'abril, del Consell, pel qual es regula la prestació ortoprotètica en el marc de la sanitat pública en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, participarà en el Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, d'acord amb les instruccions i directrius que dicte la direcció general competent en matèria de medicaments i productes sanitaris, fent ús de les facultats conferides per la disposició addicional segona de la present norma.

Article 10. Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt)

1. La Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt) ostenta la representació de les comissions departamentals amb competències en farmàcia i terapèutica en tots els àmbits: socio-sanitari, d'atenció primària i d'atenció hospitalària. El seu abast general és la utilització de medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana amb càrrec al sistema públic de salut, vetllant per la justícia distributiva i l'equitat.

2. Les competències principals de la CPFt són:

a) L'estudi de la cronicitat i les malalties i patologies de major prevalença i impacte en termes de prestació farmacèutica poblacional.

b) L'estudi farmacoterapèutic de malalties i problemes de salut que requereixen criteris i posicionaments corporatius.

c) La utilització de medicaments i indicacions en situacions especials.

d) La utilització de medicaments i productes sanitaris pendents d'inclusió en la cartera comuna del SNS.

e) La utilització de medicaments i productes sanitaris per al tractament de malalties rares.

f) La utilització d'altres medicaments i productes sanitaris, o agrupacions d'interès corporatiu, pel seu impacte sanitari, social o econòmic.

3. La CPFt, a través de la Comissió Assessora Socio-sanitària (CAss), es coordinarà amb aquelles comissions que puguen existir en matèria socio-sanitària per a l'establiment de procediments terapèutics en els centres socio-sanitaris de la Generalitat, participades conjuntament amb la conselleria competent en matèria de serveis socials.

L'àmbit de la CAss és la utilització de medicaments, productes sanitaris i dietoteràpics en els centres socio-sanitaris, principalment en les residències per a persones majors i dependents, centres per a persones amb diversitat funcional i centres específics per a persones amb malaltia mental. El seu abast prioritari és l'abordatge socio-sanitari, la fragilitat i les síndromes geriàtriques.

4. La CPFt podrà conformar subcomissions assessores per a àrees terapèutiques concretes en cas de necessitat o conveniència. Per raons d'especificitat, es disposarà inicialment de les següents subcomissions assessores:

a) Subcomissió assessora de terapèutica oncològica (SAo).

b) Subcomissió assessora de terapèutica hematològica (SAh).

c) Subcomissió assessora d'hormona de creixement (SAGh).

d) Subcomissió assessora d'esclerosi múltiple (SAem).

e) Subcomissió assessora per als Programes d'Optimització de l'ús d'Antimicrobians (PROA).

5. La CPFt podrà convocar professionals de reconegut prestigi en la seua especialitat i conformar grups de persones expertes per a l'abordatge de problemes de salut concrets.

vos productos e indicaciones, y sobre la priorización en las evaluaciones que se vayan a desarrollar en el Programa de Optimización Terapéutica.

El GEv contará con personas expertas reconocidas en análisis de la evidencia científica y en la evaluación de medicamentos y productos sanitarios, que serán nombradas por la persona titular de la Dirección General con competencia en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Para el cumplimiento de sus funciones en medicamentos y/o productos concretos, el GEv podrá requerir la participación de personas expertas en la materia específica o otros profesionales, que integrarán las comisiones centrales del Programa de Optimización e Integración Terapéutica.

Artículo 9. Comisión Asesora de Implantes (CAI)

La Comisión Asesora de Implantes (CAI), regulada en el Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell, por el que se regula la prestación ortoprotésica en el marco de la sanidad pública en el ámbito de la Comunitat Valenciana, participará en el Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con las instrucciones y directrices que dicte la dirección general competente en materia de medicamentos y productos sanitarios, en uso de las facultades conferidas por la disposición adicional segunda de la presente norma.

Artículo 10. Comisión Permanente Coordinadora de Farmacia y Terapéutica (CPFt)

1. La Comisión Permanente Coordinadora de Farmacia y Terapéutica (CPFt) ostenta la representación de las comisiones departamentales con competencias en farmacia y terapéutica en todos los ámbitos: socio-sanitario, de atención primaria y de atención hospitalaria. Su alcance general es la utilización de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana con cargo al sistema público de salud, velando por la justicia distributiva y la equidad.

2. Las competencias principales de la CPFt son:

a) El estudio de la cronicidad y las enfermedades y patologías de mayor prevalencia e impacto en términos de prestación farmacéutica poblacional.

b) El estudio farmacoterapéutico de enfermedades y problemas de salud que requieren criterios y posicionamientos corporativos.

c) La utilización de medicamentos e indicaciones en situaciones especiales.

d) La utilización de medicamentos y productos sanitarios pendientes de inclusión en la cartera común del SNS.

e) La utilización de medicamentos y productos sanitarios para el tratamiento de enfermedades raras.

f) La utilización de otros medicamentos y productos sanitarios, o agrupaciones de interés corporativo, por su impacto sanitario, social o económico.

3. La CPFt, a través de la Comisión Asesora Socio-sanitaria (CAss), se coordinará con aquellas comisiones que puedan existir en materia socio-sanitaria para el establecimiento de procedimientos terapéuticos en los centros socio-sanitarios de la Generalitat, participadas conjuntamente con la conselleria competente en materia de servicios sociales.

El ámbito de la CAss es la utilización de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos en los centros socio-sanitarios, principalmente en las residencias para personas mayores y dependientes, centros para personas con diversidad funcional y centros específicos para personas con enfermedad mental. Su alcance prioritario es el abordaje socio-sanitario, la fragilidad y los síndromes geriátricos.

4. La CPFt podrá conformar subcomisiones asesoras para áreas terapéuticas concretas en caso de necesidad o conveniencia. Por razones de especificidad, se dispondrá inicialmente de las siguientes subcomisiones asesoras:

a) Subcomisión asesora de terapéutica oncológica (SAo).

b) Subcomisión asesora de terapéutica hematológica (SAh).

c) Subcomisión asesora de hormona de crecimiento (SAGh).

d) Subcomisión asesora de esclerosis múltiple (SAem).

e) Subcomisión asesora para los Programas de Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA).

5. La CPFt podrá convocar a profesionales de reconocido prestigio en su especialidad y conformar grupos de personas expertas para el abordaje de problemas de salud concretos.

6. La persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, a proposta de la persona titular de la direcció del Programa d'optimització i integració terapèutica de la Comunitat Valenciana i de les comissions centrals que constitueixen el Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, podrà constituir o suprimir aquelles comissions i subcomissions que considere necessàries per a la implementació dels objectius del present Programa.

Article 11. Òrgans departamentals del Subprograma d'avaluació

1. S'estableixen les següents comissions departamentals:

a) La Comissió Departamental d'ortopèdia (CDO).

El seu àmbit d'actuació és la utilització de productes sanitaris de la cartera suplementària ortoprotètica del SNS en el Departament de Salut.

b) La Comissió Departamental d'Implants (CDI).

El seu àmbit d'actuació és la utilització de productes sanitaris implantables en el Departament de Salut.

c) La Comissió de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica en atenció primària i sociosanitària (CFTap).

El seu àmbit d'actuació és la utilització de medicaments i productes sanitaris prescrits en recepta mèdica del Sistema Sanitari Públic i dispensats en oficina de farmàcia, així com tots aquells que s'empren en l'atenció primària de la salut en els mateixos centres sanitaris. El seu àmbit inclou els centres sociosanitaris ubicats en el mateix departament de salut.

d) La Comissió de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica en atenció hospitalària (CFTh).

El seu àmbit d'actuació és la utilització de medicaments i productes sanitaris en els centres hospitalaris, així com els medicaments i productes sanitaris que requereixen particular vigilància, control i supervisió i la seua utilització s'efectua sota el control i responsabilitat dels Serveis de farmàcia hospitalària. S'inclou en el seu àmbit de competència, de forma coordinada amb la CFTap, els medicaments prescrits per facultatius d'especialitats hospitalàries, tant en recepta mèdica com en Ordre mèdica.

e) La Subcomissió Assessora de Productes Sanitaris (SAPS).

Integrada per representants de la CFTh, de la CFTap i de la Comissió de Compres de cada departament de salut, conjuntament amb professionals sanitaris amb experiència en l'ús i l'avaluació de productes sanitaris, la direcció del departament promourà la constitució d'una subcomissió assessora l'àmbit de la qual siga la utilització de productes sanitaris en el departament, exclouent aquells inclosos en la cartera suplementària ortoprotètica.

2. La direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, així com les direccions dels departaments de Salut podran proposar i autoritzar la creació de comitès multidisciplinaris i grups de treball d'àmbit departamental per a l'abordatge de problemes de salut concrets, que actuaran com a assessors de les comissions departamentals corresponents.

Article 12. Funcionament i composició de les comissions

1. La persona titular de la direcció general en matèria de medicaments i productes sanitaris aprovarà les normes de funcionament de les comissions, que actuaran com a grups de treball i suport tècnic d'aquell òrgan directiu en els corresponents àmbits d'actuació.

2. Les comissions establides en aquesta ordre estaran compostes per aquelles persones que determine les seues pròpies normes de funcionament, respectant criteris de paritat, sent designades per la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de medicaments i productes sanitaris.

3. Aquestes persones en qualitat d'assessores de la conselleria amb competències en matèria de sanitat de la política farmacèutica corporativa, hauran d'exercir les seues funcions en absència de conflicte d'interès personal i baix confidencialitat.

4. La seua activitat no estarà retribuïda, ni generarà cap compensació econòmica o indemnització per assistència per part de totes les persones integrants de les comissions, així com persones invitades.

Article 13. Xarxa del Subprograma d'avaluació

Els principis d'actuació de la Xarxa del Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris, són els següents:

6. La persona titular de la direcció general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, a propuesta de la persona titular de la dirección del Programa de optimización e integración terapéutica de la Comunitat Valenciana y de las comisiones centrales que constituyen el Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, podrá constituir o suprimir aquellas comisiones y subcomisiones que considere necesarias para la implementación de los objetivos del presente Programa.

Artículo 11. Órganos departamentales del Subprograma de evaluación

1. Se establecen las siguientes comisiones departamentales:

a) La Comisión Departamental de ortopedia (CDO).

Su ámbito de actuación es la utilización de productos sanitarios de la cartera suplementaria ortoprotésica del SNS en el Departamento de Salud.

b) La Comisión Departamental de Implantes (CDI).

Su ámbito de actuación es la utilización de productos sanitarios implantables en el Departamento de Salud.

c) La Comisión de Farmacia y Terapéutica para la prestación farmacéutica en atención primaria y sociosanitaria (CFTap).

Su ámbito de actuación es la utilización de medicamentos y productos sanitarios prescritos en receta médica del Sistema Sanitario Público y dispensados en oficina de farmacia, así como todos aquellos que se emplean en la atención primaria de la salud en los propios centros sanitarios. Su ámbito incluye los centros sociosanitarios ubicados en el propio departamento de salud.

d) La Comisión de Farmacia y Terapéutica para la prestación farmacéutica en atención hospitalaria (CFTh).

Su ámbito de actuación es la utilización de medicamentos y productos sanitarios en los centros hospitalarios, así como los medicamentos y productos sanitarios que requieren particular vigilancia, control y supervisión y su utilización se efectúa bajo el control y responsabilidad de los Servicios de farmacia hospitalaria. Se incluye en su ámbito de competencia, de forma coordinada con la CFTap, los medicamentos prescritos por facultativos de especialidades hospitalarias, tanto en receta médica como en Orden médica.

e) La Subcomisión Asesora de Productos Sanitarios (SAPS).

Integrada por representantes de la CFTh, de la CFTap y de la Comisión de Compras de cada departamento de salud, conjuntamente con profesionales sanitarios con experiencia en el uso y la evaluación de productos sanitarios, la dirección del departamento promoverá la constitución de una subcomisión asesora cuyo ámbito sea la utilización de productos sanitarios en el departamento, excluyendo aquellos incluidos en la cartera suplementaria ortoprotésica.

2. La dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, así como las Direcciones de los Departamentos de Salud podrán proponer y autorizar la creación de comitès multidisciplinarios y grupos de trabajo de ámbito departamental para el abordaje de problemas de salud concretos, que actuarán como asesores de las comisiones departamentales correspondientes.

Artículo 12. Funcionamiento y composición de las comisiones

1. La persona titular de la dirección general en materia de medicamentos y productos sanitarios aprobará las normas de funcionamiento de las comisiones, que actuarán como grupos de trabajo y apoyo técnico de aquel órgano directivo en los correspondientes ámbitos de actuación.

2. Las comisiones establecidas en esta Orden estarán compuestas por aquellas personas que determine sus propias normas de funcionamiento, respetando criterios de paridad, siendo designadas por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de medicamentos y productos sanitarios.

3. Estas personas en calidad de asesoras de la Conselleria con competencias en materia de sanidad de la política farmacéutica corporativa, deberán ejercer sus funciones en ausencia de conflicto de interés personal y bajo confidencialidad.

4. Su actividad no estará retribuida, ni generará compensación económica alguna o indemnización por asistencia por parte de todas las personas integrantes de las comisiones, así como personas invitadas.

Artículo 13. Red del Subprograma de evaluación

Los Principios de actuación de la Red del Subprograma de evaluación de medicamentos y productos sanitarios, son los siguientes:



a) Garantir l'equitat, la conciliació i la continuïtat terapèutica en qualsevol àmbit assistencial de la Comunitat Valenciana, els acords que afecten diferents àmbits assistencials seran congruents i integrats en totes les estructures i comissions del Programa.

b) Es promourà preferentment l'anàlisi i abordatge terapèutic per problema de salut, per tipus de pacient o per procés assistencial, amb la participació de professionals amb experiència clínica i/o assistencial.

c) Es promourà la utilització de tecnologies i sistemes d'informació que permeten i faciliten la disponibilitat d'informació, la traçabilitat, la participació i la interacció entre els que participen, per a afavorir el treball integrat entre membres i estructures del programa.

d) Les comissions del programa s'orientaran a l'avaluació corporativa de resultats en salut derivats de la utilització dels medicaments i a la seua disponibilitat per a professionals, promovent l'exploració dels sistemes d'informació corporatius.

e) A nivell departamental, les gerències, a través dels seus òrgans departamentals, vetllaran pel compliment i implementació dels acords adoptats, tant els de caràcter corporatiu, com els propis departamentals.

f) Els departaments de salut, com a eina de gestió voluntària i recomanable per al compliment i desenvolupament de les funcions encomanades a les seues comissions departamentals, podran elaborar plans estratègics per a l'ús racional de productes farmacèutics l'abast de les quals comprenga la prestació farmacèutica i ortoprotètica en el departament de salut. L'elaboració d'aquests plans serà responsabilitat de la Direcció del departament, i requerirà la participació dels òrgans departamentals.

CAPÍTOL III

Subprograma assistencial

Article 14. Subprograma assistencial

1. El Subprograma assistencial és el conjunt de mesures per a dur a terme la implementació i desenvolupament d'estratègies terapèutiques, plans assistencials, revisions de la farmacoteràpia i intervencions assistencials relacionades amb l'optimització de la farmacoteràpia.

2. El Subprograma assistencial comprèn les iniciatives següents:

a) Programes corporatius, nacionals o autonòmics, que impliquen maneig i utilització de medicaments i/o productes sanitaris, com el Programa per a l'Optimització de l'Ús d'Antimicrobians (PROA).

b) Estratègies i plans corporatius sobre patologies i entitats clíniques específiques, d'abast i competència de diferents Direccions Generals, com són el pla de diabetis de la Comunitat Valenciana, l'estratègia del dolor, l'estratègia de la cronicitat, l'estratègia de salut mental o el pla oncològic.

c) Estratègies i plans assistencials de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, com són el pla assistencial d'atenció farmacèutica telemàtica en les Unitats d'Atenció Farmacèutica a Pacients Externs (UFPE), estratègia per a l'abordatge del pacient crònic, fràgil i polimedicat o el Programa d'Atenció Farmacèutica en centres Sociosanitaris.

d) Intervencions terapèutiques i/ revisions corporatives de la farmacoteràpia.

e) Millora i desenvolupament tecnològic dels sistemes d'informació corporatius relacionats amb la terapèutica, adaptant-los a una major assistència i navegabilitat per als professionals sanitaris, i incorporant les decisions i les directrius corporatives.

3. Els acords corporatius que s'adopten en les comissions del Programa d'optimització i integració terapèutica, així com les directrius i instruccions que la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris emeta, es podran executar per mitjà d'actuacions assistencials i accions operatives que permeten la implementació efectiva dels acords i que contribuïsquen al millor ús dels medicaments i productes sanitaris. Aquestes accions, quan comprenen aspectes assistencials i de gestió sanitària, estaran degudament coordinades amb les direccions generals i amb les estructures departamentals competents.

a) Garantizar la equidad, la conciliación y la continuidad terapéutica en cualquier ámbito asistencial de la Comunitat Valenciana, los acuerdos que afecten a distintos ámbitos asistenciales serán congruentes e integrados en todas las estructuras y comisiones del Programa.

b) Se promoverá preferentemente el análisis y abordaje terapéutico por problema de salud, por tipo de paciente o por proceso asistencial, con la participación de profesionales con experiencia clínica y/o asistencial.

c) Se promoverá la utilización de tecnologías y sistemas de información que permitan y faciliten la disponibilidad de información, la trazabilidad, la participación y la interacción entre quienes participan, para favorecer el trabajo integrado entre miembros y estructuras del programa.

d) Las comisiones del programa se orientarán a la evaluación corporativa de resultados en salud derivados de la utilización de los medicamentos y a su disponibilidad para profesionales, promoviendo la explotación de los sistemas de información corporativos.

e) A nivel departamental, las gerencias, a través de sus órganos departamentales, velarán por el cumplimiento e implementación de los acuerdos adoptados, tanto los de carácter corporativo, como los propios departamentales.

f) Los departamentos de salud, como herramienta de gestión voluntaria y recomendable para el cumplimiento y desarrollo de las funciones encomendadas a sus comisiones departamentales, podrán elaborar planes estratégicos para el uso racional de productos farmacéuticos cuyo alcance comprenda la prestación farmacéutica y ortoprotésica en el departamento de salud. La elaboración de dichos planes será responsabilidad de la Dirección del departamento, y requerirá la participación de los órganos departamentales.

CAPÍTULO III

Subprograma asistencial

Artículo 14. Subprograma asistencial

1. El Subprograma asistencial es el conjunto de medidas para llevar a cabo la implementación y desarrollo de estrategias terapéuticas, planes asistenciales, revisiones de la farmacoterapia e intervenciones asistenciales relacionadas con la optimización de la farmacoterapia.

2. El Subprograma asistencial comprende las siguientes iniciativas:

a) Programas corporativos, nacionales o autonómicos, que impliquen manejo y utilización de medicamentos y/o productos sanitarios, como el Programa para la Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA).

b) Estrategias y planes corporativos sobre patologías y entidades clínicas específicas, de alcance y competencia de diferentes direcciones generales, como son el plan de diabetes de la Comunitat Valenciana, la estrategia del dolor, la estrategia de la cronicidad, la estrategia de salud mental o el plan oncológico.

c) Estrategias y planes asistenciales de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, como son el plan asistencial de atención farmacéutica telemática en las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE), estrategia para el abordaje del paciente crónico, frágil y polimedicado o el Programa de Atención Farmacéutica en centros Sociosanitarios.

d) Intervenciones terapéuticas y/ revisiones corporativas de la farmacoterapia.

e) Mejora y desarrollo tecnológico de los sistemas de información corporativos relacionados con la terapéutica, adaptándolos a una mayor asistencia y navegabilidad para los profesionales sanitarios, e incorporando las decisiones y las directrices corporativas.

3. Los acuerdos corporativos que se adopten en las comisiones del Programa de optimización e integración terapéutica, así como las directrices e instrucciones que la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios emita, se podrán ejecutar mediante actuaciones asistenciales y acciones operativas que permitan la implementación efectiva de los acuerdos y que contribuyan al mejor uso de los medicamentos y productos sanitarios. Estas acciones, cuando abarquen aspectos asistenciales y de gestión sanitaria, estarán debidamente coordinadas con las Direcciones Generales y con las estructuras departamentales competentes.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència econòmica

L'aprovació d'aquesta ordre no comporta increment del gasto presupostari en el pressupost de la Generalitat d'aquest exercici i futurs.

Segona. Coordinació i interpretació

La direcció general competent en matèria de medicaments i productes sanitaris podrà dictar les resolucions i instruccions que estime necessàries, per a garantir que el Programa d'Optimització i Integració Terapèutica es desenvolupa de forma coordinada per part de les diferents comissions regulades en la present ordre, així com per a interpretar quants aspectes es puguen derivar d'aquesta.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen a allò que s'ha exposat en la present disposició i expressament les següents:

a) L'Ordre 1/2011, de 13 de gener, de la Conselleria de Sanitat d'ordenació dels procediments d'avaluació de productes farmacèutics, guies i protocols farmacoterapèutics interactius, medicaments d'alt impacte sanitari i/o econòmic i observatoris terapèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

b) L'Ordre 15/2010, de 17 de novembre, de la Conselleria de Sanitat, de desplegament del Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

Així mateix, es produeix la pèrdua automàtica d'eficàcia de qualsevol instrucció o instrument semblant l'objecte de la qual incidisca en la matèria objecte ara de regulació, de conformitat amb el que estableix la disposició addicional segona, apartat 1 del Decret llei 6/2021 d'1 d'abril del Consell de mesures urgents en matèria econòmicoadministrativa per a l'execució d'actuacions finançades per instruments europeus per a recolzar la recuperació de la crisi conseqüència de la Covid-19.

DISPOSICIÓ FINAL

Única. Entrada en vigor

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

València, 27 de setembre de 2021

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia económica

La aprobación de esta orden no conlleva incremento del gasto presupuestario en el presupuesto de la Generalitat de este ejercicio y futuros.

Segunda. Coordinación e interpretación

La dirección general competente en materia de medicamentos y productos sanitarios podrá dictar las resoluciones e instrucciones que estime necesarias, para garantizar que el Programa de Optimización e Integración Terapéutica se desarrolla de forma coordinada por parte de las diferentes comisiones reguladas en la presente orden, así como para interpretar cuantos aspectos se puedan derivar de la misma.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo expuesto en la presente disposición y expresamente las siguientes:

a) La Orden 1/2011, de 13 de enero, de la Conselleria de Sanidad de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapèutics interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapèutics en la Agencia Valenciana de Salud.

b) La Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, de desarrollo del Real decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Asimismo, se produce la pérdida automática de eficacia de cualquier instrucción o instrumento similar cuyo objeto incida en la materia objeto ahora de regulación, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional segunda, apartado 1 del Decreto ley 6/2021 de 1 de abril del Consell de medidas urgents en matèria econòmicoadministrativa para la ejecución de actuaciones financiadas por instrumentos europeos para apoyar la recuperación de la crisis consecuencia de la Covid-19;

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada en vigor

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

València, 27 de septiembre de 2021

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