

**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.**



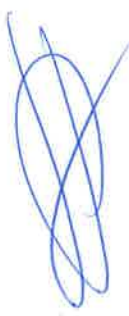
ÍNDEX

	Pàgina
CONCERT	3
CLÀUSULES	6
APARTAT 1. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVICI DE DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS.	17
APARTAT 2. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVICI DE DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DE FORMULACIÓ INDIVIDUALITZADA DE MEDICAMENTS (FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS), I LA DISPENSACIÓ DE VACUNES INDIVIDUALITZADES ANTIAL·LÈRGIQUES I VACUNES INDIVIDUALITZADES BACTERIANES.	92
APARTAT 3. REGULACIÓ DEL DESPLEGAMENT I CONDICIONS PER A LA CONCERTACIÓ DELS SERVICIS PROFESSIONALS FARMACÈUTICS.	125
APARTAT 4. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA COMUNICACIÓ I ELS SISTEMES D'INFORMACIÓ.	126



València, 18 de juliol de 2016

REUNITS



D'una part, la senyora Carmen Montón Giménez, Honorable Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, en representació de la Generalitat, nomenada pel Decret 8/2015, de 29 de juny, del President de la Generalitat, pel qual nomena vicepresidenta, consellers, secretària i portaveu del Consell, d'acord amb el que disposen l'article 6 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana (LOF); l'article 107.4 del Decret 2065/1974, de 30 de maig, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General de la Seguretat Social (RLGSS) i com a titular del departament del Consell competent en matèria de sanitat, d'acord amb l'article 6.1 i 3 del Decret 176/2014, de 10 d'octubre, pel qual es regulen els convenis que subscriga la Generalitat i el seu registre; els articles 17.f) i 28.g) de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell; l'article 6.3 del Decret 176/2014, de 10 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els convenis que subscriga la Generalitat i el seu registre, en relació amb l'article 4 del Decret 156/2015, de 18 de setembre, del Consell, pel qual aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i facultada per a la firma del present conveni per acord del Consell del dia 15 de juliol de 2016.



D'una altra part, la senyora Fe María Concepción Ballesteró Ferrer, presidenta de l'Il·lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics d'Alacant, amb NIF 15235973Z, per raó de la representació legal que ostenta dels titulars de les oficines de farmàcia, d'acord amb l'article 27.a) 1 dels estatuts de l'esmentat col·legi i una vegada aprovat el present document en assemblea.





D'una altra part, el senyor Sergio Marco Peiró, president de l'Il·lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics de Castelló, amb NIF 73502290V, per raó de la representació legal que ostenta dels titulars de les oficines de farmàcia, d'acord amb l'article 10.6.a) dels estatuts de l'esmentat col·legi i una vegada aprovat el present document en assemblea.



D'una altra part el senyor Jaime Francisco Giner Martínez, president de l'Il·lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics de València, amb NIF 20400161N, per raó de la representació legal que ostenta dels titulars de les oficines de farmàcia, d'acord amb l'article 15.b) dels estatuts del mencionat col·legi i una vegada aprovat el present document en assemblea.



Totes les parts es reconeixen mútuament i recíprocament la capacitat legal suficient per a subscriure el present conveni entre la Generalitat, consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les províncies d'Alacant, Castelló i València com a representants dels farmacèutics i de les farmacèutiques titulars de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana, basant-se en la qual cosa:

EXPOSEN



La prestació farmacèutica constituïx una part fonamental en l'assistència sanitària i, com a tal, ha de ser eficient, innovadora i de qualitat, de manera que cobrisca les expectatives dels grups d'interés que intervenen en el procés farmacoterapèutic, els quals són tant la ciutadania com els professionals sanitaris que hi intervenen.

El repte a què s'enfronta la farmàcia comunitària és integrar-se en el sistema sanitari i fonamentalment en els processos farmacoterapèutics, de tal manera que els farmacèutics i les farmacèutiques comunitaris siguen partícips de la millora de la salut i de l'augment del benestar de la ciutadania així com professionals contribuents a aconseguir els resultats esperats dels medicaments en termes de millora en la seua salut.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública està compromesa en el desenvolupament i implantació de polítiques d'ús racional del medicament, ús segur dels medicaments, el seguiment farmacoterapèutic dels pacients, l'adherència als tractaments prescrits per a assegurar l'èxit terapèutic i per a açò considera que és imprescindible la cooperació del farmacèutic comunitari.

Com a resultat de la planificació en què estan distribuïdes les farmàcies comunitàries, la ciutadania té un accés adequat a almenys una farmàcia, prop d'on viu o treballa. La freqüència de visites a la farmàcia és superior a les visites als centres sanitaris, la qual cosa fa que el farmacèutic siga el professional sanitari més visitat, i situa la farmàcia comunitària en una posició única com a suport per als pacients i per a ajudar a millorar la salut de la població.

En este marc és fonamental el treball que es presta per les farmàcies comunitàries que hi ha a la Comunitat, que faciliten i garantixen l'accessibilitat al medicament i al servei professional qualificat dels farmacèutics i de les farmacèutiques que hi treballen.

Per a aconseguir que els medicaments obtinguen els millors resultats sanitaris es requereix l'articulació d'una gestió adequada, moderna i eficaç del servei farmacèutic i que, aprofitant les possibilitats que oferixen les tecnologies de la informació i les comunicacions, millore la qualitat i la seguretat en el procés d'utilització del medicament així com la comunicació entre els distints professionals que intervenen en el procés farmacoterapèutic.

Així mateix, des de la xarxa de farmàcies comunitàries, poden fer-se prestacions i servicis professionals d'interés per a l'usuari del Sistema Nacional de Salut, des d'una perspectiva d'atenció integral a la salut, propiciant la participació dels professionals farmacèutics que contribuïxen, amb la seua experiència, formació i accessibilitat, al procés assistencial gestionat per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

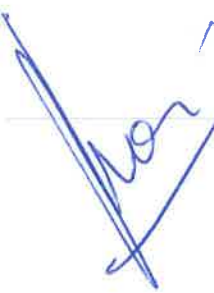
La col·laboració de les farmàcies comunitàries en les activitats de prevenció, promoció i protecció de la salut es realitzarà en el marc de les funcions que en esta matèria els atribueix la normativa sanitària.



En conseqüència amb l'escenari esbossat, es fa necessari establir el marc adequat perquè la col·laboració entre la farmàcia comunitària, en tant que establiment sanitari privat d'interés públic, i la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, s'oriente cap a l'èxit d'una assistència farmacèutica en contínua evolució que satisfaga les expectatives de la societat i que s'integre en el procés assistencial i fonamentalment en el farmacoterapèutic.



La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat (LGS), configura el Sistema Nacional de Salut com la suma de "totes les estructures i servicis públics al servici de la salut (art. 44.1), en particular "dels Servicis de Salut de l'Administració de l'Estat i dels Servicis de Salut de les comunitats autònomes" (art. 44.2). D'esta manera donava resposta a la creació per la Constitució Espanyola de 1978 a l'Estat de les autonomies i la possibilitat d'assumpció per les comunitats autònomes de l'assistència sanitària pública. Com a conseqüència d'este procés de transferència els concerts sanitaris comencen a ser subscrits per les Administracions sanitàries de les comunitats autònomes i els col·legis de farmacèutics, com a representants corporatius. La transferència de competències a la Comunitat Valenciana es fa efectiva per mitjà del Reial Decret 1612/1987, de 27 de novembre, sobre traspàs a la Comunitat Valenciana de les funcions i servicis de l'Institut Nacional de la Salut.



La col·laboració que conté el present concert, constituïx una part determinant de la política farmacèutica i, en conseqüència, de la política sanitària a la Comunitat.



En atenció de tot el que s'ha exposat, s'establixen les següents

CLÀUSULES

PRIMERA. OBJECTE.

L'objecte del present concert és establir el règim de col·laboració amb els farmacèutics i les farmacèutiques de les oficines de farmàcia legalment establides a la Comunitat Valenciana, a través dels col·legis oficials de farmacèutics i la Generalitat, a través de la conselleria competent en sanitat, pel que fa a la prestació farmacèutica i a l'exercici

professional dels farmacèutics comunitaris i de les farmacèutiques comunitàries en tot el que afecta la forma i les condicions en què la població assistida per la conselleria competent en sanitat obtindrà la prestació farmacèutica a què té dret per llei.

L'àmbit de l'exercici professional del farmacèutic i de la farmacèutica en l'oficina de farmàcia i la seua relació amb la Conselleria competent en sanitat, que queda integrat en este document s'arreplega en quatre apartats, que són:

- Regulació de les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de medicaments i productes sanitaris.
- Regulació de les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de formulació individualitzada de medicaments (fórmules magistrals i preparats oficinals), i la dispensació de vacunes individualitzades antial·lèrgiques i vacunes individualitzades bacterianes.
- Regulació del desenvolupament i condicions per a la concertació dels servicis professionals farmacèutics.
- Regulació de les condicions per a la comunicació i els sistemes d'informació.

SEGONA. REQUISITS PER A LA COL·LABORACIÓ

Els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per a la col·laboració professional objecte del present concert són els següents:

- a) Estar legalment establides d'acord amb la LOF
- b) Complir els requisits específics, mitjans tècnics i humans necessaris que s'establixen en el present Concert per a cada modalitat de col·laboració, sense perjudici d'aquells altres que pogueren adoptar-se per la conselleria competent en sanitat.
- c) Que esta col·laboració es realitze sempre sota la direcció, responsabilitat, vigilància i control directe d'un farmacèutic de l'oficina de farmàcia.

La concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les oficines de farmàcia, objecte del present concert, es realitza a través de la representació dels Col·legis Oficial de Farmacèutics d'Alacant, Castelló i València d'acord amb la

normativa següent:

- Llei 2/1974, sobre Col·legis Professionals, article 5.c): *"Exercir la representació que establisquen les lleis per al compliment dels seus fins"*.
- Decret 2065/1974, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei General de la Seguretat Social, article 107.4: *"La Seguretat Social concertarà amb laboratoris i farmàcies, a través de les seues representacions legals sindicals i corporatives els preus i la resta de condicions econòmiques que hauran de regir en l'adquisició i dispensació de productes i especialitats farmacèutics..."*
- Llei 6/1997, de Consell i col·legis professionals de la Comunitat, article 3.h): *"Exercir en el seu àmbit la representació i defensa de la professió davant de l'Administració..."*
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, Llei de Garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (TRLM), article 105: *"Amb independència de les obligacions establides en esta llei i les que es determinen en la normativa de desplegament, les oficines de farmàcia podran ser objecte de concertació en el Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el sistema general de contractació administrativa i d'acord amb els criteris generals a què es referix l'article 92.6."*
- Decret Llei 2/2013, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotètica (DL 2/2013), article 10 d'ara en avant, on fa referència al "Concert pel qual s'establixen les condicions de concertació per a l'execució de la prestació farmacèutica"

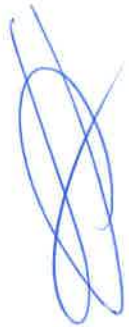
TERCERA. COMPROMISOS DE LES PARTS FIRMANTS

Es configuren les parts que intervenen en el present concert: la Generalitat i els Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Alacant, Castelló i València en representació dels farmacèutics i les farmacèutiques titulars de les oficines de farmàcia i en el seu propi.

1. COMPROMISOS DE LA CONSELLERIA COMPETENT EN SANITAT

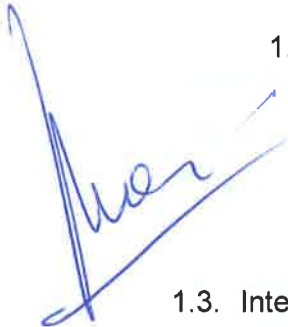
1.1. Complir les obligacions legalment establides i indicades en cada un dels procediments referenciats en els apartats.

1.2. Establir un Pla de Suport a la farmàcia comunitària que tindrà, almenys, els continguts següents:



1.2.a. Participació dels farmacèutics i farmacèutiques comunitaris en l'activitat formativa del Pla de formació de l'Escola Valenciana d'Estudis de la Salut d'acord amb les convocatòries anuals, en tots els cursos organitzats en col·laboració amb la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris dirigits a professionals sanitaris i en els quals es tracte de temes d'interés per a l'oficina de farmàcia, es disposarà la reserva de places per a farmacèutics, en les mateixes condicions que la resta de professionals sanitaris.

1.2.b. La coordinació de les farmàcies comunitàries amb la xarxa assistencial del Departament de Salut d'acord amb el procediment habilitat per a això.



1.2.c. Dins dels Programes d'Ajuda a la Investigació es definirà, en col·laboració amb el Comité Central d'Assistència Farmacèutica, una línia d'investigació en atenció farmacèutica per a potenciar estudis a realitzar pels farmacèutics comunitaris en aspectes relacionats amb la salut, incloent-hi l'ús de medicaments per la població.



1.3. Integrar la farmàcia comunitària en el sistema sanitari, tant a nivell de procediments com del sistema informàtic sanitari de la conselleria competent en sanitat per a prestar una atenció integral al pacient, de qualitat, eficient, òptima i sostenible.

1.4. Difondre i promoure el coneixement del present concert entre els professionals sanitaris de la conselleria competent en sanitat

1.5. Difondre el coneixement dels servicis concertats a la població valenciana.

1.6. Fer sostenibles els dits servicis realitzant la retribució corresponent de cada un d'ells.



2. COMPROMISOS DELS COL·LEGIS OFICIALS DE FARMACÈUTICS

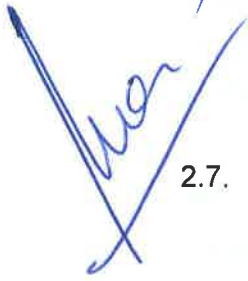
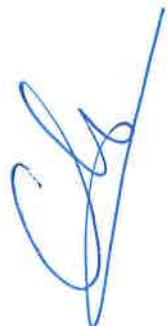
2.1. Complir les obligacions legalment establides i indicades en cada un dels procediments referenciats en els apartats.

2.2. Establir un pla de modernització tecnològica que possibilita la comunicació informàtica i la integració entre les farmàcies comunitàries, els col·legis farmacèutics i la conselleria competent en sanitat; en particular el pla inclourà la implantació de nous servicis en recepta electrònica.

2.3. Facilitar que els farmacèutics disposen dels certificats digitals necessaris per a l'accés a la xarxa informàtica de la conselleria competent en sanitat, tant els



certificats d'usuari com els de component o servidor.

- 
- 
- 2.4. Desenvolupar conjuntament amb la conselleria competent en sanitat projectes assistencials de col·laboració en els diferents àmbits dels concerts específics, establint els mecanismes necessaris que garantisquen la implementació efectiva d'estos projectes.
- 2.5. Assumir les funcions d'organització i coordinació necessàries per a la participació de les farmàcies comunitàries en els programes assistencials que s'establisquen en cada un dels àmbits de col·laboració. Així mateix facilitarà els mecanismes d'avaluació dels dits programes i traslladarà a la conselleria competent en sanitat la relació de farmàcies comunitàries adherides als programes.
- 2.6. Potenciar la utilització de mitjans tecnològics adequats per a la comunicació urgent i eficaç d'alertes farmacèutiques a les farmàcies comunitàries, com ara retirades i immobilitzacions de medicaments i productes sanitaris, així com problemes relacionats amb l'ús dels medicaments.
- 2.7. Executar el Pla de Servicis de recepta electrònica que es determine, en la part que es referix a les farmàcies comunitàries i a les corporacions farmacèutiques.
- 2.8. Organitzar i impartir cursos, tallers de treball o convencions que permeten el desenvolupament continu de l'activitat professional farmacèutica.
- 2.9. Mantindre informats les farmacèutiques i els farmacèutics comunitaris de la Comunitat de qualsevol canvi o modificació que es produïsca en l'aplicació i desplegament d'este concert.
- 

3. COMPROMISOS DELS FARMACÈUTICS I DE LES FARMACÈUTIQUES TITULARS

- 3.1. Complir les obligacions legalment establides i indicades en cada un dels procediments referenciats en els apartats.
- 3.2. Dispensar els medicaments i productes sanitaris prescrits en recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut que reuneixen els requisits de validesa segons la legislació vigent.
- 3.3. Dur a terme el seu exercici professional amb nivells òptims de qualitat, emmarcant la seua actuació en processos que li permeten una millora contínua.

- 
- 3.4. Participar amb la resta dels professionals de l'equip assistencial en les activitats sanitàries que li són pròpies en l'àmbit del seu exercici professional.
 - 3.5. Connectar les oficines de farmàcia amb els sistemes d'informació de la conselleria competent en sanitat, a través dels Sistemes d'Informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics.
 - 3.6. No cedir a tercers les dades de les receptes i la informació que s'obtinga del procés de dispensació.

QUARTA. DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DELS MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS

Les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de medicaments i productes sanitaris es realitzaran sota els procediments definits en l'apartat 1.



QUINTA. DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DE LA FORMULACIÓ INDIVIDUALITZADA DE MEDICAMENTS (FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS) I LA DISPENSACIÓ DE VACUNES INDIVIDUALITZADES ANTIAL·LÈRGIQUES I VACUNES INDIVIDUALITZADES BACTERIANES.

Les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de formulació individualitzada de medicaments (fórmules magistrals i preparats oficials), i vacunes individualitzades antial·lèrgiques i vacunes individualitzades bacterianes es realitzaran sota els procediments definits en l'Apartat 2.



SEXTA. SERVICIS PROFESSIONALS FARMACÈUTICS



La conselleria competent en matèria de sanitat considera necessària la transformació de l'actual model de farmàcia comunitària a un model enfocat a la farmàcia comunitària assistencial i integrada, i és un valor afegit l'acreditació de servicis 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 despleguen els principis dels dits servicis professionals farmacèutics.

SÈPTIMA. SISTEMES D'INFORMACIÓ I COMUNICACIÓ

Les condicions per a la comunicació i els sistemes d'informació es realitzaran sota els procediments definits en l'Apartat 4.

OCTAVA. SEGUIMENT I CONTROL

El seguiment i control els faran les estructures següents:

1. **Comité Central d'Assistència Farmacèutica** (Article 10 del DL 2/2013)

Estarà constituït per:

- Un nombre igual de representants, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i dels Col·legis Oficials de Farmacèutics, presidits per la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública o en la seua suplència per la directora general de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- Secretari: designat pel president, amb veu però sense vot.

Correspon al Comité Central d'Assistència Farmacèutica l'exercici de les funcions següents:

- Intervindre en el procediment per a l'elaboració i firma del concert de prestació farmacèutica.
- Vetlar pel compliment del concert.
- Seguiment i resolució de totes les qüestions i dubtes que puguin plantejar-se en la interpretació i execució del concert.
- Formar Grups de Treball paritaris per al desplegament de programes específics de col·laboració professional dels farmacèutics amb el sistema sanitari públic.
- Proposar la implantació de programes d'atenció farmacèutica.
- Convocar els grups de treball tècnics establits quan per consens es decidisca l'actualització o revisió d'algun punt del concert.
- Actualització de la llista de productes químics que poden formar part de les fórmules magistrals així com el preu i la forma de taxació de les fórmules magistrals i els preparats oficials.

El règim i normativa del Comité Central d'Assistència Farmacèutica és:

- Es reunirà almenys semestralment i a sol·licitud de les parts.

- 
- b. Els acords s'adoptaran per majoria de vots dels vocals presents. En cas d'empat, decidirà el vot de qualitat del president del comitè.
 - c. De cada reunió s'alçarà acta, que serà sotmesa a aprovació si és el cas, en la següent.
 - d. Contra les resolucions del Comitè Central podrà interposar-se un recurs d'alçada davant de la Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública i, posteriorment, recurs davant de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa.

2. Comitè Territorial d'Assistència Farmacèutica

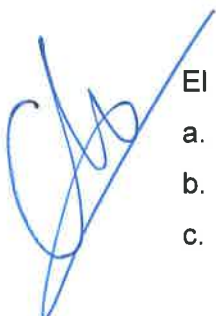


Es constituirà un Comitè Territorial d'Assistència Farmacèutica en cada àmbit provincial de la Comunitat, que actuarà com a òrgan d'assessorament del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica en el seu àmbit territorial i que assumirà els procediments definits en cada un dels apartats del present concert.

Estos comitès estaran presidits pel director o la directora territorial de la conselleria competent en matèria de sanitat de cada una de les províncies o persona en qui delegue i estaran constituïdes per:

- 
- Un representant del negociat de prestacions farmacèutiques que assumirà les funcions del secretari.
 - Un inspector farmacèutic de la Direcció Territorial de Sanitat.
 - Tres representants del col·legi farmacèutic provincial.

Les funcions d'este comitè territorial seran les corresponents a la revisió mensual conjunta de les situacions diàries on no s'haja produït consens així com analitzar les receptes objectades en el procés mensual de devolució de receptes.



El règim i normativa del Comitè Territorial d'Assistència Farmacèutica és:

- a. Es reuniran almenys cada dos mesos o a sol·licitud de part.
- b. Els punts de no-consens es traslladaran al Comitè Central.
- c. De cada sessió s'alçarà acta que es traslladarà al Comitè Central.

3. Grups de treball tècnics de suport al Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.

Es constituïxen quatre grups de treball, u per cada apartat, sent estos:

- Grup de treball de sistemes d'informació
- Grup de treball d'execució de la prestació farmacèutica
- Grup de treball de Formulació magistral i vacunes individualitzades
- Grup de treball de servicis farmacèutics

Estos grups de treball estaran liderats per l'Administració i estaran constituïts pels professionals necessaris, tant de l'Administració com representants dels farmacèutics i de les farmacèutiques titulars segons el que estableix el DL 2/2013, i l'apartat específic del concert.

Les funcions d'estos grups de treballs seran les referents a l'assessorament al Comitè Central d'Assistència Farmacèutica pel que fa a l'actualització i desplegament del contingut dels aspectes del concert.

El règim i normativa dels grups de treball és:

- a. Es reuniran almenys cada sis mesos o a sol·licitud del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.
- b. Les recomanacions seran traslladades al Comitè Central per a analitzar-les, aprovar-les i incorporar-les al concert.
- c. De cada sessió s'alçarà acta que es traslladarà al Comitè Central.

NOVENA. EFICÀCIA

El present concert tindrà una duració de quatre anys a partir de la data en què produïska efectes, que serà el dia 1 del mes següent a la seua firma, i es considerarà prorrogat tàcitament per períodes anuals, si no ho denunciara cap de les parts, amb tres mesos d'antelació a la data del venciment del termini inicial de quatre anys o de cada termini anual de pròrroga tàcita.

DESENA. CAUSA DE REVISIÓ

Si la regulació legal en qualsevol de les matèries objecte del concert experimentara modificació en algun punt que afectara de forma substancial a l'equilibri de les condicions pactades, se sol·licitarà per qualsevol de les parts la convocatòria urgent del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica, en el termini màxim de 30 dies, per a iniciar la negociació de les modificacions que per les dites causes siguen procedents.

Així mateix, es procedirà a la revisió quan en el si del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica es decidisca la necessitat d'actualització d'algun dels punts previstos.

ONZENA. CAUSES DE RESOLUCIÓ

El present concert es podrà resoldre per les causes següents:

- a) Per incompliment de les obligacions del concert.
- b) Per acord mutu de les parts.

En cas de resolució serà aplicable el que estableix la normativa estatal i autonòmica aplicable a la prestació farmacèutica.

DOTZENA. RÈGIM JURÍDIC

El règim jurídic del present concert serà l'establert en el vigent article 9.2. del Decret Llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, d'Actuacions Urgents de Gestió i Eficiència en Prestació Farmacèutica i Ortoprotètica, així com la normativa sanitària estatal i autonòmica i la legislació relativa a la protecció de dades de caràcter personal.

TRETZENA. EFECTES

El present conveni produirà efectes el dia 1 del mes següent a la firma, si bé el règim de comprovació de la facturació previst en el punt 4.4 i les causes de devolució definides en el punt 5 de l'apartat 1. Regulació de les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de medicaments i productes sanitaris i les fórmules magistrals no facturables en el punt 2 de l'apartat 2. Regulació de les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de formulació individualitzada de medicaments (fórmules magistrals i preparats oficials), i la dispensació de vacunes individualitzades antial·lèrgiques i vacunes individualitzades bacterianes seran aplicables a les factures emeses des del dia 1 de gener de 2016.

CATORZENA. OBLIGACIONS ECONÒMIQUES

Els efectes del present concert es limiten al desenvolupament de l'objecte previst en la clàusula primera del concert, per la qual cosa l'aplicació i execució d'este concert, incloent-se per a això tots els actes jurídics que pogueren dictar-se en la seua execució i desplegament, no podrà suposar obligacions econòmiques per a la Generalitat i, en tot cas, haurà de ser atesa amb els seus mitjans personals i materials.

I, en prova de conformitat, i perquè així conste i tinga efectes, es firmen quatre exemplars del present conveni i en el lloc i la data assenyalats al començament.

CONSELLERA DE SANITAT
UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA



Carmen Montón Giménez

PRESIDENTA DEL COL·LEGI
OFICIAL DE FARMACÈUTICS
D'ALACANT



Fe María Concepción Ballesteró
Ferrer

PRESIDENT DEL COL·LEGI
OFICIAL DE FARMACÈUTICS DE
CASTELLÓ



Sergio Marco Peiró

PRESIDENT DEL MOLT
IL·LUSTRE COL·LEGI OFICIAL DE
FARMACÈUTICS DE VALÈNCIA



Jaime Francisco Giner Martínez

APARTAT 1. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVICI DE DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS.

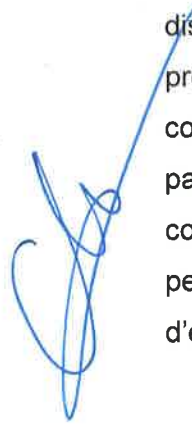
INTRODUCCIÓ

La dispensació de medicaments de les farmàcies comunitàries està regulada per la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, que reconeix el dret dels ciutadans a obtindre els medicaments que es necessiten per a atendre les seues necessitats habituals i les urgents (art. 3.1), i ordena que "la dispensació de medicaments haurà de realitzar-se amb els criteris bàsics d'ús racional que s'establisquen en la Llei del Medicament (TRLM), en els convenis internacionals, així com en el concert autonòmic vigent i la resta de legislació aplicable." (art. 2.8)



El servei d'urgència, que garantix l'assistència farmacèutica a la població fora de l'horari ordinari de la farmàcia comunitària, ha de cobrir les necessitats que tinga introduït mecanismes innovadors perquè estos serveis siguen accessibles, òptims, racionals i retribuïts. En el si del Comité Central d'Assistència Farmacèutica, igual que els serveis professionals, es definirà quan la retribució està incorporada en el marge de beneficis de les farmàcies comunitàries en la dispensació de medicaments i quan està retribuïda de forma addicional.

OBJECTE



En el present apartat es regulen les condicions generals que s'han de complir en la dispensació de receptes mèdiques oficials de productes farmacèutics inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut per a la dispensació amb càrrec a la conselleria competent en sanitat. També regula el procediment de facturació, comprovació i pagament de les receptes dispensades per les farmàcies comunitàries amb càrrec a la conselleria competent en sanitat, inclosos els terminis en què es realitzarà el pagament per part de la Generalitat de les quantitats facturades, així com els processos formalitzats d'eixos procediments.

OBLIGACIONS DE LES PARTS

En la dispensació de les prescripcions dels productes farmacèutics que, formant part de la prestació farmacèutica de la Conselleria competent en sanitat, s'efectuen en les corresponents receptes oficials i s'ajusten als requisits de la normativa vigent i als específicament establits en este concert, la conselleria competent en sanitat, les professionals farmacèutiques i els professionals farmacèutics i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les Províncies d'Alacant, Castelló i València es comprometen a:

1. La conselleria competent en sanitat en representació de la Generalitat:

- Garantir que la dispensació de medicaments es duga a terme a través de les farmàcies comunitàries, sense perjudi de la dispensació en els servicis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'Atenció Primària del Sistema Nacional de Salut, per a la seua aplicació dins d'estes institucions, o per als que s'exigix una particular vigilància i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, d'acord amb el que estableix l'article 103 de la Llei General de Sanitat.
- Abonar a les oficines de farmàcia les receptes correctament dispensades i facturades tal com s'especifica en el present concert.
- Agilitar la gestió del visat de receptes.
- Fomentar la prescripció per principi actiu.

2. Els professionals farmacèutics:

Els professionals farmacèutics en l'exercici professional de la dispensació es comprometen a:

- Realitzar la dispensació amb respecte a la normativa general que regula la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut així com a les especificacions que es pacten en este concert.
- Dispensar, dins de l'horari reglamentàriament establert, els medicaments i productes sanitaris prescrits en recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut que reunisca els requisits de validesa.
- Dispensar les especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals, vacunes hipoal·lèrgiques i, si és el cas, efectes i accessoris, a través de totes i cada una de les oficines de farmàcia legalment establides, sempre que no estiguen sotmeses a sanció que els impedisca la dispensació i, en tot cas sota la direcció i responsabilitat

d'un farmacèutic titulat.

- Col·laborar amb la Conselleria competent en sanitat en l'adequat control de la prestació farmacèutica, així com en el desenrotllament de ferramentes que permeten el necessari avanç en la millora dels Sistemes d'Informació. Açò implica el compromís de les parts de contribuir a l'adequada identificació del pacient, per a això l'oficina de farmàcia sol·licitarà en el moment de la dispensació la presentació de la targeta sanitària individual per a la identificació del pacient.
- En tant es prescriuen receptes en què la identificació del pacient no estiga inclosa en els Sistemes d'Informació de la Conselleria competent en sanitat, i davant de la necessitat de resoldre esta absència d'informació, les parts acorden posar en marxa els procediments adequats perquè les oficines de farmàcia en l'acte de la dispensació obtinguen la informació necessària a través de la targeta sanitària individual del pacient.
- Les farmacèutiques i els farmacèutics no dispensaran cap medicament, ni cap producte sanitari, quan tinguin dubtes racionals sobre la validesa de la recepta mèdica presentada.
- En relació amb el que disposen els reials decrets 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació (RD 1718/2010) i el 1675/2012, de 14 de desembre, de receptes oficials i requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a usos humà i veterinari (RD 1675/2012) les farmacèutiques i els farmacèutics extremaran la cautela en el cas de prescripcions d'estupefaents i psicòtrops respectant i garantint, en tot cas, el dret a la intimitat personal i familiar dels ciutadans, comprovant prèviament a la seua dispensació, que la recepta continga les dades que permeten la identificació del prescriptor i del pacient, segons el que disposa l'article 79 la TRLM.
- El farmacèutic estarà obligat a dispensar allò que ha prescrit el facultatiu segons el RD 1718/2010, excepte les substitucions establides en el marc del Sistema de Preus de Referència i la resta de previstes en la legislació vigent, que podran ser objecte d'estudi a través del Comité Central d'Assistència Farmacèutica.

3. Els col·legis oficials de farmacèutics

Els col·legis oficials de farmacèutics, en representació dels col·legiats exercents en oficines de farmàcia, es comprometen a:

- Facilitar i promoure entre els col·legiats la informació sobre la normativa que se'ls aplica, vetllant pel seu compliment i assessorant en la seua interpretació.
- Col·laborar amb la conselleria competent en matèria de sanitat en les activitats que tinguen una incidència directa en l'ús racional del medicament i que puguin ser fetes per les farmacèutiques i els farmacèutics en les seues oficines de farmàcia.
- Realitzar la gestió perquè el procés de facturació a la conselleria competent en matèria de sanitat es realitze d'acord amb allò que s'ha pactat en este concert.
- Participar en les comissions promovent un correcte desplegament del present concert, i preservant que l'exercici professional es faça respectant la normativa legal i el marc deontològic.

1. PROCEDIMENT PER A LA DISPENSACIÓ

A. Sistema de dispensació

La dispensació de productes farmacèutics compresos en la prestació farmacèutica del sistema nacional de salut s'efectuarà per procediment electrònic, excepte causa major en la qual s'habilitarà un procediment alternatiu, inclosa la recepta mèdica en suport físic paper que serà integrada per la farmàcia comunitària en el sistema de recepta electrònica, a fi de maximitzar l'eficàcia dels mecanismes de control, així com ajustar les aportacions mensuals realitzades pels ciutadans en matèria de prestació farmacèutica, tant en l'àmbit de la seguretat clínica, en la utilització de productes farmacèutics, així com per a evitar situacions il·lícites.

La conselleria competent en matèria de sanitat facilitarà als col·legis de farmacèutics l'accés als seus sistemes per a permetre que des de la farmàcia, per mitjà de l'ús de programes informàtics homologats, es realitze la identificació segura i eficaç dels pacients, així com accedir als diferents servicis oferits.

Abans de l'inici de l'activitat de dispensació, la farmàcia comunitària ha de sol·licitar l'obertura en el sistema de recepta electrònica per mitjà del procediment normalitzat establert per les autoritats sanitàries competents, que determinaran les seues condicions específiques, i serà necessari el certificat electrònic del titular de la farmàcia comunitària, o, si és el cas, de la farmacèutica o del farmacèutic regent, adjunt o substitut, expedit per l'entitat competent. Per a això, l'aplicació resident en la farmàcia comunitària es

connectarà al Sistema d'Informació Col·legi Oficial de Farmacèutics (SICOF) el qual validarà que la farmàcia comunitària està legalment establida

Per al funcionament correcte del sistema de recepta electrònica, cal que cada un dels subsistemes involucrats exercisca correctament les responsabilitats que té delegades, i han d'integrar-se adequadament i treballar de forma conjunta per a facilitar el següent procés general de dispensació electrònica:

El pacient acudix a la farmàcia comunitària de la seua elecció i s'acredita per mitjà de la seua targeta sanitària, en el cas de receptes electròniques la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari sol·licitarà al pacient també l'últim full de tractaments actius per a la lectura del seu codi secret del tractament, és a dir, amb el seu codi de seguretat aleatori (CSA).

La farmàcia comunitària s'autentifica davant del SICOF per mitjà del certificat electrònic de la farmàcia i li transmet el codi de la targeta sanitària del pacient i el codi de barres de l'últim full de tractaments del pacient, per a obtenir les prescripcions autoritzades, i torna en el moment la targeta i el full de tractaments al seu titular, sense que puguin ser retinguts en l'oficina de farmàcia, ni físicament ni electrònicament.

El SICOF rep la petició de la farmàcia sobre les prescripcions autoritzades i l'envia a la conselleria competent en matèria de sanitat, i remet les dades del Sistema d'Informació Poblacional (SIP) i CSA en el cas de recepta electrònica.

La conselleria competent en matèria de sanitat rep la petició de dades del SICOF i envia les dades següents:

- Codi de classificació de targeta sanitària.
- Règim del pacient.
- Data de la pròxima dispensació.
- Data inferior en què el pacient pot retirar la medicació.
- Data màxima en què el pacient pot retirar la medicació.
- Producte a dispensar
- Nombre màxim d'envasos a dispensar.

- Posologia.
- Preu de la comercialització.
- Preu calculat.
- Aportació del producte.
- Acumulació mensual d'aportacions.
- Dades del facultatiu mèdic.

El SICOF rep les dades de les prescripcions pendents i els transmet a la farmàcia comunitària.

La farmàcia comunitària rep les dades de les prescripcions pendents de dispensar i procedix dispensar-les per mitjà de l'entrega del medicament al pacient i comunica les dades de la dispensació a la conselleria competent en sanitat, a través del SICOF.

A través del SICOF s'enviaran les dades d'acord amb l'article 9.4 del RD 1718/2010, a la conselleria competent en matèria de sanitat.

Cada col·legi de farmacèutics emetrà la corresponent factura mensual obtinguda a partir de les dades de facturació emmagatzemades en el SICOF, dades que seran esborrades en el moment en què conselleria comuniqui al col·legi el tancament i arxivament definitiu de cada període facturat

B. Identificació del pacient

Les farmàcies comunitàries procediran, com a acte previ a la dispensació de la recepta, ja siga recepta física o recepta electrònica, a la identificació dels pacients.

Com a norma general per a pacients que disposen de la targeta sanitària de la comunitat, s'utilitzarà la seua targeta SIP en vigor per a l'acreditació, identificació i captura de les dades.

El pacient haurà de presentar la seua targeta acreditativa del dret a assistència sanitària (SIP) així com l'informe de tractaments vigents en el cas de receptes electròniques, perquè la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari puguin realitzar la dispensació del medicament per mitjà de la captura de les dades (codi CSA).

El sistema d'informació de recepta electrònica (RELE) de la conselleria competent en matèria de sanitat permet operar amb les targetes de les diferents comunitats autònomes (atés que en el primer contacte es dóna una alta mínima assignant a esta targeta un número SIP) i ha d'incorporar-se este mecanisme de reconeixement en el circuit de recepta electrònica per part dels sistemes de gestió de les farmàcies comunitàries. En el cas que no es puga capturar la informació de la banda magnètica de la targeta SIP, es podrà registrar manualment el número SIP juntament amb el CSA.

En els supòsits de pacients que no disposen de targeta SIP, s'utilitzarà la targeta acreditativa del dret a assistència sanitària per a capturar el codi CIP (codi d'identificació personal):

- El servici de recepta electrònica capturarà el contingut de la banda (pista 1 i 2, si és el cas, i tornarà el codi CIP). Si es tracta d'una targeta de banda magnètica llegible, la farmàcia comunitària capturarà i remetrà el contingut de la banda (79 caràcters + 40 caràcters + 107 caràcters).
- En els casos que el servici de recepta electrònica de la conselleria competent en matèria de sanitat no aconseguisca tornar un codi CIP, així com en els casos en què la targeta no posseísca banda magnètica o esta no siga llegible, es registraran manualment les dades corresponents al codi d'administració sanitària emissora de la targeta (CITE)
(comunitat autònoma o país a què pertany el pacient) i posteriorment el codi d'identificació del pacient (CIP).
- Si es tracta de targetes amb xip criptogràfic es registra manualment el CIP.
- Si es tracta de targetes amb codi de barres es capturarà per mitjà del lector.
- Si es tracta d'un pacient comunitari sense número de SIP es capturarà el codi de la seua Targeta Sanitària Europea (TSE).
- Si es tracta d'un pacient no comunitari sense alta mínima en SIP, es capturarà el seu núm. de passaport o NIE.

Excepcionalment, si les dades d'identificació del pacient, en receptes prescrites manualment pel metge, estigueren incompletes, podran ser esmenades per mitjà de la lectura electrònica de les dades de la targeta SIP.

C. Accés a les dades de prescripcions

L'accés a les dades de prescripcions electròniques del pacient es realitzarà, normalment, amb la banda de la targeta SIP i el codi secret del full de tractaments vigents.

Es limitarà l'accés als servicis en què no es capture la banda de la targeta SIP del pacient, tant en nombre de dies com en nombre de dispensacions en eixe període. La configuració permetrà un nombre determinat de dispensacions sense targeta (este bloqueig no afectarà dispensacions produïdes en contingències i s'anul·larà automàticament als 6 mesos de la dispensació sense targeta.

A cada grup de tractaments (equival a un document de tractaments vigents) se li associa un número PIN o CSA que es renova amb cada impressió de l'informe de tractaments del pacient.

D. Aportació del pacient

Els ciutadans de la Comunitat Valenciana disposaran en el Sistema d'Informació Poblacional (SIP) dels registres actualitzats dels seus drets en relació amb la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut atenent a la codificació de l'Apartat 4 del present concert. El Règim d'Aportació Farmacèutica (RAF) de cada ciutadà està caracteritzat per un percentatge d'aportació determinat pel Codi de Classificació de Targeta Sanitària Individual (CCTSI) i un límit legal mensual d'aportació aplicable (TAM). El sistema electrònic permet el coneixement del RAF i TAM de l'assegurat per mitjà de la utilització prèvia de la targeta SIP i s'aplica en el moment de la dispensació el càlcul de l'aportació, tant per a receptes electròniques com a receptes en suport de paper que s'integren per a la seua dispensació i facturació en el sistema de recepta electrònica.

L'aportació corresponent a l'assegurat serà comunicada pel sistema electrònic a la farmàcia comunitària en el moment que es realitzarà la dispensació.

En la dispensació de receptes informatitzades prescrites per sistemes diferents al gestor de prestació farmacèutica GAIA o manuscrites a ciutadans amb targeta SIP, la utilització de la targeta SIP inicia una connexió amb el sistema electrònic de la conselleria competent en matèria de sanitat que permet mecanitzar les receptes, informant per part de la farmacèutica comunitària o del farmacèutic comunitari el número de recepta i codi nacional del producte dispensat. El CCTSI i límit d'aportació del pacient corresponent a l'assegurat serà comunicat pel sistema electrònic a la farmàcia comunitària en el moment

que es realitze la dispensació per al càlcul de l'aportació en la farmàcia.

En la dispensació de receptes informatitzades per sistemes diferents de GAIA o manuscrites a ciutadans sense targeta SIP que acrediten el seu dret a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut:

- El sistema electrònic permet la utilització de les targetes sanitàries d'altres serveis de salut autonòmics: en estes situacions es procedirà com en els apartats anteriors. L'aportació corresponent a l'assegurat serà comunicada pel sistema electrònic a la farmàcia comunitària en el moment que es faça la dispensació.
 - Quan no siga possible la lectura de la targeta sanitària o document oficial que acredita el dret a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut: en els supòsits de prescripció o dispensació de productes farmacèutics finançats on sent possible la identificació del règim de l'assegurat (per mitjà d'un document oficial per a això) no es disposen de les condicions d'accés tecnològiques per a determinar el RAF de l'assegurat, i en tant que s'establisquen unes pautes d'actuació comuna en el Sistema Nacional de Salut, per a determinar el percentatge aportació s'aplicarà per defecte un 10% per als assegurats pensionistes i un TSI 40% per als assegurats actius, exceptuant aquells casos en què en la mateixa recepta aparega imprés directament el RAF corresponent al pacient.

E. Sistema d'alertes clíniques i administratives

Els serveis de recepta electrònica de GAIA remetran a SICOF i farmàcies comunitàries alertes informatives, clíniques i administratives, que hauran de visualitzar-se en la interfície de pantalla de la farmàcia comunitària, i que es podran entregar al pacient si així ho sol·licita.

F. Validesa de la recepta

Les receptes tindran un termini de validesa descrit en el RD 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació article 5 i article 10.

G. Validació de la prescripció

Per a procedir a la dispensació de les receptes la farmacèutica comunitària o el



farmacèutic comunitari comprovaran que hi apareixen emplenades totes les dades de consignació obligatòria d'acord amb el Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, Reial Decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari, el TRLM i a la normativa en vigor aplicable en eixe moment.

La conselleria competent en matèria de sanitat facilitarà la informació necessària perquè la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari puguin accedir als productes dispensables per a un pacient en el moment de la connexió electrònica, així com les unitats a dispensar de cada un d'estos productes per al període de dispensació fixat.

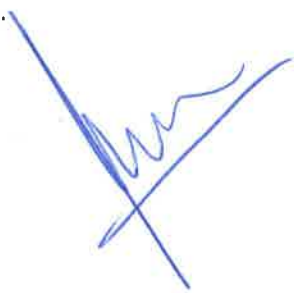


Les dades facilitades des de la prescripció a la dispensació seran:

- CCTSI
- Règim del pacient
- Data de la pròxima dispensació
- Data inferior en què el pacient pot retirar la medicació
- Data màxima en què el pacient pot retirar la medicació
- Producte a dispensar
- Nombre màxim d'envasos a dispensar
- Posologia
- Preu de comercialització
- Preu calculat
- Aportació del producte
- Acumulació mensual d'aportacions



A fi de millorar la seguretat del pacient, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari en l'acte de dispensació verificarà normalment i preferentment per mitjà de la lectura del codi de barres que el medicament dispensat es correspon amb el medicament prescrit, i el sistema electrònic alertarà amb un missatge d'error en el cas de no-coincidència.



H. Substitució de medicaments per la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari

D'acord amb l'article 89 del TRLM, s'indica:

1. La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari dispensarà el medicament prescrit pel metge.
2. Amb caràcter excepcional, quan per causa de desabastiment no es dispose en la farmàcia comunitària del medicament prescrit o concórreguen raons d'urgent necessitat en la dispensació, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari podrà substituir-lo pel de menor preu. En tot cas, haurà de tindre la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari informarà en tot cas al pacient sobre la substitució i s'assegurarà que conega el tractament prescrit pel metge.
3. En estos casos, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari anotarà, en el lloc corresponent de la recepta, el medicament de la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació que es dispense, la data, la seua firma i la seua rúbrica.
4. Quedaran exceptuats d'esta possibilitat de substitució els medicaments que, per raó de les seues característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, determine el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat.
5. Quan la prescripció es realitze per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al preu menor de la seua agrupació homogènia, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari substituirà el medicament prescrit pel de preu més baix de la seua agrupació homogènia.

En el cas dels medicaments biosimilars, es respectaran les normes vigents segons la regulació específica en matèria de substitució i intercanviabilitat.

Així mateix es preveuen altres substitucions, com són:

- a) En la dispensació de productes dietètics la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari podrà substituir estos productes per altres de diferent sabor sempre que el contingut dietoterapèutic siga idèntic i el pacient sol·licite la substitució, dins de la mateixa marca comercial.
- b) Les tires reactives per a la determinació de glucosa en sang podran ser

substituïdes per a atendre les necessitats del pacient i quan este ho sol·licite.

- c) Els efectes i accessoris, inclosos els absorbents, podran ser substituïts per la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari per un de la seua mateixa presentació farmacèutica. A més de poder ajustar el tipus d'absorbent a les característiques antropomètriques del pacient.

I. Bloqueig cautelar de la dispensació

La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari podran bloquejar cautelarment la possibilitat de dispensació d'un producte prescrit, en funció d'una sèrie de causes taxades en el sistema, com quan s'aprecie un error manifest en la prescripció, inadequació d'esta a la medicació concomitant o alerta de seguretat recent. Per ambdós parts s'identificaran altres motius que puguen suposar un risc greu per a la salut del pacient, i que suposen el bloqueig de la dispensació.

Esta circumstància s'informarà el pacient i es comunicarà via telemàtica al prescriptor.

Este producte no podrà tornar a ser dispensat, i haurà de ser el prescriptor el que, després de revisar la prescripció, procedisca a anul·lar-lo o reactivar-lo.

J. Cancel·lació d'un envàs del tractament

A sol·licitud del pacient, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari podran cancel·lar la disponibilitat d'un envàs del tractament.

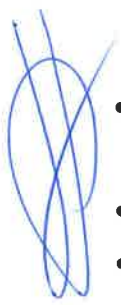
Com a justificant de la conformitat del pacient, este, o la persona que en tinga la representació legal, firmarà el full CDG/COM, en el lloc habilitat per a això.

El registre de cancel·lació quedarà firmat electrònicament en el sistema d'informació.

K. Dispensació d'una prescripció

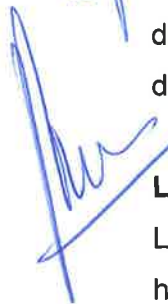
En el moment de la dispensació, el sistema de recepta electrònica ha d'incorporar les dades següents:

- Identificador de l'acte de dispensació (CGD)
- Codi d'ordenació de la dispensació (COM)
- Codi nacional del producte dispensat (segons el nomenclàtor oficial de productes farmacèutics).
- Nombre d'envasos dispensats

- 
- Identificació de la farmàcia comunitària i de la farmacèutica o del farmacèutic dispensador
 - Firma electrònica de la dispensació
 - Preu de facturació del producte
 - Preu calculat del producte en funció de l'aportació
 - Causa de substitució si n'hi ha hagut
 - Data de dispensació



La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari, quan faça la dispensació, entregarà al pacient un rebut amb els medicaments dispensats, el PVP i la seua aportació i la data de pròxima dispensació.



En els supòsits d'integració de receptes manuscrites i de sistemes informàtics diferents de Gaia, la data del CDG/COM on s'inserix i firma electrònicament la recepta en suport de paper es correspon amb la data de dispensació del medicament, i substituïx a la datació, segellament i firma enunciat en el Reial Decret de Recepta Mèdica.

L. Replanificació d'una prescripció



L'objectiu és permetre continuar amb la medicació d'un tractament en el cas que no hi haja envasos dispensables perquè l'anterior recepta està caducada i la següent recepta encara no són visibles. El servici 'replanificarRecetas' permetrà, si es complixen certes condicions, replanificar les receptes pendents del tractament, sense requerir un desplaçament al centre de salut i la intervenció d'un facultatiu.

La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari, a petició del pacient, podrà utilitzar este servici per a actualitzar la planificació de receptes del tractament, de manera que la data de la pròxima recepta coincidisca amb l'actual, i es replanifiquen o generen les següents receptes basant-se en la posologia pautada pel facultatiu.

M. Documentació de la dispensació

Realitzada la dispensació, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari, ja siga en recepta ordinària o recepta electrònica, documentarà i justificarà pel procediment establert l'acte de la dispensació realitzat.

Finalment, es necessiten uns documents bàsics en el sistema de recepta electrònica que permeten realitzar les activitats bàsiques:

➤ El full de tractaments vigents.

Disposa tant del codi variable de protecció, la taula de dates de disponibilitat dels medicaments, així com la relació de tractaments vigents del pacient.

➤ Els documents de justificants de dispensació electrònica (DJDE):

Mentres no hi haja un sistema alternatiu que possibilita la identificació telemàtica de cada un dels envasos dispensats, com a justificant de la dispensació electrònica la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari adheriran els cupons precinte en el DJDE, com a justificant de les dispensacions realitzades als pacients, en el lloc reservat per a això.

En el cas de productes sense cupó-precinte o precinte identificatiu, s'adjuntarà com a comprovant de la dispensació un fragment de l'envàs, caixa o etiqueta, que permeta la identificació inequívoca del producte i incloga el seu codi de barres industrial, llevat que hi haja impossibilitat material.

➤ El rebut de dispensació

Així mateix, quan dispensen un medicament, les farmàcies comunitàries hauran de generar un rebut (art. 15 TRLM) en el qual es faça constar:

- a) La identificació de la farmàcia comunitària
- b) Data de dispensació
- c) Producte dispensat (nom del producte dispensat, PVPIVA i aportació del pacient
- d) Sumatori d'importos PVPIVA dels productes i de l'aportació dels pacients
- e) Codi d'identificació personal del pacient

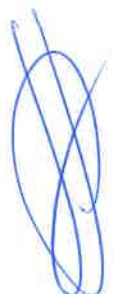
N. Diligència de la farmacèutica comunitària i del farmacèutic comunitari

En els supòsits establits legalment, o quan la recepta no tinga algunes de les dades de consignació obligatòria que puguin ser validats per la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari, este documentarà la seua actuació per mitjà de l'oportuna diligència.

O. Gestió electrònica de les contingències

Per a donar robustesa al model s'ha incorporat un servei de contingència.

Este servei s'utilitza per a notificar les dispensacions realitzades durant situacions de contingència (caigudes del sistema, fallada de la xarxa, etc.). El servei, una vegada finalitzada la contingència, permet incorporar les dispensacions que s'hagen realitzat fora de línia, conciliant les peticions per cada pacient, dia i dispensació. Per a processar cada



element s'executa un procés de conciliació que intenta localitzar les receptes associades a cada dispensació, ja que en les situacions de contingència es dispensarà únicament per número SIP i codi de protecció com a màxim un envàs d'un medicament cada dia, excepte en receptes no electròniques que s'integraran dispensant per contingència el nombre d'envasos que hi haja prescrits. En el cas de no trobar cap prescripció conciliable per a alguna dispensació, s'afegirà a una taula de dispensacions pendents de conciliar que seran revisades per la Inspecció Farmacèutica.

El sistema de recepta electrònica integra la gestió de diverses situacions de contingència on s'ha de dotar al sistema d'agilitat per a la solució diària de les situacions.

a) Rectificació de dades d'una dispensació no facturada:

La farmàcia comunitària pot modificar qualsevol valor comunicat d'una dispensació, firmant electrònicament les accions realitzades

b) Comunicació d'incidències

c) Dispensació en diferit: en el supòsit d'una pèrdua de servici es procedirà de la manera següent:



Si el sistema informàtic de la farmàcia està operatiu i la recepta és electrònica: Es capturarà el número SIP i codi CSA, dispensant com a màxim un envàs dels tractaments de l'informe vigent la data màxima de dispensació dels quals per contingència no s'haja superat. Una vegada finalitzada la dispensació, la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari haurà de datar, segellar i firmar l'informe de tractaments vigents del pacient i tornar-li'l obligatòriament en eixe moment. En el mateix dia no podrà dispensar-se al pacient més medicació per esta modalitat de contingència.



Si el sistema informàtic de la farmàcia està operatiu i la recepta és manuscrita de la nostra Comunitat: es capturarà el SIP i el DNI del pacient, i pot dispensar el nombre d'envasos que la legislació permetia de la recepta. Una vegada recuperada la connexió i enviada la dispensació es procedirà a annexar les receptes paper dispensades al document justificatiu de la dispensació.

Si el sistema de gestió de la farmàcia comunitària no està operatiu: es dispensarà el pacient com a màxim un envàs dels tractaments de l'informe vigent la data màxima de dispensació del qual per contingència no s'haja superat. Es retindrà el full de tractaments per a facilitar el registre posterior en el sistema de gestió de les



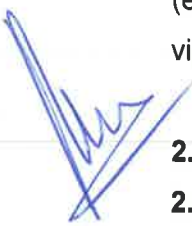
farmàcies comunitàries, i indicarà al pacient la necessitat d'acudir al seu centre sanitari per a obtenir un nou full de tractament. Una vegada recuperada l'operativitat i realitzada la dispensació per contingència, s'annexarà el full de tractaments emprat al document justificatiu de la dispensació.

Per a reduir i eliminar el nombre de devolucions mensuals a les farmàcies comunitàries, la conselleria competent en sanitat comunicarà diàriament als SICOFS i farmàcies comunitàries les incidències detectades, fonamentalment en les conciliacions realitzades per la "dispensació en diferit".



2. CONDICIONS PER AL FINANÇAMENT DE RECEPTES MÈDIQUES OFICIALS I ORDES DE DISPENSACIÓ

2.1 REQUISITS DE DISPENSACIÓ



Seràn dispensables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat, les prescripcions dels medicaments i productes sanitaris que, formant part de la prestació del Sistema Nacional de Salut, s'efectuen en les corresponents receptes mèdiques oficials (electròniques o convencionals) i s'ajusten als requisits generals que indica la normativa vigent i els específicament establits en este conveni.

2.2. PRODUCTES FINANÇABLES

2.2.1. Seràn dispensables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat totes les **receptes** mèdiques oficials amb prescripcions de:

- 
- Medicaments i productes sanitaris finançats inclosos en el corresponent Nomenclàtor Oficial, que s'ajusten a la normativa vigent (article 92 del TRLM) i es troben proveïts de cupó-precinte
 - Fórmules magistrals i preparats oficinals, així com vacunes individualitzades antial·lèrgiques i vacunes individualitzades bacterianes que s'ajusten a les característiques arreglades en l'apartat 9.
 - Tires per a la determinació de glucosa
 - Productes dietètics inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut.
 - Els medicaments i productes sanitaris que necessiten visat d'inspecció de servicis sanitaris seràn únicament dispensats quan presenten l'autorització corresponent.

- Qualsevol altre producte que puga ser concertat amb la conselleria competent en sanitat.

Per als medicaments i productes sanitaris inclosos en l'oferta i que passen a ser baixa es garantirà la notificació, en forma i temps suficient, per part de l'Administració Sanitària

2.2.2. No seran dispensables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat les receptes **oficials** en què es prescriuen els medicaments, fórmules magistrals i la resta de productes exclosos de la prestació farmacèutica d'acord amb la normativa vigent (article 92 del TRLM)

Per a això la Conselleria disposarà els mecanismes necessaris perquè la prescripció de medicaments, fórmules magistrals i la resta de productes exclosos de la prestació farmacèutica d'acord amb la normativa vigent (article 92 del TRLM), figuren amb la llegenda de «NO FINANÇAT», en la presentació farmacèutica en receptes electròniques.

2.3. NOMBRE D'ENVASOS DISPENSATS PER RECEPТА MÈDICA

D'acord amb la normativa vigent, en cada recepta únicament podrà dispensar-se a càrrec de la conselleria competent en sanitat un sol envàs de medicament, producte sanitari finançat, fórmula magistral o preparat oficial, a excepció de:

- Grup terapèutic J01 "antibacterians ús sistèmic", excepte els subgrups J01E, J01M i J01R, del qual es podran prescriure d'un a quatre envasos unidosis per via parenteral i fins a dos envasos de la resta de les presentacions.
- Grup terapèutic A10A "insulines i anàlegs" en vials multidosis, del qual es podrà prescriure d'un a quatre envasos (no s'inclouen cartutxos multidosis, plomes ni xeringues precarregades).
- Medicaments qualificats de "diagnòstic hospitalari", de què es podran prescriure d'un a quatre envasos.
- Medicaments que requereixen la recepta especial d'estupefaents de què es podran prescriure d'un a quatre envasos, sense superar la medicació precisa per a un mes de tractament.

Qualsevol altre, o altres medicaments que es determinen legalment en el futur.

2.4. MEDICAMENTS NO SUBSTITUÏBLES EN FARMÀCIA COMUNITÀRIA

D'acord amb l'Orde SCO/2874/2007, de 28 de setembre, per la qual s'establixen els medicaments que constitueixen excepció a la possible substitució per la farmacèutica

comunitària o el farmacèutic comunitari, d'acord amb l'article 89 del TRLM no podran substituir-se en l'acte de la dispensació sense autorització expressa del metge prescriptor els medicaments següents:

- Els medicaments biològics (insulines, hemoderivats, vacunes, medicaments biotecnològics)
- Els medicaments que continguen algun dels principis actius considerats d'estret marge terapèutic inclosos en l'annex I de l'esmentada orde, excepte quan s'administren per via intravenosa.
- Els medicaments que continguen algun dels principis actius subjectes a especial control mèdic o, aquells que requerisquen mesures especials de seguiment per motius de seguretat, i que es relacionen en l'annex II d'esta Orde.
- Els medicaments per a l'aparell respiratori administrats per via inhalatòria.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris actualitzarà la llista de principis actius inclosos en l'annex I i II de l'Orde SCO/2874/2007.

2.5 VISAT D'INSPECCIÓ SANITÀRIA PREVI A LA DISPENSACIÓ

La farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari, en la seua actuació professional, contribuirà a l'adequada utilització dels productes que, per les seues especials característiques, requerisquen visat d'inspecció o validació sanitària prèvia a la seua dispensació. La conselleria competent en sanitat promourà el coneixement pels farmacèutics dels protocols d'utilització necessaris que garantisquen la consistència de la informació proporcionada al ciutadà en tots els punts d'atenció.

En el cas de receptes sotmeses a visat d'inspecció, la data del visat haurà de ser igual o anterior a la de dispensació. Excepcionalment, per a la dispensació, es considera que:

- Si no apareix la data del visat, o esta no és llegible s'entendrà que el visat s'ha fet en la mateixa data de la prescripció.
- Si el metge prescriptor no consigna la data, o esta és posterior a la del visat, el termini de validesa de la recepta es comptabilitzarà a partir de la data de visat.
- Si en el visat no figura el nombre d'envasos, es dispensarà el nombre d'envasos que haja consignat el metge prescriptor.
- Si el nombre d'envasos visats no coincidixen amb el nombre d'envasos prescrits, preval el nombre d'envasos visats.

2.6. DISPENSACIÓ D'ESTUPEFAENTS

En matèria de dispensació d'estupefaents s'actuarà d'acord amb la normativa vigent, que actualment es troba regulada en el RD 1675/2012.

2.7 DISPENSACIÓ DE PRODUCTES SENSE CODI NORMALITZAT, FORMULACIÓ MAGISTRAL I PREPARATS HIPOAL·LÈRGICS.

Per a facilitar la dispensació de productes sense codi normalitzat, Gaia assignarà el codi genèric de dispensació (500017, 500009, 500058), es confirmarà la descripció del producte dispensat i es registrarà l'import del producte dispensat.

En el cas de les fórmules magistrals i productes oficials:

- Una vegada sol·licitat per un pacient el preparat en una farmàcia comunitària, el registre podrà ser bloquejat en Gaia fins que es confirme la dispensació.
- S'anotarà el PVP de la fórmula.
- Quan la fórmula magistral tinga assignat codi i quantitat a preparar (codificació normalitzada de la Conselleria competent en sanitat), atés que el cost podrà ser calculat automàticament, només caldrà confirmar-ne la dispensació. En tot cas, sempre cabria la possibilitat, per part de la farmàcia comunitària, d'editar alguna dada que justifiqui estes modificacions.

En el cas que algun producte prescrit i sol·licitat a l'oficina farmàcia a petició del pacient, pertanga a un tractament que s'ha interromput, modificat, cancel·lat pel metge després de la sol·licitud i comporte que no puga dispensar-se en el moment de l'entrega al pacient, la conselleria competent en sanitat assumirà el cost corresponent.

En el cas dels preparats hipoal·lèrgics:

- Una vegada sol·licitat per un pacient el preparat en una farmàcia comunitària, el registre podrà ser bloquejat en Gaia fins que se'n confirme la dispensació.
- A tots els productes base i els al·lèrgens dels laboratoris se'ls ha assignat per la conselleria competent en sanitat un codi identificatiu que serà l'utilitzat per a la comunicació electrònica.
 - La farmàcia comunitària recuperarà la informació corresponent al producte base i proporció dels al·lèrgens prescrits. Esta informació serà reenviada als laboratoris

en funció de l'estat de les comunicacions pactades

- Una vegada dispensat el preparat, se'n registra el cost i se'n confirma la dispensació.

En el cas que algun producte prescrit i sol·licitat a l'oficina de farmàcia a petició del pacient, pertanga a un tractament que s'ha interromput, modificat, cancel·lat pel metge després de la sol·licitud i comporte que no puga dispensar-se en el moment de l'entrega al pacient, la conselleria competent en sanitat assumirà el cost corresponent.

2.8 CAUTELES I PRECAUCIONS EN LA DISPENSACIÓ DE RECEPTES

Les farmacèutiques i els farmacèutics no dispensaran cap medicament ni producte sanitari quan els sorgisquen dubtes raonables sobre la validesa de la recepta mèdica presentada, llevat que es puga comprovar que correspon a una prescripció legítima.

D'acord amb la normativa vigent, les farmacèutiques i els farmacèutics comunitaris extremaran la cautela en el cas de prescripcions d'estupefaents i psicòtrops, respectant i garantint, no obstant això, en tot cas, el dret a la intimitat personal i familiar dels ciutadans, comprovant prèviament a la dispensació que la recepta continga les dades que permeten la identificació del prescriptor i del pacient.

Es prendran les mesures oportunes per a mantindre la integritat de la prestació farmacèutica, col·laborant activament en la detecció de possibles fraus. Quan es detecte una utilització fraudulenta de receptes oficials en què es prescriuen medicaments susceptibles de desviació cap a usos no terapèutics, la conselleria competent en sanitat, a través dels col·legis oficials de farmacèutics, ho farà saber a les farmàcies comunitàries, les quals col·laboraran en l'aclariment dels fets.

L'Administració informará a més, com més prompte millor, dels possibles robatoris de talonaris de receptes o segells oficials per a la prescripció de receptes o de visat d'inspecció, la farmàcia comunitària col·laborarà segons els recursos disponibles, per a evitar dispensació de receptes fraudulentes gràcies a la recepció de les alertes electròniques corresponents. Les mesures de control i verificació necessàries hauran d'intensificar-se en el cas de receptes sospitoses relatives a productes susceptibles de desviació, anabolitzants, estupefaents i psicòtrops.

3. APORTACIÓ DE L'ASSEGURAT

3.1 Entorn normatiu

El ministeri tracta les dades que figuren imprescindibles per a determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris en prestació farmacèutica i comunicarà a la conselleria competent en sanitat la dada relativa al nivell d'aportació en prestació farmacèutica que corresponga a cada usuari determinant el seu codi de classificació de targeta sanitària individual (CCTSI) i el límit legal d'aportació mensual (TAM).

Els ciutadans de la Comunitat Valenciana disposaran en el Sistema d'Informació Poblacional (SIP) dels registres actualitzats els seus drets en relació a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut atenent a la codificació referenciada a continuació. El Règim d'Aportació Farmacèutica (RAF) de cada ciutadà es caracteritza per un percentatge d'aportació determinat pel codi de classificació de targeta sanitària individual (CCTSI) i un límit legal mensual d'aportació aplicable (TAM).

Gaia calcularà l'aportació per cada recepta de productes farmacèutics finançats tenint present:

- El RAF de l'assegurat
- Els límits de control mensual establits en el sistema d'informació. En els supòsits de prescripcions a assegurats pensionistes, la sobreaportació mensual final es calcula sobre el total de les dispensacions realitzades mensualment en els diferents circuits vigents en dispensació electrònica i dispensació manual.

Per tal d'evitar imports econòmics elevats en la quantitat a reembossar, una vegada aconseguit el límit mensual d'aportació (concepte diferent del TAM) o una altra quantitat determinada en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, no es realitzaran més aportacions econòmiques durant la resta de dies del mes en curs.

La síntesi de les diferents situacions que en relació a l'aportació es poden identificar a la data de firma del present concert es presenta en les taules següents:

USUARIS I BENEFICIARIS		
Renda (base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques)		
PERCENTATGE SOBRE PVP		
Nivell de renda => 100.000 euros	60%	TSI 005 APORTACIÓ 60%
Actius 18.000 fins a 100.000 euros	50%	TSI 004 APORTACIÓ 50%
Actius < 18.000 euros 40 % TSI 003	40%	TSI 003 APORTACIÓ 40%
Pensionistes < 100.000 euros	10%	TSI 002 APORTACIÓ 10%
*** Afectats per la síndrome tòxica i persones amb discapacitat en els supòsits previstos en la seua normativa específica *** Persones perceptores de rendes d'integració social *** Persones perceptores de pensions no contributives *** Persones desocupades que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació mentre subsistisca la seua situació	0%	TSI 001 EXEMPTS APORTACIÓ
*** Tractaments derivats d'accident de treball i malaltia professional	0%	ATEP ACCIDENT TREBALL O MALALTIA PROFESSIONAL
Exclosos finançament farmàcia AVS (MUFACE, MUGEJU, ISFAS, ALTRES)	100%	TSI 006 PRODUCTES NO FINANÇATS
PENSIONISTES (LÍMITS LEGALES MAXIMS MENSUALS)		
=> 100.000 euros	61,75 €	
=>18.000 hasta < 100.000 euros	18,52 €	
< 18.000 euros	8,23 €	

Podem agrupar la taula anterior des de la perspectiva de l'aportació.

		18.000-<		
		< 18.000€	100.000€	>= 100.000€
Exempt	Aportació	0%	0%	0%
	Màxim mensual	-	-	-
	Codi	TSI001	TSI001	TSI001
Pensionista	Aportació	10%	10%	60%
	Màxim mensual	8,23€	18,52€	61,75€

	Codi	TSI002	TSI002	TSI002
Actiu	Aportació	40%	50%	60%
	Màxim mensual	-	-	-
	Codi	TSI003	TSI003	TSI003
Sense dret	Aportació	100%	100%	100%
	Màxim mensual	-	-	-
	Codi	TSI006	TSI006	TSI006

Les anteriors taules han sigut elaborades d'acord amb la normativa vigent (article 102 del TRLM) a la data de firma del present concert, i han d'entendre's modificades si ho fóra també la normativa corresponent.

3.2 Codificació en el Sistema Nacional de Salut

La codificació adoptada en el Sistema Nacional de Salut per a les diferents modalitats en relació amb l'aportació es presenta a continuació d'acord amb la normativa vigent a la data de firma del present concert, i facilita la normalització dels processos de prescripció, dispensació i facturació.

RÈGIM D'APORTACIÓ FARMACÈUTICA (RAF)

RAF	Descripció RAF	Aportació (%)	Límit
ATEP	Accident de treball	0%	
TSI 001 00	Exempt d'aportació	0%	
TSI 002 01	Pensionista renda <18.000€	10%	8,23€
	Pensionista renda entre 18.000€ i		
TSI 002 02	100.000€	10%	18,52€
TSI 003 00	Actiu renda < 18.000€	40%	-
TSI 004 00	Actiu renda entre 18.000€ i 100.000€	50%	-
TSI 005 03	Pensionista renda >100.000€	60%	61,75€
TSI 005 00	Actiu renda >100.000€	60%	-
NOFIN 00	Sense finançament	100%	-

Taula de valors del camp codi de classificació de TSI (CCTSI)

Codi	Descripció del codi de classificació del TSI
TSI 001	Exempts d'aportació



TSI 002	Aportació d'un 10%
TSI 003	Aportació d'un 40%
TSI 004	Aportació d'un 50%
TSI 005	Aportació d'un 60%
TSI 006	Exclosos de farmàcia (MUFACE, MUGEJU, ISFAS, altres)

Taula de valors del camp codi de classificació de TSI (CCTSI)

Codi	Descripció del codi de límit màxim legal mensual de aportació
------	---



00	Sense límit
01	Límit d'aportació mensual de 8,23€
02	Límit d'aportació mensual de 18,52€
03	Límit d'aportació mensual de 61,75€

3.3 Codificació en tractaments mèdics i receptes en el sistema de recepta electrònica

En el sistema de prescripció i dispensació electrònica en la conselleria competent en sanitat, a partir del RAF del pacient i de la situació de finançament dels productes prescrits és necessària la incorporació dels codis següents:

- 
- **Codi abreviat RAF:** permet identificar numèricament l'entitat CCTS
 - **Codi aportació finançada d'un tractament (CAF):** El percentatge d'aportació a aplicar en cada tractament mèdic dependrà del tipus de CCTSI de pacient, el règim del tractament i l'aportació configurada en la presentació farmacèutica.



En la taula següent, elaborada d'acord amb la normativa vigent a la data de firma del present concert, s'enumeren els codis abreviats de RAF que hauran d'utilitzar-se en la facturació de receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut:

TSI Pacient		Règim tractament	Aportació presentació	TSI recepta	Aportació recepta
TSI 001		1, 4 - ACTIU 2, 5 - PENSIONISTA 3 - ACCIDENT DE TREBALL 6 - MINUSVÀLID 7 - CAMPANYA SANITÀRIA CA 8 - SINDROME TÒXICA 9 - CAMPANYA SANITÀRIA EA		TSI 001	0%
TSI 002		2, 5 - PENSIONISTA	0 - NORMAL	TSI 002	10%
TSI 003		1, 4 - ACTIU	0 - NORMAL	TSI 003	40%
TSI 004		1, 4 - ACTIU	0 - NORMAL	TSI 004	50%
TSI 005		1, 4 - ACTIU 2, 5 - PENSIONISTA	0 - NORMAL	TSI 005	60%
TSI 001/2/3/4/5		0 - NO FINANÇABLE	-	TSI 001/2/3/4/5	100%
TSI 002/3/4/5		6 - MINUSVÀLID 8 - SINDROME TÒXICA 9 - CAMPANYA SANITÀRIA EA	-	TSI 002/3/4/5	0%
TSI 002/3/4/5		3 - ACCIDENT DE TREBALL	-	TSI 002/3/4/5	0%
TSI 002/3/4/5		7 - CAMPANYA SANITÀRIA CA	-	TSI 002/3/4/5	REDUÏDA
TSI 002/3/4/5		1, 4 - ACTIU 2, 5 - PENSIONISTA	1 - REDUÏDA	TSI 002/3/4/5	REDUÏDA
TSI 002/3/4/5		1, 4 - ACTIU	2 - FIXA	TSI 002/3/4/5	FIXA
CC	2, 5 - PENSIONISTA 1, 4 - ACTIU	DESCRIPCIO 3 - GRATUÏTA		APORT. TSI 002/3/4/5	Abreviat GRAUÏTA
TSI	001	TSI 001	Exempt d'aportació	0%	01
TSI	002	TSI 002	Pensionista 10%	10%	02
TSI	003	TSI 003	Actiu 40%	40%	03
TSI	004	TSI 004	Actiu 50%	50%	04
TSI	005	TSI 005	Pensionista o actiu 60%	60%	05
TSI	006	TSI 006	Exclosos de farmàcia (MUFACE, MUGEJU, ISFAS, altres)	100%	
ACTIU			Actiu amb RAF desconegut	40%	
PENSIONISTA			Pensionista amb RAF desconegut	10%	

En relació amb els codis CAF dels tractaments en el sistema de recepta electrònica, en la taula següent es determina el percentatge a aplicar a un determinat tractament (aportació recepta):

El codi **CAF per a** cada tractament mèdic i en funció de les combinacions expressades en la taula anterior estarà determinat pels possibles valors següents:

CAF	Descripció
T6	100%
T1	0%
T2	10%
T3	40%
T4	50%
T5	60%
1	REDUÏDA
2	FIXA

El percentatge finalment es complementa amb el control sobre el límit mensual d'aportació que estarà en funció de les dispensacions realitzades a un pacient en un determinat mes.

4. PROCEDIMENT DE FACTURACIÓ, COMPROVACIÓ I PAGAMENT

La facturació de receptes amb càrrec a la conselleria competent en sanitat es realitzarà pels col·legis oficials de farmacèutics d'acord amb el procediment electrònic (que portarà integrat la dispensació de receptes en suport de paper) a través dels registres electrònics de la dispensació.

4.1. CONSIDERACIONS GENERALS

El procés de facturació comprén en el procediment electrònic des de l'enviament dels registres de dispensació (inclou les receptes en suports en paper) fins a la presentació de la factura i dels documents de justificants de la dispensació electrònica (DJDE) a la conselleria competent en sanitat.

Els processos de comprovació i pagament de la factura comprenen des de l'entrega en la conselleria competent en sanitat fins a la tramitació definitiva de les devolucions, diferències i reclamacions. El procés de facturació haurà de realitzar-se tenint en compte el Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, amb especial atenció al que estableix l'article 81.3 sobre l'aplicació dels

nivells de seguretat a fitxers amb dades de salut.

Els controls de tot el procés han d'estar normalitzats. Els col·legis oficials de farmacèutics han de documentar els processos de control per a assegurar l'exactitud de la informació processada. En el cas de contractació d'alguna empresa externa, s'han de documentar així mateix els processos de control d'estes entitats. Estos processos han de contemplar la descripció de les tasques de supervisió que n'asseguren el compliment. En cada facturació els col·legis oficials de farmacèutics certificaran per mitjà d'un document l'exactitud de la informació facilitada i que s'ha realitzat la deguda supervisió i control del procés.

Tots els sistemes dels col·legis oficials de farmacèutics que processen dades de receptes per a la seua facturació (tant procediment tradicional com electrònic) han de disposar dels controls necessaris per a impedir que un usuari no autoritzat, puga agregar registres o modificar els existents. A més a més, estes aplicacions han de mantindre un registre d'activitats (log) que permeta identificar els usuaris que han afegit un registre o modificat un d'existent.

4.2. PERÍODE DE FACTURACIÓ

La facturació de receptes amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat s'efectuarà a través de la mecanització informàtica de les receptes i comprendrà períodes de mesos naturals que inclourà totes les receptes dispensades en el mes facturat, excepte les farmàcies comunitàries turístiques que complisquen la finalitat d'atendre nuclis de població. Es podrà facturar en el mes següent a la dispensació un nombre de receptes equivalent a la mitjana facturada en un dia laborable.

4.3. SISTEMÀTICA PER A LA FACTURACIÓ

El procés de facturació el faran els col·legis oficials de farmacèutics, bé per mitjans propis o concertats. El cost de la facturació de receptes i servici complementaris necessaris per a la realització tal com queda previst en este concert, serà assumit íntegrament pels col·legis oficials de farmacèutics.

La repercussió dels dits costos s'efectuarà entre les farmàcies comunitàries en les condicions que establisca el respectiu col·legi oficial de farmacèutics.

La facturació de receptes amb càrrec a la conselleria competent en sanitat s'efectuarà a través de la mecanització informàtica de les receptes i comprendrà períodes de mesos naturals que inclourà totes les receptes dispensades en el mes facturat, excepte les farmàcies comunitàries turístiques que complisquen la finalitat d'atendre nuclis de població. Es podrà facturar en el mes següent a la dispensació un nombre de receptes equivalent a la mitjana facturada en un dia laborable.

Les farmàcies comunitàries turístiques que complisquen la finalitat d'atendre nuclis de població seran aquelles que hagen sigut autoritzades pel mòdul turístic de la Llei 6/1998 o bé que foren de l'article 3.1.b) del RD 909/1978, per a atendre nucli de població, és a dir població estacional, no censada. La facturació d'estes farmàcies podrà comprendre receptes que hagen sigut dispensades en els 90 dies anteriors al mes facturat.

Les dispensacions de productes farmacèutics realitzades en el sistema de recepta electrònica estaran acompanyades d'un "document justificant de la dispensació", full COM. Una vegada realitzada la dispensació s'imprimirà el full com amb la informació següent:

- (CGD) codi general de dispensació
- (COM) codi d'ordenació mensual de cada "full de justificant" en les entregues mensuals realitzades per cada farmàcia comunitària, d'una grandària rellevant i en negreta, per a facilitar l'ordenació dels documents i, si és el cas, la seua localització.
- SIP
- Codi de la farmàcia comunitària
- Codis de les receptes dispensades
- Import total
- Aportació del pacient.
- Data de dispensació
- Productes prescrits i, en cas de substitució, els productes dispensats.
- Motiu de substitució si n'hi ha.

Per tal de reduir la tramitació administrativa quan els envasos dels productes farmacèutics es puguin identificar unívocament, no serà necessari imprimir el justificant

per a la facturació.

El procés de facturació mensual observarà la inclusió dels elements següents:

1. **Codi d'identificació de cada recepta electrònica:** cada registre electrònic pendent de dispensar (recepta electrònica) empara l'entrega d'un sol envàs i estarà identificat amb un codi alfanumèric que respecta la codificació actual de talonaris i receptes en el Sistema Nacional de Salut. Esta codificació facilita tots els assentaments per a l'elaboració del fitxer mensual de facturació pels col·legis oficials de farmacèutics i respecta l'estructura d'informació que a nivell nacional rep el Ministeri de Sanitat del Govern d'Espanya. El codi identificatiu de cada recepta electrònica s'assignarà per Gaia i s'enviarà al SICOF, una vegada que la farmàcia comunitària confirma la dispensació del producte d'un registre electrònic.
2. **(CGD) Codi d'Identificació d'un grup de receptes dispensades a un pacient:** Una vegada realitzada la petició de prescripcions pendents a un pacient, al conjunt de registres dispensats (al conjunt de receptes electròniques), Gaia els assignaran un únic codi de dispensació general (CGD). El CGD agrupa en un únic identificatiu totes les receptes electròniques que ha rebut un pacient en una assistència a una farmàcia comunitària. S'assigna per Gaia correlativament en funció dels moviments de dispensació que es van comunicant des dels SICOF.
3. **(DJDE) Document de justificants de la dispensació electrònica:** Per al conjunt de les receptes dispensades a un pacient en un acte, se li assigna un CGD i es justificaran les dispensacions realitzades per mitjà de l'adhesió a un "full de justificants" dels cupons precinte.
4. **(COM) Codi d'ordenació mensual.** En els "fulls de justificants de la dispensació" s'imprimiran simultàniament els codis CDG i COM. El codi COM, que és assignat per a cada farmàcia comunitària, permet l'ordenació dels fulls de justificants per a ser arxivats en caixes normalitzades. Estes caixes es remetran mensualment per les farmàcies comunitàries als col·legis oficials farmacèutics i posteriorment a les direccions territorials de Sanitat. El codi COM, per a facilitar l'ordenació mensual en la farmàcia comunitària ha de reiniciar-se almenys anualment.
5. **Conformació de la factura mensual:** els DJDE tramitats pel procediment descrit en l'apartat anterior NO necessitaran captura de dades addicionals. Els col·legis oficials de farmacèutics, amb la informació registrada en els SICOF durant el procés de dispensació electrònica i preparació de la facturació, elaboraran el fitxer de facturació

mensual a estos efectes:

- Els SICOF inclouran en la factura mensual totes les receptes electròniques que es facturen eixe mes i les manuals integrades.
- Cada registre electrònic (recepta electrònica) assignat a un CGD té la condició de recepta mèdica.
- Cada registre electrònic (recepta electrònica) inclou el número de recepta, règim de la recepta, codi de producte, nombre d'envasos, grup de facturació, tipus d'aportació, PVP-IVA.
- El codi COM assignat a cada registre electrònic (recepta electrònica) permet obtenir: l'orde dels DJDE en cada caixa per a les funcions de control i auditories.

Facturació de receptes en suport de paper

La dispensació de productes farmacèutics prescrits en suport paper o altres sistemes informàtics diferents de Gaia cursarà amb el procediment següent:

- a) Es captura, en el sistema de gestió de la farmàcia comunitària, les dades del pacient (targeta SIP o document acreditatiu per als usuaris d'altres comunitats autònomes).
- b) Es captura el codi barra de la recepta. Amb esta acció automàticament identifiquem la recepta (codi alfanumèric), el règim i la procedència de la recepta.
- c) Es captura el codi barra del producte dispensat. Amb esta acció automàticament identifiquem el producte, grup de facturació, aportació i nombre d'envasos.
- d) La informació dels camps b) i c) es presentaria en format editable, per a facilitar alguna correcció singular o facilitar la incorporació dels productes amb codis genèrics i l'import.

Una vegada identificats els elements anteriors, el procés és idèntic a l'apartat anterior.

Les receptes mèdiques oficials manuscrites o informatitzades per sistemes diferents de Gaia es dispensaran i facturaran sempre pel sistema de recepta electrònica. En estos supòsits s'adjuntarà inexcusablement **en el revers** del DJDE les receptes que motiven les dispensacions.

En els supòsits d'integració de receptes manuscrites i de sistemes informàtics diferents al



Gestor Gaia, la data del CDG/COM on s'inserix i firma electrònicament la recepta en suport de paper es correspon amb la data de dispensació del medicament, i substitueix la datació, segellament i firma enunciats en el Reial Decret de Recepta Mèdica.

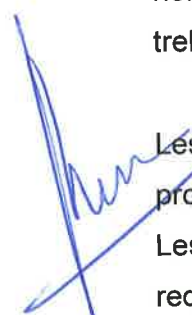
Preus de facturació

Els medicaments i els productes sanitaris finançats inclosos en la prestació farmacèutica es valoraran d'acord amb els preus legalment autoritzats en el nomenclàtor de dispensació, arreglats en el corresponent Nomenclàtor Oficial degudament actualitzat i comunicat al col·legi oficial de farmacèutics. Tot això sense perjudici dels acords a què es puguin arribar en el si del grup de treball tècnic.



Els preus dels medicaments i els productes sanitaris a aplicar en la facturació, seran comunicats abans del dia 1 del mes de facturació.

En cas que es produïska una revisió dels preus dels medicaments i productes sanitaris, s'aplicaran a la facturació corresponent en funció dels terminis transitoris establits en la norma que regule la revisió. En el cas que no es determinen els dits terminis, el Grup de treball tècnic podrà adoptar els acords de terminis que s'hagen d'aplicar.



Les fórmules magistrals i els preparats oficials es valoraran de conformitat amb el procediment establert en el **Concert**.

Les vacunes individualitzades seran prescrites a través de recepta mèdica oficial i requeriran per a la dispensació un visat previ d'inspecció les vacunes individualitzades bacterianes i les antial·lèrgiques que en necessiten.



Els productes dietètics que siguen dispensats a través de farmàcia comunitària seran prescrits a través de recepta mèdica oficial i requeriran per a la dispensació un visat previ d'inspecció.

Ajust excepció dels preus menors en grups d'intercanvi

Per causes de desabastiment, falta de subministrament o una altra incidència que poguera afectar la disponibilitat de determinats medicaments, la conselleria competent en sanitat emetrà mensualment, mitjançant una resolució de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la conselleria competent en sanitat, una relació de



medicaments per als quals siga necessari fer un ajust del preu menor, que motive en cada cas individual les circumstàncies que determinen esta situació. La resolució serà publicada en seu electrònica de la conselleria competent en sanitat i remesa als col·legis oficials de farmacèutics.

4.3.1 ARREPLEGA I SUBMINISTRAMENT DELS DOCUMENTS DE JUSTIFICANTS DE LA DISPENSACIÓ ELECTRÒNICA (DJDE)



4.3.1.1. Periodicitat de l'arreplega El sistema d'arreplega dels documents de justificants de la dispensació electrònica permetrà la seua entrega tant de forma programada com de forma voluntària, amb els terminis i dates que es determinen pel col·legi oficial de farmacèutic en funció de la logística. Els terminis seran coneguts per les dos parts i es procurarà que s'establisquen de manera que permeten que les receptes puguen ser facturades en períodes de mesos naturals que inclourà totes les receptes dispensades en el mes facturat, i es considera com a últim dia del mes natural, l'últim dia laboral, excepte les farmàcies comunitàries turístiques que complisquen la finalitat d'atendre nuclis de població.



Les farmàcies que no aporten els documents justificants cupó precinte a la seua facturació electrònica mensual per motius de causa major, seran tingudes com a excepció a tractar en el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica, a fi d'avaluar la seua situació i decidir sobre les mesures a prendre, acceptant en tot cas la seua admissió i pagament corresponent davant de l'absència dels justificants basant-se en els registres electrònics corresponents a les dispensacions mensuals.



4.3.1.2. Justificant d'entrega, emmagatzematge i custòdia La farmàcia comunitària entregarà els documents justificants de la dispensació electrònica (DJDE) en caixes que incorporen mesures que n'impedisquen la manipulació i obertura. Les caixes incorporaran un document d'arreplega en la farmàcia comunitària o bé s'identificarà la mateixa caixa amb la informació següent: farmàcia, nombre de caixes i fulls COM (nombre inicial i nombre final) que estes contenen. Hauran d'establir-se mecanismes formals per a assegurar que no es perd cap DJDE, ni poden, per error, confondre's DJDE d'una farmàcia comunitària.

Els processos d'arreglada i entrega de DJDE comptaran amb les mesures de seguretat necessàries, tant pel que fa al transport, com pel que fa a les condicions de seguretat dels locals en què s'emmagatzemen.

4.3.1.3. Subministrament de DJDE per part de la Conselleria competent en sanitat a les farmàcies.

El document annex per a la implantació d'un model de dispensació i facturació en el sistema integrat de recepta electrònica de la Conselleria competent en sanitat de la Generalitat firmat el 9 de gener de 2008, estableix al punt A.3.3, sobre justificants de dispensació i facturació de productes farmacèutics, que les dispensacions de productes farmacèutics realitzades en el sistema de recepta electrònica estaran acompanyades d'un "justificant de la dispensació", i que la Conselleria competent en sanitat facilitarà l'elaboració d'este justificant, i participarà de les despeses (fulls COM...) A mesura que en el mitjà termini s'implanten ferramentes tècniques que permeten la identificació inequívoca de l'envàs dispensat per mitjans electrònics, els justificants paper DJDE desapareixeran, i la conselleria competent en sanitat donarà suport a la procura conjunta del finançament per a l'adaptació tecnològica de la farmàcia comunitària als nous sistemes de lectura i registre.

4.3.2. TRACTAMENT DE LES DADES DE LA RECEPTA

4.3.2.1 Procediment electrònic

En el procediment electrònic de dispensació s'habilitaran els sistemes adequats que permeten identificar els medicaments dispensats amb totes les dades necessàries per a la seua facturació.

Els procediments d'entrega dels fulls d'arreglada dels cupons precinte (documents justificants de la dispensació electrònica) per les farmàcies comunitàries s'establiran de comú acord entre la conselleria competent en sanitat i els col·legis oficials de farmacèutics. Per a cada entrega i per a cada farmàcia comunitària es realitzarà un procés de gravació i validació del nombre de receptes dispensades pel procediment electrònic. Mensualment s'entregaran pels col·legis oficials de farmacèutics:

- Els fitxers mensual de facturació de receptes oficials del Sistema Nacional de Salut
- El fitxer corresponent a l'escala conjunta de deduccions
- El fitxer mensual corresponent a l'índex corrector
- Fitxer per a analitzar les firmes de les dispensacions de les farmàcies comunitàries

(vegeu el punt 1.6 de l'apartat 4 relatiu a sistemes d'informació)

Fitxer mensual de facturació

El fitxer mensual de facturació de receptes oficials del Sistema Nacional de Salut permet realitzar les comprovacions i validacions mensuals automatitzades tant pels col·legis com per la conselleria competent en sanitat.

Els camps que inclouen cada fitxer s'enumeren a continuació:

FITXER DE FACTURACIÓ MENSUAL

NOM	DÍGITS	COMENTARIS
Província	2	
Mes	2	
Any	2	
Número de farmàcia	4	
Règim de receptes	1	<u>Codi</u> 1 Treballadors actius 2 Pensionistes 3 Accidents de treball 4 5 6 Minusvàlids 7 Campanya sanitària 9 Campanya sanitària exempta d'aportació 8 Síndrome tòxica 6 Altres
Codi nacional	6	Codi Nacional del medicament, producte sanitari dispensat, codi identificatiu del producte dietètic dispensat, o codi de l'etiqueta autoadhesiva, o del segell, si n'hi ha.
Preu de facturació (PVP+IVA)	8	Format 5.2
Nombre d'envasos	3	

Grup de facturació	1	<u>Codi</u>
		1 Medicaments
		2 Efectes i accessoris
		3 Medicaments amb visat o validació sanitària
		4 Efectes i accessoris amb visat o validació sanitària
Tipus d'aportació producte	1	5 Fórmules magistrals, vacunes individualitzades antial·lèrgiques i bacterianes, tires reactives per a la determinació de glucosa i altres productes no finançats (síndrome tòxica)
		6 Productes dietètics
		<u>Codi</u>
		0 Normal (depenent CCTSI)
		1 Reduïda
Codi barres de la recepta	12	2 Aportació fixa
		3 Exempt d'aportació
COM	7	Codi d'orde mensual propi de cada oficina de farmàcia
CDG	9	Seqüencial dispensació electrònica
Aportació assegurat	8	Format 5.2
Codi abreviat RAF	2	<u>Codi</u>
		TSI 001 01
		TSI 002 02
		TSI 003 03
		TSI 004 04
Aportació amb límit mensual	1	TSI 005 05
		TSI 006 06
		Activo A
		Pensionista P
Aportació amb límit mensual	1	Si/No

Els col·legis oficials de farmacèutics establiran **mecanismes de controls previs a la inclusió de les receptes de cada farmàcia comunitària** en la factura mensual.

4.3.2.2 Validació de les dades per a la facturació

El fitxer de facturació mensual serà creuat amb el nomenclàtor corresponent al mes de dispensació de cada recepta facturada. Este procés assignarà el preu o import de facturació segons nomenclàtor del mes de dispensació de la recepta excepte les receptes de fórmules magistrals i en els productes que no disposen de codi nacional.

4.3.3 APLICACIÓ DE LES DEDUCCIONS I ABONAMENTS

4.3.3.1 Aplicació de l'escala conjunta de deduccions

El Reial Decret 1193/2011, de 19 d'agost, estableix el procediment d'aportació de l'escala conjunta de deduccions a la facturació mensual de cada farmàcia comunitària.

Cada col·legi oficial de farmacèutics presentarà mensualment un fitxer amb els camps següents:

- Any
- Mes
- Província
- Número de farmàcia comunitària
- Import conjunt
- Import AVS (aplicada deducció del RDL 8/2010 i RD 823/2008)
- Import Muface (aplicada deducció del RDL 8/2010 i RD 823/2008)
- Import Mugeju (aplicada deducció del RDL 8/2010 i RD 823/2008)
- Import Isfas (aplicada deducció del RDL 8/2010 i RD 823/2008)
- Escala resultant
- Deducció AVS
- Deducció Muface
- Deducció Mugeju
- Deducció Isfas

L'import de la deducció mensual que ha de practicar cada farmàcia comunitària s'obtindrà aplicant a l'import de la facturació mensual conjunta l'escala de deduccions establida en l'article 2.5 del RD 823/2008.

Les deduccions que corresponen a la conselleria competent en sanitat i a cada una de les mutualitats de funcionaris seran les que resulten d'aplicar, sobre l'import de la

deducció mensual, el percentatge - arrodonit amb dos decimals - que representa la facturació de cada ens gestor en la facturació mensual conjunta de cada farmàcia comunitària.

El fitxer es presentarà en els mateixos terminis que la resta de fitxers englobats en el procés de facturació de receptes mensual. L'estructura del fitxer a remetre serà:

Any|Mes|Província|Ofi.Farma.|ImporteConjunto|ImporteAVS|ImporteMuface|ImporteMugeju|Importelsfas|Escalaresultante|DeduccióAVS|DeduccióMuface|DeduccióMugeju|Deducciólsfas.

On cada un dels camps estarà separat pel caràcter "|".

L'import de la facturació mensual de cada farmàcia comunitària subjecta a deducció s'obtindrà aplicant, en primer lloc, el que disposen els articles 8.1 i 10 del RDL 8/2010 , i posteriorment, el que disposa l'article 2.6 del RD 823/2008,.

Adicionalment al fitxer es facilitarà un informe resum de la facturació mensual per província amb la informació següent:

- Any
- Mes
- Import facturació conjunta mensual provincial subjecta a deducció i desglossada per a la conselleria competent en sanitat i cada una de les mutualitats de funcionaris.
- Deducció conjunta mensual provincial i desglossada per a la conselleria competent en sanitat i cada una de les mutualitats de funcionaris.

El Model 1 a este apartat és l'oficial acordat en la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El referenciat model es presentarà, amb la resta d'informació mensual digitalitzada del procés de facturació en les direccions territorials de la conselleria competent en sanitat.

4.3.3.2 Aplicació de la compensació de l'índex corrector

En l'apartat 6 del present concert es descriu el procediment de col·laboració professional amb les farmàcies comunitàries amb viabilitat econòmica compromesa així com la determinació de les compensacions establides en l'article 2.8 del RD 823/2008.

Mensualment, es calcularà la compensació a realitzar a cada farmàcia comunitària.

El Model 2 al present apartat es presentarà, amb la resta d'informació mensual digitalitzada del procés de facturació, en les direccions territorials de la Conselleria competent en sanitat.

4.3.4 ELABORACIÓ DE LA FACTURA

4.3.4.1 Confecció del suport informàtic

La gravació de les dades de facturació es realitzarà en el suport informàtic acordat per ambdós parts.

Els col·legis oficials de farmacèutics hauran d'exigir, en el supòsit de mitjans concertats, l'establiment de controls estrictes, correctament definits i documentats, que asseguren l'exactitud de la informació processada i produïda que permeten la traçabilitat de les transaccions.

Així mateix, els col·legis oficials de farmacèutics hauran de realitzar i documentar tasques de supervisió sobre estos controls que asseguren el seu compliment. Els col·legis oficials de farmacèutics facilitaran respecte d'això la informació i documentació que li siga sol·licitada per la conselleria competent en sanitat a través del Comité Central d'Assistència Farmacèutica.

L'estructura dels suports informàtics es fixarà per ambdós parts en funció de les necessitats o avanços tecnològics que es produïsquen, sense que açò supose canvis en la qualitat i contingut de la informació, i establirà de mutu acord els terminis necessaris per a l'adaptació dels processos. A la entrada en vigor d'este concert, sense perjudi de les possibles modificacions posteriors, el fitxer per al procediment tradicional haurà de ser seqüencial en format ASCII, i haurà de tindre tres tipus de registre:

REGISTRE DE CAPÇALERA (únic i situat al principi del fitxer)	
Codi de la província	2 dígits
Any dels dades	4 dígits
Mes de facturació	2 dígits

Data de generació del fitxer (dd/mm/aaaa)	10 dígit
REGISTRES DE DADES DE LES RECEPTES	
Els corresponents a l'apartat d'identificació d'una recepta.	
REGISTRE FINAL (únic i situat al final del fitxer)	
Codi de la província	2 dígit
Any de les dades	4 dígit
Mes de les dades	2 dígit
Data de generació del fitxer (dd/mm/aaaa)	10 dígit
Nombre de receptes registrades en el fitxer	9 dígit
Import total de les receptes registrades (PVP)	14 dígit

No s'utilitzaran delimitadors, i cada una de les dades que componen el registre estaran ubicades en una direcció determinada i fixa.

Per tal de millorar el procés d'intercanvi mensual dels fitxers de facturació respectaran la següent nomenclatura i format:

NOMENCLATURA	
Medicaments facturats	(2 dígit província)(2 dígit any)(2 dígit mes) ppaamme.dat
Efectes i accessoris facturats	(2 dígit província)(2 dígit any)(2 dígit mes) ppaamma.dat
Deduccions	(2 dígit província)(2 dígit any)(2 dígit mes) ppaammded.txt

El conjunt de fitxers de facturació, dispensació i documents de facturacions s'han d'enviar via FTP en fitxers comprimits (.zip) amb la nomenclatura següent:

NOMENCLATURA	
ppaammConselleria.zip	Fitxers de facturació i dispensació per a conselleria competent en sanitat
ppaammMinisterio.zip	Fitxer amb estructura per a Ministeri de Sanitat (amb format .txt)
ppaammModelos.zip	Informació de M1, M2, M3, M4 i M5

En cas d'enviar noves versions dels fitxers .zip en un mes, la nomenclatura del nou fitxer s'ha de mantindre i afegir el sufix "_Vn". Es remetrà el contingut íntegre del zip encara que només s'hi haja modificat algun fitxer.

A fi de poder dur a terme les comprovacions oportunes, l'Administració facilitarà mensualment al col·legi oficial de farmacèutics el suport informàtic del nomenclàtor.

4.3.4.2 Composició de la factura

Amb les dades obtingudes del tractament electrònic de les receptes es confeccionaran mensualment els documents amb la informació econòmica resum i, per part dels col·legis oficials de farmacèutics, s'emetrà la factura que servirà com a document per a la tramitació i formalització del pagament, segons els models que s'adjunten al final d'este apartat.

La factura es compondrà de cinc documents:

- Informació resum de la factura individual per farmàcia comunitària, inclosos els descomptes i abonaments corresponents a l'aplicació de la normativa vigent i els acords d'este concert, així com els requisits fiscals de cada farmàcia comunitària i de la conselleria competent en sanitat als efectes legals establits per a les factures (Model 1 i Model 2). Es presenta un altre model que es correspon amb l'altra deducció de la factura M5 actual, (Reial Decret Llei 8/2010).
- Informació agregada de totes les farmàcies comunitàries respecte al nombre de receptes i import (Model 3).

A part, el COF presenta un document, amb informació detallada per farmàcies, amb identificació de CN, preus i aportació ordenada per full COM.

- Factura resum de la província per productes dispensats, amb l'import líquid a abonar, inclosos els descomptes (Model 4). Es podran addicionar apartats específics a esta factura segons els acords adoptats en els convenis específics.
- Certificat de veracitat (Model 5)

4.3.4.3 Factura individual per farmàcia comunitària

El procés electrònic de facturació permet que els registres de receptes facturats mensualment es troben firmats electrònicament per mitjà de certificats electrònics en suport segur pel farmacèutic titular de la farmàcia comunitària i es correspon amb els

registres inclosos en el fitxer de facturació.

Els models **1,2 i 3** determinen la facturació individual de cada farmàcia comunitària

4.3.4.4 Presentació de la factura i de les receptes

Els col·legis oficials de farmacèutics presentaran en la conselleria competent en sanitat els documents models **1, 2, 3, 4 i 5** si és el cas de la factura, en suport informàtic, amb la certificació de la seua veracitat entre **el dia 1 i el dia 5 del mes següent** a què corresponga la facturació. En la mateixa data es **presentarà** amb la certificació de la seua veracitat el model I, en suport informàtic, i el suport informàtic general de tota la facturació.

La factura relativa al finançament de productes dispensats com a conseqüència de la prestació als afectats de la síndrome tòxica s'inclourà en l'import líquid a abonar per la conselleria competent en sanitat.

La gestió dels suports informàtics que per la seua naturalesa ho requereixen haurà d'ajustar-se al que estableix el capítol III del títol VIII del Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, sobre mesures de seguretat de fitxers i tractaments automatitzats (RD 1720/2007), per a la qual cosa s'acompanyaran del document el model de la qual figura en este apartat.

Els col·legis oficials de farmacèutics presentaran, en el lloc que determine la conselleria competent en sanitat, els justificants de la dispensació electrònica, com a comprovants originals per a la facturació, abans del dia 30 del mes següent a què es referisca la facturació.

Es presentaran per separat per a cada farmàcia comunitària, en caixes especialment preparades per a contindre els documents de justificants de la dispensació electrònica. Les caixes han d'anar ben identificades amb la informació següent:

- número de la farmàcia comunitària
- número de caixa en grandària de lletra llegible
- número de full COM inicial i final
- mes
- any de facturació.

Una vegada finalitzada l'entrega de receptes i els justificants de la dispensació electrònica s'alçarà acta, que serà firmada per ambdós parts seguint el model 6 del present apartat.

4.4 COMPROVACIÓ DE LA FACTURACIÓ

Perspectiva general de gestió de les incidències i devolucions

El sistema de recepta electrònica ha de permetre, amb la integració de totes les receptes en paper dispensades, que les propostes de devolució de receptes tendisquen a desaparèixer. Per tal d'agilitar el sistema de dispensació i evitar les devolucions de receptes en el present concert s'establixen els següents nivells de gestió d'incidències i devolucions:

- a) Gestió avançada diària (nivell provincial): la conselleria competent en sanitat identificarà diàriament les receptes que pogueren ser susceptibles de qualificació de devolucions, que seran traslladades per cada direcció territorial de sanitat a cada col·legi farmacèutic provincial per a evitar, si és el cas, la repetició de la incidència.
- b) Verificacions prèvies i posteriors al pagament (nivell provincial): tant els col·legis de farmacèutics com la conselleria competent en sanitat realitzaran les comprovacions informàtiques i documentals per a verificar el contingut de les receptes facturades mensualment.
- c) Gestió preparatòria mensual (nivell provincial): en cada província es conformarà el Comitè Territorial d'Assistència Farmacèutica, presidit pel director territorial de sanitat, amb representants de les direccions territorials i dels col·legis de farmacèutics de cada província per a revisar les situacions diàries on no s'haja produït un consens per a resoldre-les així com analitzar les receptes objectades en el procés mensual de devolució de receptes, i farà totes les comprovacions que es consideren oportunes per a poder aconseguir el major grau de consens. Les receptes sobre les quals es mantinga la discrepància podran ser elevades al Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.
- d) Gestió mensual de les incidències (nivell comunitat autònoma): el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica coneixerà trimestralment el conjunt de receptes sense consens resultants dels grups de preparació provincials al mateix temps que realitzarà un seguiment i resolució de totes les qüestions i dubtes que

puguen plantejar-se en la interpretació i execució de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En este nivell es produirà, de forma conjunta per a la comunitat autònoma, les propostes de devolucions i càrrecs per a les tres províncies que s'inclouran en el primer pagament mensual previst. Els acords que pogueren suposar modificació del contingut dels apartats del concert es traslladaran al Comité Central d'Assistència Farmacèutica, per a la seua validació i incorporació al document, i no produiran efecte definitiu fins al pronunciament del Comité Central d'Assistència Farmacèutica.

4.4.1 GESTIÓ AVANÇADA DIÀRIA INCIDÈNCIES DISPENSACIÓ

Basant-se en la informació generada pels processos informatitzats de contingències la conselleria competent en sanitat, diàriament, gestionarà les incidències detectades en les distintes modalitats de contingències, la proposta de resolució de les quals quedarà registrada en el el sistema d'informació. L'anàlisi de la facturació d'estes incidències en la conselleria competent en matèria de sanitat s'acceptarà o rebutjarà parcialment o totalment.

Les farmàcies comunitàries i els col·legis oficials de farmacèutics podran consultar l'estat de les incidències pel servici electrònic corresponent, i podran modificar els registres de les receptes afectades sobre els suggeriments realitzats per la conselleria competent en sanitat firmant electrònicament els canvis realitzats o podran objectar-hi en les convocatòries mensuals del Comité Territorial d'Assistència Farmacèutica.

Quan la tipologia de la incidència així ho requerisca, qualsevol de les parts podrà sol·licitar la convocatòria del Comité Territorial d'Assistència Farmacèutica.

4.4.2 VERIFICACIÓ PRÈVIA A LA PRESENTACIÓ DE LA FACTURA

Els col·legis oficials de farmacèutics presentaran, en el temps i forma establits, la factura corresponent a les receptes mèdiques dispensades, amb l'import líquid a abonar per la conselleria competent en sanitat. Amb caràcter previ a la presentació de les factures, els SICOF procediran a les comprovacions prèvies acordades en el present concert.

4.4.3 VERIFICACIONS POSTERIORIS AL PAGAMENT

Després de l'abonament de la factura es realitzaran les revisions addicionals que

L'Administració considere necessàries, tant per a revisar les condicions de nul·litat establides per a les receptes, com a possibles errors en la facturació.

En general, es considerarà que hi ha un error de facturació quan, per a una mateixa recepta, es produïska falta de coincidència d'alguna de les seues dades en els diferents documents de facturació.

Les diferències per les causes de nul·litat tipificades en este concert, o per errors en la facturació no detectats en les verificacions prèvies, es comunicaran al col·legi oficial de farmacèutics dins dels 135 dies a l'enllestiment de l'entrega de receptes i de les factures individuals.

El col·legi oficial de farmacèutics disposarà del mateix període de temps per a informar a la Conselleria competent en sanitat els possibles errors detectats en la facturació.

4.4.4 PROCEDIMENT PER A LA RESOLUCIÓ DE LES DIFERÈNCIES

4.4.4.1 Procediment de devolució de receptes

Pel que fa a la devolució, es diferenciaren les receptes, tant en format paper (incloses en el sistema de recepta electrònic) com electrònic, incurses en causa de nul·litat total, nul·litat del marge de benefici professional, nul·litat parcial i receptes refacturables.

Com a resultat del procés de revisió de receptes, es confeccionaran fitxers amb les dades, per a cada un dels supòsit de devolució anteriorment citats. Estos fitxers es remetran al col·legi oficial de farmacèutics per a la seua verificació en el Model 7 (es remet un informe detallat de devolucions per farmàcia Annex V de Gaia) de devolució corresponent. En el cas de devolució de recepta, se n'adjuntarà una còpia.

El col·legi oficial de farmacèutics podrà objectar les diferències detectades en el termini màxim de 30 dies naturals a partir del seu coneixement. El Comité Territorial d'Assistència Farmacèutica analitzarà les receptes objectades, i podrà realitzar les comprovacions que considere pertinents, resolent en el termini màxim de 30 dies naturals, comptats des de la presentació de tals objeccions.

El Comité Territorial d'Assistència Farmacèutica tractarà les incidències corresponents a la facturació d'una mensualitat i emetrà una acta de la reunió, on conste l'acord o discrepància que recaiga sobre cada recepta objectada pels col·legis oficials de

farmacèutics.

En aquells supòsits on es mantinguen les discrepàncies s'elevaran a informe del Comitè Central, que haurà de dictaminar en el termini màxim de tres mesos des de la comunicació de les discrepàncies a la secretaria del comitè, i procedirà segons els Models 10, 11 i 12.

Una vegada transcorregut el termini fixat, la conselleria competent en sanitat procedirà a descomptar o abonar en la pròxima facturació que se li presente l'import corresponent a les diferències a favor de la conselleria competent en sanitat o de l'oficina de farmàcia, seguint el Model 8. Les receptes en què continuen existint discrepàncies es faran constar en el Model 9.

En el supòsit excepcional de dubtes racionals sobre la validesa de la recepta, o quan un farmacèutic titular o regent d'una farmàcia comunitària ho requerisca de forma justificada, el col·legi oficial de farmacèutics podrà sol·licitar la vista dels originals de les receptes, que hauran de ser conservades, en el cas d'interposar-se l'oportuna reclamació, fins que haja adquirit fermesa, tant en via administrativa com judicial la resolució de la reclamació.

En tot cas, la conselleria competent en sanitat conservarà els justificants de la dispensació electrònica, per a efectuar les comprovacions oportunes, quan hi haja hagut una reclamació.

4.4.4.1.1 Determinació de l'import a descomptar

Per a la devolució davant d'incompliment del que estableix este concert vigent, es procedirà segons l'esquema següent:

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

Les receptes es remetran al col·legi oficial de farmacèutics per a traslladar-les a les farmàcies comunitàries corresponents, per tal que estes procedisquen a esmenar-les. Les receptes esmenades no s'inclouran novament en la facturació, sinó que es remetran a la conselleria competent en sanitat en el mes de la data de notificació o al següent i, si estan correctament esmenades, s'abonaran en la facturació següent. No seran causa de devolució per esta causa.

La farmàcia comunitària disposarà de 30 dies per a esmenar l'error des de la comunicació per part de la conselleria competent en sanitat al Col·legi Oficial de Farmacèutics corresponent.

- **Causa de nul·litat del marge del benefici professional:** la conselleria competent en sanitat descomptarà al preu facturat, segons el nomenclàtor oficial, el marge del benefici professional legalment establert per a la dispensació al públic de medicaments. En el cas de devolució de receptes de fórmules magistrals es descomptarà la part corresponent als honoraris professionals.
- **Causa de nul·litat parcial:** la conselleria competent en sanitat realitzarà d'ofici **deduccions** sobre la quantitat facturada en les situacions incloses en esta modalitat.
- **Causa de nul·litat total:** la conselleria competent en sanitat no se'n farà càrrec, i per tant no abonarà estes receptes.

Quan es faça la devolució de les receptes pels distints tipus de nul·litat, es tindran en compte els descomptes prèviament efectuats en eixes receptes, quan açò siga tècnicament possible.

4.4.4.1.2 Tramitació de les devolucions de receptes qualificades en les activitats de revisió

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

- En el termini màxim de 135 dies des de la data d'entrega dels documents justificants de dispensació electrònica, es remetrà en suport informàtic la discrepància observada a nivell de farmàcia.
- Si se supera el termini dels 30 dies per a les al·legacions, una vegada remeses les discrepàncies, i cap representació no n'ha presentat, es pressuposa la conformitat tàcita per les parts.

Les farmàcies comunitàries podran objectar les diferències detectades en el termini màxim de 30 dies a partir del seu coneixement, i es poden produir les situacions següents:

- **Conciliació immediata:** esmena si la discrepància fóra deguda a un error de caràcter

administratiu imputable a la farmàcia, que no afectara la correcta dispensació en forma i temps. Serà esmenable en un termini de 30 dies des de la recepció de la notificació.

- Conciliació negociada: per a les receptes o justificants en què persistisquen les discrepàncies de facturació es podran donar les circumstàncies següents:

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

Que hi haja acord respecte a la no-devolució de les receptes o justificants: es procedix a arxivar-les.

Que persistisca la discrepància: es procedirà a elevar-la al Comité Central d'Assistència Farmacèutica i no es descomptarà fins que hi haja resolució ferma en via administrativa.

En cap cas es podrà descomptar cap quantitat fins que recaiga una resolució ferma en via administrativa, i es dictaminarà en el si del Comité Central d'Assistència Farmacèutica. La dita resolució haurà de ser notificada personalment al farmacèutic interessat des dels COF, amb indicació que s'hi podrà interposar un recurs contenciós administratiu i del termini i òrgan davant el qual interposar-lo.

4.4.4.2 Tramitació dels errors de facturació

En general, es considerarà que hi ha un error de facturació quan, per a una mateixa recepta, es produïska una falta de coincidència d'alguna de les seues dades en els diferents documents de facturació.

4.4.4.2.1 Procediment per a tramitació de reclamacions

El procés de reclamació de les farmàcies comunitàries per diferències detectades en la facturació s'iniciarà en el col·legi oficial de farmacèutics i el procés acabarà en la conselleria competent en sanitat.

Cada reclamació efectuada al col·legi oficial de farmacèutics es registrarà en un fitxer de reclamacions informatitzat en el qual constaran les dades següents:

- COM i CGD
- Número d'oficina farmàcia
- Mes i any de la recepta reclamada
- Modalitat

- Règim
- Tipus de reclamació
- Nombre de receptes reclamades
- PVP de les receptes
- Data de reclamació
- Data de localització
- Instància de resolució
- Data de comunicació a la farmàcia comunitària
- Data abonament o càrrec, si és el cas
- Data definitiva de resolució.

El procés de resolució s'iniciarà en el col·legi oficial de farmacèutics, on, d'acord amb un protocol de treball conegut i consensuat tant pel col·legi oficial de farmacèutics com per la conselleria competent en sanitat, s'intentarà solucionar la incidència. Si esta quedara solucionada s'anotaria en el fitxer de reclamacions com a resolta pel col·legi oficial de farmacèutics.

En el cas que el col·legi oficial de farmacèutics no puga solucionar la reclamació, esta passaria a la conselleria competent en sanitat, que una vegada coneguts els antecedents de la reclamació, procedirà a la seua documentació també d'acord amb un procediment conegut i consensuat per ambdós institucions. El resultat d'esta verificació es documentarà, així mateix, en el fitxer de reclamacions.

4.4.4.2.2 Terminis de reclamació

Tant la conselleria competent en sanitat com el col·legi oficial de farmacèutics disposaran de 135 dies, a comptar des de la finalització de la recepció de les receptes i els justificants de la dispensació electrònica, per a comunicar-se mútuament les diferències que hagen trobat en la facturació després del pagament. La dita comunicació haurà d'avaluar-se en ambdós casos amb documentació suficient per a justificar el possible error.

4.4.4.2.3 Resolució de les reclamacions

Una vegada analitzades les diferències, aquells errors que impliquen descompte o abonament d'alguna recepta es resoldran en la tramitació de la següent factura.



Quan la verificació de les diferències ho requerisca, qualsevol de les parts podrà sol·licitar la convocatòria del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica que analitzarà i resoldrà sobre les diferències.

Els col·legis oficials de farmacèutics vetlaran pel compliment de la normativa general i del concert durant el procés de facturació.

4.5 PAGAMENT DE LA FACTURA



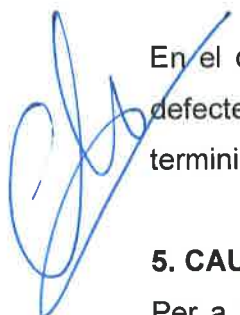
El pagament de la factura queda condicionat a l'entrega dels justificants de dispensació i dels suports electrònics que constitueixen els justificants de pagament, excepte en les excepcions previstes en este concert. Els suports electrònics tenen la consideració d'element tècnic equivalent a la factura i són imprescindibles per a la comprovació de la factura.



La Generalitat abonarà als Col·legis Oficials de Farmacèutics de Castelló, València i Alacant la factura corresponent, l'últim dia del mes posterior al mes facturat. Si el dit dia fóra inhàbil, s'entendrà com a dia de pagament el dia hàbil següent, en el compte que prèviament hagueren assenyalat estos.



El pagament de la factura a què es referixen els apartats anteriors, s'entendrà realitzat com a "liquidació provisional", i estarà, per tant, a resultes dels imports que s'obtinguen del tractament i comprovació de la informació en la forma i condicions disposades en el present concert. Les diferències resultants es carregaran o abonaran en les liquidacions de mesos posteriors.



En el cas que els suports informàtics de la facturació siguen tornats per resultar amb defectes tècnics o de validació, hauran de ser reenviats com més prompte millor en un termini màxim de deu dies.

5. CAUSES DE DEVOLUCIÓ DE RECEPTES

Per a la de devolució de receptes, es diferenciaren les receptes, tant en format paper (incloses en el sistema de recepta electrònic) com electrònic, incurses en causa de nul·litat total, nul·litat del marge de benefici professional, nul·litat parcial i receptes

refacturables.

5.1 Nul·litat total (codi T)

La Conselleria competent en sanitat **no es farà càrrec i, per tant, no abonarà** aquelles **receptes** en què hi haja alguna de les circumstàncies següents:

T.1 Receptes sense el corresponent cupó-precinte en el cas de medicaments i productes sanitaris finançats, o sense justificants de la dispensació.

T.2 Receptes en què s'hagen realitzat substitucions contravenint el que disposa el Reial Decret Legislatiu 1/2015, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i normativa de desplegament.

T.3 Les receptes amb afegits, esmenes en les dades d'identificació del pacient i en les dades de prescripció o de la data de la prescripció no salvades per la nova firma del metge.

T.4 Receptes en què se n'acredite documentalment la falsedat. El farmacèutic no dispensarà les receptes quan sorgisquen dubtes sobre la validesa o autenticitat de la recepta.

T.5 Receptes de fórmules magistrals elaborades amb principis actius no inclosos en el concert corresponent.

T.6 Receptes facturades per una farmàcia comunitària diferent de la que ha dispensat les receptes.

T.7 Receptes de productes que figuren com a baixes no facturables en el Nomenclàtor oficial de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut i de medicaments exclosos del finançament.

T.8 Receptes incloses en la factura del mes anterior al de la dispensació.

T.9 Receptes d'estupefaents i psicòtrops en què no s'ha identificat correctament el DNI de la persona que retira el medicament.

T.10 Receptes que si bé necessiten el corresponent visat d'inspecció de servicis sanitaris com a requisit previ a la dispensació, no el porten en les condicions establides. La data del visat haurà de ser igual o anterior a la de dispensació. La data de visat prevaldrà sobre la data de prescripció per a la validesa de les receptes.

T.11 Receptes que no tinguen algunes de les dades de consignació obligatòria segons el Reial Decret 1718/2010, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació.

T.12 Receptes dispensades després del termini de validesa establert en el RD 1718/2010, article 5 i article 10.

T.13 Receptes en què el pacient en el moment de la dispensació no tinga dret a prestació farmacèutica a càrrec de la conselleria competent en sanitat.

T14 Receptes de productes sense cupó precinte i sense preu fixat, que no estiguen acompanyades de la factura en què figure el preu de compra del producte.

5.2 Nul·litat del marge de benefici professional (codi M)

La conselleria competent en sanitat **no es farà càrrec i, per tant, no abonarà el marge de benefici professional del farmacèutic** en aquelles receptes en què hi haja alguna de les circumstàncies següents:

M.1 Receptes que continguen tractaments superiors a tres mesos en què no s'abonarà el marge professional de la part de tractament que supere estos tres mesos, excepte en aquells casos que d'acord amb la posologia, la dispensació de l'envàs menor o únic del producte supere els tres mesos de tractament.

En el cas de recepta mèdica electrònica cada dispensació no podrà superar un mes de duració màxima de tractament, llevat que el format del medicament o producte sanitari que haja de ser dispensat d'acord amb la prescripció corresponga a un període de tractament superior segons la seua fitxa tècnica.

M.2 Receptes en què s'haja dispensat un envàs de diferent grandària al prescrit, excepte les dispensades en horari no ordinari per Servei d'Urgència.

M.3 Receptes facturades després dels terminis acordats en el concert en relació a la seua dispensació, excepte en els casos de refacturació per als quals s'establirà un termini addicional de 30 dies, comptats a partir de la devolució per la conselleria competent en sanitat.

5.3 Nul·litat parcial (codi P)

La conselleria competent en sanitat considerarà com a nul·les **parcials les receptes** en què es produïsquen les incidències següents:

P.1 En les receptes de fórmules magistrals o preparats oficinals en què la quantitat dispensada dels productes excedisca de la màxima autoritzada, només s'abonarà l'import de la quantitat màxima autoritzada.

P.2 En els casos en què es dispense més d'un envàs, amb les excepcions que s'assenyalen en el RD 1718/2010, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació relacionades en el punt 3.3 d'este Reial Decret, només s'abonarà l'import d'un d'ells.

P.3 Receptes facturades a preu diferent de l'establert en el Nomenclàtor Oficial. El procediment de devolució no comportarà la presència física de les receptes.

P.4 Davant d'una prescripció d'un medicament de preu superior a preu menor si es dispensa el medicament prescrit es facturarà al preu més baix de la seua agrupació. Es considerarà, en este cas, una substitució per canvi de preu.

Si en el cas anterior es factura a preu superior del preu menor, no es considerarà substitució per canvi de preu i la recepta serà nul·la total.

P.5 Quan els rebuigs es produïsquen per diferent aportació a la legalment establida es procedirà a l'ajust de les quantitats indegudament facturades, d'acord amb la situació del pacient en el Sistema d'Informació Poblacional.

5.4 Receptes refacturables (codi R)

La conselleria competent en matèria de sanitat considerarà com a receptes **incurses en causes de devolució refacturables aquelles** en què falte alguna de les dades de consignació obligatòria en la recepta mèdica, que són:

R.1 La absència de la firma o de les dades d'identificació de la farmàcia comunitària.

R.2 Els afegits, esmenes o ratllades en les dades d'identificació de la farmàcia comunitària i data de dispensació no salvades per la diligència del farmacèutic

R.3 Absència en el registre de la recepta de COM o de CDG.



6. REQUISITS I EL PROCEDIMENT PER A L'APLICACIÓ DE L'ÍNDEX CORRECTOR DEL MARGE DE DISPENSACIÓ DE LES FARMÀCIES COMUNITÀRIES QUE ES REGULA EN L'ARTICLE 2.8 DEL REIAL DECRET 823/2008.

6.1. PREÀMBUL

L'article 3 del RDL 9/2011, va modificar el RD 823/2008 i va modular, en favor de les farmàcies amb menor volum de vendes, el seu marge de dispensació per mitjà de l'aplicació d'un índex corrector que s'establix en l'article 2.8 del mateix Reial Decret.



Posteriorment, el Reial Decret Llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions (RDL 16/2012), va modificar l'apartat 8 de l'article 2 del RD 823/2008 mencionat. El Reial Decret Llei 19/2012, de 25 de maig, de mesures urgents de liberalització del comerç i de determinats servicis (RDL 19/2012), estableix en la disposició final quarta la modificació de l'article 5 del RDL 16/2012, a fi de modificar novament l'apartat 8 de l'article 2 del RD 823/2008.



L'apartat 8 de l'article 2 citat estableix la forma de càlcul de l'índex corrector dels marges de les farmàcies comunitàries, en funció del volum de facturació, així com determinats criteris que han de complir les farmàcies comunitàries per a optar a esta millora del seu marge. També disposa que la decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que s'hi produïsquen, correspondrà a les administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que establiran el procediment per a l'aplicació.



Pel que fa als requisits exigits, la diferència substancial que es realitza en el RDL 16/2012 respecte a la regulació que estava en vigor des de l'1 de gener de 2012, consistix en la desaparició del requisit d'ubicació de les farmàcies comunitàries en nuclis de població aïllats o socialment deprimits.

L'objectiu d'aplicar un índex corrector dels marges de les farmàcies comunitàries és garantir l'accessibilitat i la qualitat en el servici, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut, i estableix una mesura de suport a la viabilitat

de les farmàcies comunitàries que garantisca la continuïtat dels serveis assistencials.

6.2. PROCEDIMENT DE SOL·LICITUD D'APLICACIÓ DE L'ÍNDEX CORRECTOR DEL MARGE DE DISPENSACIÓ.

Les farmacèutiques comunitàries i els farmacèutics comunitaris titulars de farmàcia comunitària interessats presentaran, anualment abans de l'1 d'abril de cada any natural, la sol·licitud que serà el model que figura en l'annex I. La presentació es pot fer en qualsevol dels llocs previstos en l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú (LRJAPAC) dirigit a la Direcció Territorial de Sanitat on es trobe ubicada la farmàcia comunitària.

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

- a) Estar exemptes de l'escala de deduccions arreglada en l'article 2.5 del RD 823/2008.
- b) Que les seues vendes anuals totals en termes de preu de venda al públic, incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA), no superen els 200.000 euros.
- c) Que el titular en eixe moment no haja sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional durant l'any natural anterior ni a la data d'aprovació de la resolució que determine l'aplicació de l'índex corrector.

Així mateix, en el cas que el titular de la farmàcia comunitària es trobe en curs d'un procediment sancionador en el moment en què presente la seua sol·licitud, quedarà en suspens la sol·licitud d'aplicació d'índex corrector fins a l'aprovació de la resolució que pose fi al dit procediment. Si la resolució aprovara la imposició d'una sanció, quan esdevinga ferma s'acordarà la denegació de l'aplicació de l'índex corrector. En el cas que la resolució no imposara cap sanció es reprendrà el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector, d'acord amb la sol·licitud formulada pel titular de la farmàcia comunitària.

- d) Que participen efectivament en els programes d'atenció farmacèutica actuals que siguen aplicables en el seu nucli de població o d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments. Complixen este requisit les farmàcies

comunitàries que ja realitzen algun d'estos programes o que assumisquen el compromís de participar en els nous que establisca la conselleria competent en sanitat

La sol·licitud ha d'anar acompanyada de la documentació següent:

- a) El document justificatiu de les vendes anuals totals de l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior de la farmàcia comunitària. Per a l'acreditació de les vendes anuals totals s'aportarà informació fiscal, per mitjà del document 130 de pagament fraccionat a compte, en el qual consten les vendes totals en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA), corresponents a l'any natural anterior. En el cas que el farmacèutic titular de la farmàcia comunitària realitze més d'una activitat econòmica subjecta a pagament fraccionat a compte de l'impost sobre la Renda de les Persones Físiques, haurà de desglossar i justificar les quanties corresponents a cada una de les activitats
- b) La declaració responsable, corresponent a l'annex II, de tots els requisits establits. L'acreditació de no haver sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estar excloses de la seua concertació es realitzarà per mitjà de declaració responsable del titular de la farmàcia comunitària, de conformitat amb allò que disposa l'article 71.bis de la LRJAPAC, modificada per Llei 25/2009, de 22 de desembre.
- c) El document justificatiu de participació en programes d'atenció farmacèutica o, si és el cas, el compromís de participar en els que establisca la conselleria competent en sanitat

La resolució del procediment correspondrà al director territorial de Sanitat de la província on es trobe ubicada la farmàcia comunitària. El termini per a resoldre i notificar serà de 30 dies hàbils a comptar de l'entrada de la sol·licitud en el registre de l'òrgan competent per a resoldre. La Direcció Territorial de Sanitat remetrà un fitxer, per a cada anualitat, amb les farmàcies comunitàries que han acreditat les condicions per a aplicar l'índex corrector a la direcció general competent en matèria de prestació farmacèutica.

Per a l'aplicació de l'índex corrector, la direcció general competent en matèria de prestació farmacèutica elaborarà un llistat que inclourà les farmàcies comunitàries de cada província amb dret a aplicació dels índexs correctors, especificant els mesos de facturació en què serà aplicable. Esta informació es remetrà, si és el cas, als col·legis

oficials de farmacèutics respectius per a aplicar a les facturacions dels mesos que procedisquen. Junt amb l'aplicació a la primera factura següent a la recepció de la informació, es regularitzaran progressivament les quantitats corresponents a factures anteriors. Idèntica informació es remetrà a les entitats MUFACE, MUGEJU i ISFAS.

En cas d'incompliment sobrevingut d'algun dels requisits establits en l'article 2.8 del RD 823/2008, s'extingirà el dret a percebre l'índex corrector mitjançant una resolució del director gerent de la conselleria competent en sanitat, amb audiència prèvia del titular de la farmàcia comunitària. La resolució d'extinció serà notificada a MUFACE, MUGEJU i ISFAS i, si és el cas, als col·legis oficials de farmacèutics, perquè realitzen les actuacions pertinents que permeten recuperar, si és el cas, les quantitats indegudament pagades.

6.3. Determinació de les compensacions establides en l'article 2.8 del RD 823/2008

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

7. SERVICIS D'URGÈNCIA

Per a garantir l'assistència farmacèutica a la població es requerix prestar un servici d'urgència fora de l'horari ordinari, durant este temps la farmacèutica o el farmacèutic estarà obligat a dispensar els medicaments i productes sanitaris prescrits en la recepta mèdica i aquells altres que, a valoració de la farmacèutica o del farmacèutic responsable, meresquen, en eixe moment, la consideració de necessaris. La prestació del servici ha de cobrir les necessitats i introduirà mecanismes innovadors perquè estos servicis siguen accessibles, òptims, racionals i retribuïts.

Per a aconseguir este objectiu la conselleria competent en sanitat es compromet a actualitzar la normativa aplicable en un termini de 6 mesos després de l'aprovació d'este concert. El nou model es pilotarà durant un any, temps després del qual s'avaluarà en el si del Comité Central d'Assistència Farmacèutica, en un termini de 4 mesos, i es decidirà

si el model ha complit les característiques d'accessibilitat, optimització i racionalitat, i es determinarà si la retribució està incorporada en el marge de beneficis de les farmàcies comunitàries en la dispensació de medicaments o cal retribuir-lo de forma addicional.



Annex I

Model de sol·licitud d'aplicació de l'índex corrector del marge de dispensació de l'article 2.8 del RD 823/2008

El senyor/La senyora _____ amb DNI _____ farmacèutic/a titular de la farmàcia
comunitària situada en el carrer/plaça/avinguda _____
del nucli de població de _____
CP _____ Província _____

SOL·LICITE

L'aplicació de l'escala de compensacions corresponents a la dispensació al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics que preveu l'article 2.8 del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.

(lloc i data)

Firma:

AUTORITZACIÓ

AUTORITZE la conselleria competent en sanitat perquè puga procedir a la comprovació i verificació de les dades acreditatives de la meua identitat o que es troben en poder de l'Administració autonòmica.

Firma:

DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT DE LA PROVÍNCIA DE _____

La gestió d'esta informació s'ajusta al que estableix la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Annex II

Declaració responsable

El senyor/La senyora _____ amb DNI _____ farmacèutic/a titular de la farmàcia
comunitària situada en el carrer/plaça/avinguda _____
del nucli de població de _____
CP _____ Província _____

DECLARA RESPONSABLEMENT:

Que la farmàcia comunitària de la qual sóc la persona titular complix els requisits establits
per a l'aplicació de l'índex corrector del marge de dispensació de les farmàcies
comunitàries que es regula en l'article 2.8 del RD 823/2008, i es compromet a
mantindre'n el compliment durant la vigència de la compensació.

Que les dades consignades són certes i que la inexactitud o falsedat comportarà la
revocació del dret a percebre el pagament compensatori corresponent, així com la
instrucció del corresponent expedient sancionador, quan corresponga.

(lloc i data)

Firma:

La gestió d'esta informació s'ajustarà al que estableix la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de
desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.



Model 1 Deduccions corresponents RD 1193/2011

COF (Província) _____

Mes _____

Any _____

Import total a PVPIVA de la facturació de productes farmacèutics		Art.3.2.a) Import de la facturació mensual subjecta a deducció					Art. 3.2.b) % sobre l'import total de la facturació mensual subjecta a deducció					Art.3.2.c) Deducció Total		Art.3.2.d) Import detallat de les deduccions						
Farmàcies											TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU	TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU
	TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU															
Farmàcia 1	$I_T = (I_S + I_M + I_I + I_{MG})$	I_S	I_M	I_I	I_{MG}	$F_T = (F_S + F_M + F_I + F_{MG})$	F_S	F_M	F_I	F_{MG}	$\%F_S = (F_S / F_T) \times 100$	$\%F_M = (F_M / F_T) \times 100$	$\%F_I = (F_I / F_T) \times 100$	$\%F_{MG} = (F_{MG} / F_T) \times 100$	D_T	$D_S = D_T \times \%F_S$	$D_M = D_T \times \%F_M$	$D_I = D_T \times \%F_I$	$D_{MG} = D_T \times \%F_{MG}$	
Farmàcia 2																				
Farmàcia 3																				
Farmàcia n																				
TOTAL																				

(*) Relació de la facturació de totes les farmàcies comunitàries de la província, ja que l'escala de deduccions comença en el tram de vendes des de 0,00€.

1) F = Import total mensual de cada farmàcia comunitària a PVPIVA de la facturació de productes farmacèutics:

S = Comunitat Autònoma SNS (si és el cas a INGESA)

M = Mutuïtat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE)

I = Institut Social de les Forces Armades (ISFAS)

MG = Mutuïtat General judicial (MUGEJU)

T = Conjunta

2) F = Import de la facturació mensual de cada farmàcia comunitària subjecta a deduccions.

3) %F = Percentatge que representa l'import de la facturació de l'entitat gestora corresponent respecte a l'import de la facturació mensual de cada farmàcia comunitària subjecta a deducció, arrodonit amb dos decimals

- 4) D = Import de la deducció mensual que ha de practicar cada farmàcia comunitària, on D_T és l'import de la deducció mensual calculada d'acord amb el que estableix l'apartat 2 c) de l'article 3.

ANNEX 1 Model 2 Índex corrector i els abonaments corresponents RD 823/2008

COF (Província) _____ Mes _____
Any _____

	Import total a PVPIVA de la facturació de productes farmacèutics					Import de la facturació mensual subjecta a index corrector					% sobre l'import total de la facturació mensual subjecta a deducció					Abonament Total	Import detallat de la bonificació				
Farmàcies	TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU	TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU	TOTAL	CCAA / INGESA	MUFACE	ISFAS	MUGEJU		
(*) Farmàcia 1	$I_T = (I_S + I_M + I_{MG})$	I_S	I_M	I_I	I_{MG}	$F_T = (F_S + F_M + F_I + F_{MG})$	F_S	F_M	F_I	F_{MG}	$\%F_S = (F_S/F_T) \times 100$	$\%F_M = (F_M/F_T) \times 100$	$\%F_I = (F_I/F_T) \times 100$	$\%F_{MG} = (F_{MG}/F_T) \times 100$	D_T	$D_S = D_T \times \%F_S$	$D_M = D_T \times \%F_M$	$D_I = D_T \times \%F_I$	$D_{MG} = D_T \times \%F_{MG}$		
Farmàcia 2																					
Farmàcia 3																					
Farmàcia n																					
TOTAL																					

(*) Relació de la facturació de les farmàcies comunitàries de la província afectades per l'aplicació de l'índex corrector

1) F = Import total mensual de cada farmàcia comunitària a PVPIVA de la facturació de productes farmacèutics:



- i. S = Comunitat Autònoma SNS (si és el cas a INGESA)
- ii. M = Mutuïtat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE)
- iii. I = Institut Social de les Forces Armades (ISFAS)
- iv. MG = Mutuïtat General judicial (MUGEJU)
- v. T = Conjunta

2) F = Import de la facturació mensual de cada farmàcia comunitària subjecta a l'aplicació de l'índex corrector

3) %F = Percentatge que representa l'import de la facturació de l'entitat gestora corresponent respecte a l'import de la facturació mensual de cada farmàcia comunitària subjecta a índex corrector, arrodonit amb dos decimals

4) D= Import de la bonificació mensual que ha de practicar cada farmàcia comunitària, on D_T és l'import de la bonificació mensual calculada

MODEL 3

RELACIÓ PROVINCIAL D'IMPORTS PER FARMÀCIA

PROVÍNCIA: _____			MES: _____		ANY: _____		
NÚM. FARMÀCIA	NÚM. DE RECEPTES	TOTAL PREU FACTURACIÓ	APORTACIÓ	DEDUCCIÓ RDL 8/2010	DEDUCCIÓ RD 823/2008	INDEX CORRECTOR RD 823/2008	DESPESES FINAL
1.							
2.							
3.							
4.							
5-							
.							
TOTALES:							



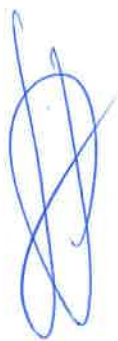
FACTURA RESUM TOTAL PROVINCIAL

MODEL 4

F		MES		ANY
Dispensació i grups	NUM. RECEPTES	PREU FRA.	APORT. GRAL	DESPESES PRÈVIA
TSI 001				
TSI 002				
TSI 003				
TSI 004				
TSI 005				
Actius				
Pensionistes				
TOTAL MEDICAMENTS				
TSI 001				
TSI 002				
TSI 003				
TSI 004				
TSI 005				
Actius				
Pensionistes				
TOTAL EFECTES I ACCESSORIS				
TSI 001				
TSI 002				
TSI 003				
TSI 004				
TSI 005				
Actius				
Pensionistes				
FÓRMULES I DIVERSOS				
Dietoterapèutics				
Tires reactives glucosa sang				
Accident de treball				
Síndrome tòxica				
Campanyes sanitàries				
Altres				
ALTRES				
TOTAL GENERAL				
Deducció RDL 8/2010				
Deducció RD 823/2008				
Índex corrector 823/2008				

Abonaments revisió mensual				
Càrrecs revisió mensual				
TOTAL GENERAL FINAL				






MODEL 5

CERTIFICAT DE VERACITAT

CERTIFICACIÓ DE VERACITAT

Sr./Sra. _____, amb DNI _____ com a secretari del Col·legi Oficial de Farmacèutics de _____ segons figura en l'acta col·legial de data _____

CERTIFICA:

Que la informació continguda en els suports informàtics que a continuació s'indiquen:

- (2 dígits província)(2 dígits any)(2 dígits mes) **e.dat**
- (2 dígits província)(2 dígits any)(2 dígits mes) **a.dat**
- (2 dígits província)(2 dígits any)(2 dígits mes) **ded.txt**
- Índex corrector
- Auditories de firma

són fidel reflex, excepte error o omissió de les dades obtingudes de la gravació de les receptes oficials del Sistema Nacional de Salut, que han entregat per a la seua facturació a la conselleria competent en sanitat en la Direcció Territorial de _____ les farmàcies comunitàries legalment establides i autoritzades a dispensar receptes oficials del Sistema Nacional de Salut a la província de _____ i que basant-se en la dita informació s'ha elaborat la factura presentada al cobrament a la conselleria competent en sanitat corresponent al mes de (mes i any)

Els registres originals firmats electrònicament amb certificat sobre suport segur es troben custodiats en el Sistema d'Informació Col·legial segons les clàusules del Concert de _____. Sobre els fitxers entregats s'han realitzat les validacions del referenciat concert.

(lloc i data)

Firma:

SECRETARI DEL COL·LEGI OFICIAL
DE FARMACÈUTICS DE



Consell
Valencià
de Col·legis
de Farmacèutics



MODEL 6

ACTA DE RECEPCIÓ DE DJDE

FACTURACIÓ DEL MES DE: _____

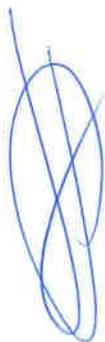
QUANTITAT DE CAIXES REBUDES:

NÚMERO DE LES CAIXES REVISADES:

RESULTAT DE LA REVISIÓ:

EL CAP DE LA UNITAT DE FARMÀCIA

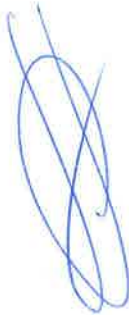
PEL COL·LEGI OFICIAL DE FARMACÈUTICS

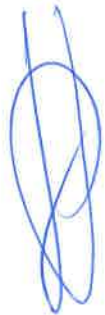


PROVINCIA:		FARMÀCIA NÚM. :		MODEL 7		
DIFERÈNCIES OBSERVADES FACTURACIÓ DE RECEPTES MES DE						
COM	Prescripció / Dispensació	IMPORTS FACTURATS		IMPORTS COMPROVATS		OBJECCIONS DEL COL·LEGI
		PVP	APORT	PVP	APORT	
1.						CLAU CAUSA DIFERÈNCIA
2.						
TOTALS						Segell i firma del Col·legi
CONCEPTES						
FACTURAT COMPROVAT						
DIFERÈNCIA A FAVOR DEL						
Sigles de la columna "OBJECCIÓ"		RET: Retirada per la DIRECCIÓ TERRITORIAL		SUBS: Receipta esmenada per la farmàcia comunitària		
		NO SUBS: Receipta entregada i no esmenada per la farmàcia comunitària (Només receptes esmenables)				









MODEL 8

PROVINCIA:			FACTURACIÓ DEL MES DE		
RESUM DE LES DIFERÈNCIES TROBADES EN LA COMPROVACIÓ					
NÚM. DE LA FARMÀCIA	DIFERÈNCIES A FAVOR DE		NÚM. DE LA FARMÀCIA	DIFERÈNCIES A FAVOR DE	
	CONSELLERIA	COL·LEGI		CONSELLERIA	COL·LEGI
SUMES			SUMES		

_____ de _____ de _____

JUSTIFICACIÓ DE LES DIFERÈNCIES (Model 9)

CONCEPTES	P.V.P.	APORTACIÓ	LÍQUID
Facturat			
Comprovat			
DIFERÈNCIES (1)			

DILIGÈNCIA:

L'import líquid de les diferències observades en la comprovació de la facturació del mes d _____ ascendix a

_____ euros, _____ €, a
favor _____ de

_____, _____ d _____ de _____

EL CAP DE LA UNITAT DE
FARMÀCIA,

CONFORME:
PEL COL·LEGI PROVINCIAL,

DEPARTAMENT D'INTERVENCIÓ-COMPTABILITAT

Comptabilitzat el _____
EL CAP DEL DEPARTAMENT,

(1) Les diferències es calcularan restant les quantitats comprovades de les facturades. Si el resultat fóra positiu se li anteposarà el signe (+) i la quantitat serà a favor de la conselleria competent en sanitat; si fóra negatiu s'indicarà amb el signe (-) i la quantitat serà a favor del col·legi oficial de farmacèutics provincial.

PROVÍNCIA:		FARMÀCIA NÚM. :				MODEL 10	
DIFERÈNCIES OBSERVADES FACTURACIÓ DE RECEPTES DEL MES DE							
COM	Prescripció / Dispensació	IMPORTS FACTURATS		IMPORTS COMPROVATS		CAUSA DIFERÈNCIA	CLAU CAF
		PVP	APORT	PVP	APORT		
1.							
2.							
TOTALS						Segell i firma del col·legi oficial	
CONCEPTES		P.V.P.	APORT	LÍQUID			
FACTURAT COMPROVAT							
DIFERÈNCIA A FAVOR DEL							
Sigles de la columna "CLAU" CCAF: Comité Central d'Assistència Farmacèutica		RET: Retirada COF CAF: Passe a Comité Central d'Assistència Farmacèutica CONF Confirmada facturació REC Rebutjada facturació					










JUSTIFICACIÓ DE LES DIFERÈNCIES (Model 12)

CONCEPTES	P.V.P.	APORTACIÓ	LÍQUID
Facturat			
Comprovat			
DIFERÈNCIES (1)			

DILIGÈNCIA:

L'import líquid de les diferències observades de la facturació mensual del COF de _____ en la comprovació de la facturació del mes d _____ ascendix a _____ euros, _____ €, a _____ favor de _____

_____, _____ de _____ de _____

EL SECRETARI DE

ACTA DE XX/XX/XXX:

DEPARTAMENT D'INTERVENCIÓ-COMPTABILITAT

Comptabilitzat el _____
EL CAP DEL DEPARTAMENT,

(1) Les diferències es calcularan restant les quantitats comprovades de les facturades. Si el resultat fóra positiu, se li anteposarà el signe (+) i la quantitat serà a favor de la conselleria competent en sanitat; si fóra negatiu s'indicarà amb el signe (-) i la quantitat serà a favor del Col·legi Oficial de Farmacèutics Provincial.

MODEL 13. TAULES RESUM DE LES CAUSES DE DEVOLUCIÓ DE RECEPTES

De manera indicatiu, es resumixen les causes de devolució de receptes per a simplificar-ne l'ús administratiu. Per a ampliar la seua explicació caldrà remetre's al seu punt concret d'aplicació.

Causes de nul·litat total (Codi T)

Codi	Descripció
T1	Receptes sense el corresponent cupó-precinte en el cas de medicaments i productes sanitaris finançats, o sense justificants de la dispensació
T2	Receptes en què s'hagen realitzat substitucions contravenint el que disposa el TRLM i normativa de desplegament.
T3	Les receptes amb afegits, esmenes en les dades d'identificació del pacient i en les dades de prescripció o la data de la prescripció no salvats per la nova firma del metge.
T4	Receptes en què se n'acredite documentalment la falsedat. El farmacèutic no dispensarà les receptes quan sorgisquen dubtes sobre la validesa o autenticitat de la recepta.
T5	Receptes de fórmules magistrals elaborades amb principis actius no inclosos en el concert corresponent.
T6	Receptes facturades per una farmàcia comunitària diferent de la que ha dispensat les receptes
T7	Receptes de productes que figuren com a baixes no facturables en el Nomenclàtor oficial de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut i de medicaments exclosos del finançament
T8	Receptes incloses en la factura del mes anterior al de la dispensació.
T9	Receptes d'estupefaents i psicòtrops en què no s'ha identificat correctament el DNI de la persona que retira el medicament
T10	Receptes que si bé necessiten el corresponent Visat d'Inspecció de servicis sanitaris com a requisit previ a la dispensació no el porten en les condicions establides. La data del visat haurà de ser igual o anterior a la de dispensació. La data de visat prevaldrà sobre la data de prescripció per a la validesa de les receptes
T11	Receptes que no tinguen algunes de les dades de consignació obligatòria segons el RD 1718/2010 sobre recepta mèdica i ordes de dispensació
T12	Receptes dispensades després del termini de validesa establert en el RD 1718/2010, article 5 i article 10.
T13	Receptes en què el pacient en el moment de la dispensació no tinga dret a prestació farmacèutica a càrrec de la conselleria competent en sanitat.
T14	Receptes de productes sense cupó precinte i sense preu fixat, que no estiguen acompanyades de la factura en què figure el preu de compra del producte.

Causes de nul·litat del marge (Codi M)

Codi	Descripció
M1	Receptes que continguen tractaments superiors a tres mesos en què no s'abonarà el marge professional de la part de tractament que supere estos tres mesos, excepte en aquells casos que d'acord amb la posologia, la dispensació de l'envàs menor o únic del producte supere els tres mesos de tractament. En el cas de recepta mèdica electrònica cada dispensació no podrà superar un mes de duració màxima de tractament, llevat que el format del medicament o producte sanitari que haja de ser dispensat d'acord amb la prescripció corresponga a un període de tractament superior segons la seua fitxa tècnica

M2	Receptes en què s'haja dispensat un envàs de diferent grandària al prescrit en horari no ordinari per Servei d'Urgència.
M3	Receptes facturades després dels terminis acordats en el concert en relació amb la seua dispensació, excepte en els casos de refacturació per als quals s'establirà un termini addicional de 30 dies, comptats a partir de la devolució per la conselleria competent en sanitat.

Causas de nul·litat parcial (Codi P)

Codi	Descripció
P1	En les receptes de fórmules magistrals o preparats oficials en què la quantitat dispensada dels productes excedeix la màxima autoritzada, només s'abonarà l'import de la quantitat màxima autoritzada.
P2	En els casos en què es dispense més d'un envàs, amb les excepcions que s'assenyalen en el RD 1718/2010 relacionades en el punt 3.3 d'este Reial Decret, només s'abonarà l'import d'un d'ells.
P3	Receptes facturades a preu diferent de l'establert en el Nomenclàtor Oficial. El procediment de devolució no comportarà la presència física de les receptes.
P4	Davant d'una prescripció d'un medicament de preu superior a preu menor si es dispensa el medicament prescrit es facturarà al preu més baix de la seua agrupació. Es considerarà, en este cas, una substitució per canvi de preu. Si en el cas anterior es factura a preu superior del preu menor, no es considerarà substitució per canvi de preu i la recepta serà nul·la total.
P5	Quan els rebuigs es produïsquen per diferent aportació a la legalment establida es procedirà a l'ajust de les quantitats indegudament facturades, d'acord amb la situació del pacient en el Sistema d'Informació Poblacional.

Causas de devolució refacturables (Codi R)

Codi	Descripció
R1	L'absència de la firma o de les dades d'identificació de la farmàcia comunitària.
R2	Els afegits, esmenes o ratllades en les dades d'identificació de la farmàcia comunitària i data de dispensació no salvats per la diligència del farmacèutic.
R3	Absència en el registre de la recepta de COM o de CDG.



APARTAT 2. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVICI DE DISPENSACIÓ, FACTURACIÓ I PAGAMENT DE FORMULACIÓ INDIVIDUALITZADA DE MEDICAMENTS (FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS), I LA DISPENSACIÓ DE VACUNES INDIVIDUALITZADES ANTIAL·LÈRGIQUES I VACUNES INDIVIDUALITZADES BACTERIANES

INTRODUCCIÓ

La formulació magistral de medicaments permet individualitzar el tractament a les necessitats del pacient i adaptar-lo a les característiques individuals del pacient.

Així mateix permet cobrir il·lacunes terapèutiques, la qual cosa és fonamental en determinats pacients o patologies per als quals no hi ha medicaments industrials específics per a les seues necessitats com són formes farmacèutiques no comercialitzades, dosificacions diferents de les comercialitzades, etc.

En el TRLM s'especifiquen els requisits que han de complir tant les fórmules magistrals com els preparats oficials.

OBJECTE

En el present apartat es regulen les condicions per a la prestació del servei de formulació individualitzada de medicaments (fórmules magistrals, preparats oficials) i la dispensació de les vacunes individualitzades, amb càrrec a la conselleria competent en sanitat.

L'establiment i actualització de les condicions econòmiques d'este servei serà competència del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica que actualitzarà el sistema de valoració de les fórmules magistrals i preparats oficials sobre les bases següents:

- Honoraris professionals en funció del temps necessari per a l'elaboració i control de les fórmules magistrals i preparats oficials segons forma farmacèutica.
- Cost de les matèries primeres (principis actius i excipients) utilitzades.
- Cost de l'envàs i els dispositius per a la seua administració.

OBLIGACIONS DE LES PARTS

En la dispensació de les prescripcions d'aquells productes farmacèutics que, formant part de la prestació farmacèutica de la Conselleria competent en sanitat, s'efectuen en les

corresponents receptes oficials i s'ajusten als requisits de la normativa vigent i als específicament establits en este concert, la conselleria competent en sanitat, les professionals farmacèutiques i els professionals farmacèutics i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les Províncies d'Alacant, Castelló i València es comprometen a:

1. La conselleria competent en sanitat en representació de la Generalitat:

- Garantir que la dispensació de medicaments es duga a terme a través de les farmàcies comunitàries, sense perjudi de la dispensació en els servicis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'Atenció Primària del Sistema Nacional de Salut, per a la seua aplicació dins d'estes institucions, o per als que exigisquen una particular vigilància i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, d'acord amb el que estableix l'article 103 de la LGS.
- Abonar a les oficines de farmàcia les receptes de fórmules magistrals i preparats oficials al preu que resulte de la seua valoració d'acord amb els procediments establits en el present concert.

2. Els professionals farmacèutics:

Els professionals farmacèutics en l'exercici professional de la dispensació es comprometen a:

- Realitzar la dispensació amb respecte a la normativa general que regula la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut així com a les especificacions que es pacten en este concert.
- Dispensar, dins de l'horari reglamentàriament establert, els medicaments i productes sanitaris prescrits en recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut que reunisca els requisits de validesa.
- Dispensar les especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals i, si és el cas, efectes i accessoris, a través de totes i cada una de les oficines de farmàcia legalment establides, sempre que no estiguen sotmeses a sanció que els impedisca la dispensació i, en tot cas sota la direcció i responsabilitat d'un farmacèutic titulat.
- Col·laborar amb la conselleria competent en sanitat en l'adequat control de la prestació farmacèutica, així com en el desenrotllament de ferramentes que permeten el necessari avanç en la millora dels Sistemes d'Informació. Açò implica el compromís de les parts de contribuir a l'adequada identificació del pacient, per a això l'oficina de farmàcia sol·licitarà en el moment de la dispensació la presentació de la targeta

sanitària individual per a identificar el pacient.

- En tant es prescriuen receptes en què la identificació del pacient no estiga inclosa en els Sistemes d'Informació de la conselleria competent en sanitat, i davant de la necessitat de resoldre esta absència d'informació, les parts acorden posar en marxa els procediments adequats perquè les oficines de farmàcia en l'acte de la dispensació obtinguen la informació necessària a través de la targeta sanitària individual del pacient.
- Les farmacèutiques i els farmacèutics no dispensaran cap medicament, ni producte sanitari, quan tinguen dubtes racionals sobre la validesa de la recepta mèdica presentada.
- En relació amb el que disposen els RD 1710/2010 i 1675/2012, les farmacèutiques i els farmacèutics extremaran la cautela en el cas de prescripcions d'estupefaents i psicòtrops respectant i garantint, en tot cas, el dret a la intimitat personal i familiar dels ciutadans, comprovant prèviament a la dispensació, que la recepta continga les dades que permeten la identificació del prescriptor i del pacient, segons el que disposa l'art. 79 del TRLM.
- La farmacèutica i el farmacèutic estarà obligat a dispensar allò que ha prescrit el facultatiu en la forma farmacèutica i quantitats indicades segons el RD 1718/2010, llevat de les substitucions establides en el marc del Sistema de Preus de Referència i la resta de previstes en la legislació, que podran ser objecte d'estudi a través del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.

3. Els col·legis oficials de farmacèutics

Els col·legis oficials de farmacèutics en representació dels seus col·legiats exercents en oficines de farmàcia es comprometen a:

- Facilitar i promoure entre els seus col·legiats la informació sobre la normativa que els és d'aplicació, vetlant pel seu compliment i assessorant en la seua interpretació.
- Col·laborar amb la conselleria competent en sanitat en les activitats que tinguen una incidència directa en l'ús racional del medicament i que puguin ser fetes per les farmacèutiques i els farmacèutics en les seues oficines de farmàcia.
- Realitzar la gestió perquè el procés de facturació a la conselleria competent en sanitat es realitze d'acord amb allò que s'ha pactat en este concert.
- L'entrega certificada de les imatges digitalitzades de totes les receptes corresponents

a cada facturació en les condicions econòmiques que es pacten.

- Participar en les comissions promovent un desplegament correcte del present concert, i preservant que l'exercici professional es faça respectant la normativa legal i el marc deontològic.

1. FÓRMULES MAGISTRALS INCLOSES EN LA PRESTACIÓ FARMACÈUTICA

Totes les fórmules magistrals, d'ara en avant FM, i preparats oficinals, d'ara en avant PO, prescrits pels metges i les metgesses en receptes oficials del Sistema Nacional de Salut, d'ara en avant SNS, podran ser elaborades i dispensades per les oficines de farmàcies, d'ara en avant farmàcies comunitàries. Només seran finançables i, per tant, facturables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat, les FM i PO prescrits que figuren com a finançables en la base de dades de FM i PO. Les FM i PO finançables hauran d'incloure en la seua composició principis actius finançables, inclosos en el nomenclàtor del SNS, i hauran d'haver sigut dispensades i elaborades per les farmàcia acreditades segons la normativa vigent, o per un tercer degudament autoritzat per la conselleria competent en sanitat.

Totes les FM i PO prescrites inclouran les dades necessàries per a la seua elaboració, dispensació i administració.

2. FÓRMULES MAGISTRALS NO FACTURABLES

Es considerarà no facturable amb càrrec a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública tota FM i PO prescrita en recepta mèdica oficial no finançable. El sistema de prescripció electrònica impedirà la prescripció com a finançables d'aquelles FM i PO que no siguen facturables.

No seran facturables les FM i PO següents:

2.1. Fórmules magistrals en la prescripció de les quals no conste la composició qualitativa i quantitativa.

2.2. Fórmules magistrals que no hagen sigut elaborades i/o dispensades per una farmàcia degudament autoritzada, o que no hagen sigut elaborades per un tercer degudament autoritzat, segons la normativa vigent.

2.3. Fórmules magistrals la composició de les quals quant a principi actiu, dosi i forma farmacèutica siga idèntica a la d'un medicament d'ús humà fabricat industrialment finançat pel SNS. Excepte en els casos següents:

-El pacient presente intolerància o al·lèrgia a algun dels excipients

-No hi haja medicament disponible en el mercat

-En el cas de desabastiment del medicament a la Comunitat Valenciana notificat pels col·legis oficials de farmacèutics i comprovat per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i hi haja una carència d'alternativa terapèutica documentada i no s'haja establert el seu subministrament per la via de medicació estrangera, i el tractament siga ratificat per mitjà d'informe mèdic. L'elaboració haurà de ser autoritzada per la conselleria competent en sanitat, després de la sol·licitud (annex I), i disposarà d'un termini de 10 dies per a contestar sobre la dita autorització.

2.4. Fórmules magistrals que incloguen excipients sols, o mescles d'excipients, la finalitat de les quals siga únicament servir de vehicle.

2.5. Prescripcions de principis actius a granel.

2.6. Fórmules magistrals prescrites en suport paper en la facturació de les quals no s'haja consignat, en la recepta, el procediment de valoració previst en el punt 4 del present concert. L'absència d'estes dades serà esmenable i, per tant, es tornaran les receptes a la farmàcia comunitària per a l'ompliment i esmena.

2.7. Les FM i PO facturables que superen les quantitats màximes d'elaboració establides, únicament es valorarà i abonarà la quantitat màxima.

2.8. No es permetrà prescriure FM i PO amb quantitats superiors a les fixades en els honoraris professionals, ni quantitats tan xicotetes que impedisquen la seua elaboració.

En el cas de les FM i PO que es prescriguen en receptes mèdiques oficials en suport paper i no figure la quantitat a preparar s'elaborarà la quantitat resultant de la posologia pautaada, si esta no figurara es calcularà en funció de la forma farmacèutica i la seua quantitat mínima a elaborar (quan el sistema d'informació ho permet), i si no figurara ni la posologia ni la forma farmacèutica, es remetrà el pacient al metge perquè li torne a fer la prescripció. En el cas que no figure la quantitat a preparar, es facturarà la corresponent al primer tram d'honoraris.

2.9. Fórmules magistrals homeopàtiques.

2.10. Aquelles FM i PO prescrites en format paper, no incloses com a finançables en l'listat de FM i PO de la base de dades - guia descrita en l'apartat següent d'este document.

3. PREPARATS OFICIALS

La quantitat única a dispensar per recepta serà de 250 ml per al sulfat de coure i 50 ml per a l'alcohol bòric.

4. VACUNES INDIVIDUALITZADES ANTIAL·LÈRGIQUES I VACUNES INDIVIDUALITZADES BACTERIANES

Es consideren vacunes individualitzades les preparades amb agents immunitzants a concentració i dilució específica basant-se en la corresponent prescripció facultativa per a un pacient determinat.

Seràn dispensables i facturables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat com a vacunes individualitzades antial·lèrgiques i vacunes individualitzades bacterianes aquelles que siguen prescrites per un facultatiu metge i complisquen els requisits següents:

- s'elaboren per laboratoris farmacèutics registrats i autoritzats per a la preparació de medicaments de fabricació industrial per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.

- tinguen en la seua composició els següents al·lèrgens: àcars, pols, pòl·lens, fongs, epitelis i mescles d'antígens compatibles (fongs-pols i àcars-pols), o bé al·lèrgens diferents dels anteriorment citats, sempre que complisquen els requisits de visat establits amb caràcter general i hagen sigut admesos pel Comité Central d'Assistència Farmacèutica.

- porten una etiqueta on figure el preu i la dita composició, la finalitat de la qual serà unir-se al full com en el moment de la dispensació.

Perquè les receptes oficials, en les quals es prescriguen vacunes individualitzades antial·lèrgiques o vacunes individualitzades bacterianes, siguen dispensables amb càrrec a la conselleria competent en sanitat, en la prescripció s'especificarà cada un dels antígens amb la seua composició qualitativa i quantitativa.

Per a la dispensació de totes les vacunes individualitzades bacterianes i les antial·lèrgiques que ho requerisquen, serà necessari el visat d'inspecció previ, per la qual cosa el sistema de prescripció electrònica no permetrà la dispensació de cap vacuna que

no haja sigut prèviament visada per la inspecció, de manera que la vacuna es considerarà visada i, per tant, dispensable electrònicament, quan estiga disponible per a la dispensació.

Es permetrà un termini de 3 mesos per a la dispensació.

En el cas que en les receptes no conste la composició qualitativa i quantitativa, el farmacèutic els afegirà, en el moment de la facturació, una còpia o fotocòpia del document de sol·licitud al laboratori preparador o, a falta d'això, especificarà al dors de les receptes el o els al·lèrgens corresponents a la vacuna individualitzada antial·lèrgica o vacuna individualitzada bacteriana.

No es dispensarà cap recepta en format paper de vacunes individualitzades bacterianes i antial·lèrgiques que ho requerisquen, sense visat d'inspecció.

5. BASE DE DADES - GUIA DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICIALS DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

Les FM i PO tant finançades com no finançades que es puguén prescriure pels facultatius metges de la conselleria competent en sanitat estaran inclosos en una base de dades - guia de col·laboració conjunta entre la Conselleria competent en sanitat i els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana.

La dita base de dades - guia es construirà i mantindrà a través del Grup de Treball de Formulació Individualitzada de Medicaments, que establirà les quantitats mínimes a prescriure i elaborar segons la forma farmacèutica, que seran aplicables quan el sistema informàtic ho permeti. Este grup de treball comptarà amb l'ajuda d'una subcomissió tècnica, que elaborarà els procediments normalitzats de treball (PNT) i estarà formada per representants de la conselleria competent en sanitat i els col·legis de farmacèutics de la Comunitat en què estiguen representats farmacèutics dels servicis de farmàcia d'hospitals i de la farmàcia comunitària.

La subcomissió tècnica s'encarregarà de proposar al Grup de Treball de Formulació Individualitzada de Medicaments el procediment normalitzat de treball de cada una de les FM i PO incloses en la base de dades - guia de FM i PO exceptuant les ja incloses en el Formulari Nacional, així com la resta dels aspectes farmacotècnics de cada una de les FM i PO incloses en la base de dades - guia.

El Grup de Treball de Formulació Individualitzada de Medicaments aprovarà l'alta de les FM i PO en la base de dades – guia i acorda per consens els apartats següents, que hi figuraran:

- Nom de la FM o PO
- Codi d'identificació
- Composició qualitativa i quantitativa
- Data de validesa i condicions de conservació
- Indicació terapèutica
- Via d'administració
- Procediment d'elaboració i control
- Tipus d'envàs o envasos
- Necessitat d'incorporar un dispositiu per a administrar-la (exemple: xarops...)
- Prospecte
- Data màxima d'elaboració en cas de FM autoritzades temporalment
- Inclusió en el finançament, i si és el cas, el seu preu de finançament (inclosa la valoració detallada dels seus components d'acord amb l'apartat 6)
- Aportació reduïda, si és procedent
- Nivell d'autorització d'elaboració de la farmàcia o servei de farmàcia requerit per a elaborar-la
- Observacions necessàries per a la dispensació o l'elaboració
- Restriccions de prescripció
- Altres indicacions que es consideren necessàries

Tots els PO i fórmules tipificades presents en el Formulari Nacional i en les seues actualitzacions estaran incloses en la dita base de dades - guia per a facilitar-ne la prescripció.

Les farmàcies comunitàries i els serveis de farmàcia hospitalaris autoritzats per a l'elaboració de FM i PO, així com la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i els col·legis oficials de farmacèutics tindran accés a esta base de dades - guia.

A fi de mantindre la continuïtat assistencial de la prestació farmacèutica del pacient, el procediment d'elaboració i control de les FM i PO incloses en esta base de dades servirà de guia i tindrà caràcter de recomanació per a tots els farmacèutics i les farmacèutiques elaboradors, independentment del lloc on exercisquen (serveis de farmàcia legalment

establits i farmàcies comunitàries), si bé la valoració quant a la facturació s'efectuarà amb la composició qualitativa i quantitativa que figure en la dita base de dades – guia.

L'alta de cada nova FM en la base de dades es realitzarà a petició dels facultatius prescriptors, dels farmacèutics exercents en l'àmbit hospitalari i comunitari, i l'Administració Sanitària en general a través dels seus representants en el concert.

En tant la dita base de dades - guia no siga una realitat, totes les FM prescrites electrònicament que apareguen com dispensables finançades per a la dispensació al pacient podran ser finançades i, per tant, elaborades, dispensades i facturades amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat. .

Els preus de les FM i PO seran consensuats pel Grup de Treball de Formulació Individualitzada de Medicaments a partir dels preus dels seus components i d'acord amb el sistema de valoració descrit en l'apartat 6.

Els preus de les FM i PO d'esta base de dades s'actualitzaran almenys anualment tenint en compte l'actualització dels preus dels seus components descrita en l'apartat 6.

6. VALORACIÓ DE LES FM I PO

El procés d'elaboració de les fórmules magistrals es realitzarà segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic i el que estableix la Llei 6/1998, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat, el TRLM, el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials (RD 175/2001), Decret 14/2006, de 20 de gener, del Consell de la Generalitat, pel qual s'estableix la normativa per a l'aplicació en la Comunitat del RD 175/2001, així com en el Formulari Nacional i la resta de normativa vigent.

Per a la valoració de les fórmules magistrals es tindran en compte els conceptes següents:

1. El preu de cost dels principis actius (i les seues minves del 2%).
2. El preu de cost dels excipients (i les seues minves del 2%), segons forma farmacèutica.
3. El preu de cost de l'envàs o envasos que corresponguen.
4. Els honoraris professionals segons forma farmacèutica.
5. L'impost corresponent

6.1. PRINCIPIS ACTIUS: INCLUSIÓ I PREUS

INCLUSIÓ

Igual que la resta de medicaments inclosos en la prestació farmacèutica, tots els principis actius susceptibles de finançament inclosos en medicaments d'ús humà fabricats industrialment comercialitzats a Espanya i per a les mateixes indicacions i en les mateixes condicions de comercialització, podran ser susceptibles de prescriure's a través d'una FM. Este llistat de principis actius serà el que figure en el nomenclàtor de facturació mensual del SNS. Per a això, s'exclouran com a principis actius finançables en la formulació magistral els continguts en els medicaments que siguen exclosos del finançament.

No es podrà elaborar amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat una fórmula magistral la composició de la qual quant a principi actiu, dosificació i forma farmacèutica siga idèntica a la d'un medicament d'ús humà fabricat industrialment finançat pel SNS, ni en cas de desabastiment quan la via de subministrament que estableixca l'AEMPS siga la de medicació estrangera.

En el cas que el pacient presente intolerància o al·lèrgia a algun dels excipients i no hi haja cap medicament disponible en el mercat i en cas de desabastiment de medicament finançat i no-subministrament a través del Servei de Medicació Estrangera i amb l'autorització prèvia per la Direcció General de Farmàcia, es podrà elaborar FM.

PREU

La determinació del preu de finançament de cada principi actiu es realitzarà quan s'introduïska una nova FM o PO en la base de dades a partir dels preus que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris dels envasos més xicotets emesos pels magatzems de distribució autoritzats segons el Reial Decret 782/2013, 11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà (RD 782/2013) i el Reial Decret 824/2010, de 25 de juny, pel qual es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en investigació (RD 824/2010).

Els preus dels principis actius que componguen les FM i PO incloses en la base de dades s'aniran incloent en un llistat per a facilitar-ne l'aprovació i actualització anual pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica a partir de la mitjana de com a mínim 3 preus diferents que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris dels envasos més xicotets dels dits principis actius emesos pels magatzems

de distribució autoritzats segons el RD 782/2013 i el RD 824/2010. Anualment al novembre se sol·licitaran preus dels principis actius, excipients i envasos per part de l'Administració i al gener s'aplicarà l'actualització, amb l'aprovació prèvia pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.

6.2. EXCIPIENTS: INCLUSIÓ I PREUS

INCLUSIÓ

Els excipients finançats seran els necessaris per a la preparació de les FM i PO inclosos en la base de dades – guia. Per a la inclusió de nous excipients o baixa dels existents de les FM i PO la subcomissió tècnica remetrà una sol·licitud acompanyada de la documentació tècnica que ho justifique, al Grup de treball de Formulació Individualitzada de Medicaments, que n'acordaran la inclusió i el seu preu de finançament.

PREU

La determinació del preu de finançament dels excipients es realitzarà quan s'introduïsca una nova FM o PO en la base de dades - guia a partir dels preus que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris dels envasos més xicotets dels dits excipients emesos pels magatzems de distribució autoritzats segons el RD 782/2013 i el RD 824/2010.

Els preus dels excipients que componguen les FM i PO inclosos en la base de dades - guia, s'aniran incloent en un llistat per a facilitar la seua actualització anual pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica a partir dels preus que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris dels envasos més xicotets dels dits excipients emesos pels magatzems de distribució autoritzats segons el RD 782/2013 i el RD 824/2010. I s'inclourà en un llistat per a facilitar-ne l'aprovació i actualització anual pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica a partir de la mitjana de com a mínim 3 preus diferents que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris dels envasos més xicotets dels dits principis actius emesos pels magatzems de distribució autoritzats segons el RD 782/2013 i el RD 824/2010. Anualment al novembre se sol·licitaran preus dels principis actius, excipients i envasos per part de l'Administració i al gener s'aplicarà l'actualització corresponent, amb l'aprovació prèvia pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.

En el cas de les càpsules es consideraran com a excipients les mateixes càpsules de gelatina.

El preu dels excipients simples i compostos finançats fins a este moment s'exposen en la taula de l'annex 1.

6.3. ENVASOS: INCLUSIÓ I PREUS

INCLUSIÓ

Els envasos que s'utilitzen en l'elaboració de les FM i PO seran aquells necessaris per a la preparació i administració de les FM i PO inclosos en la base de dades - guia. Seran compatibles amb els components de la fórmula (fotosensibles, oxidables, etc.), adequats a la forma farmacèutica, a la seua forma d'administració i a la quantitat a elaborar. En este sentit, en la base de dades - guia de FM i PO figurarà també el tipus d'envàs (plàstic o vidre o topazi) que es requerisca i si cal acompanyar-lo d'algun sistema d'administració que facilite la presa del medicament al pacient, com per exemple una xeringa dosificadora o tap dosificador per a nounats i xiquets, dificultats per a la deglució, etc.

Per a la inclusió de nous envasos o baixa dels existents de les FM i PO, la subcomissió tècnica remetrà una sol·licitud acompanyada de la documentació tècnica que ho justifique, al Grup de Treball de Formulació Individualitzada de Medicaments, que n'acordaran la inclusió i el preu de finançament.

PREU

La determinació i revisió del preu es realitzarà almenys anualment pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica a partir de la mitjana de com a mínim 3 preus diferents que figuren en els comprovants o certificats originals acreditatius dels preus de cost unitaris partint de les unitats mínimes de compra emesos pels magatzems de distribució autoritzats de major presència en la Comunitat segons RD 782/2013.

El preu dels envasos finançats fins al moment s'exposa en la taula de l'annex 2.

Anualment al novembre se sol·licitaran preus dels principis actius, excipients i envasos per part de l'Administració i al gener s'aplicarà l'actualització corresponent, amb l'aprovació prèvia pel Comitè Central d'Assistència Farmacèutica.

6.4. HONORARIS PROFESSIONALS

Els honoraris retribueixen el temps necessari per a realitzar les FM i PO, i tenen en compte la complexitat en funció de la forma farmacèutica, així com les activitats necessàries per a mantindre el sistema de gestió de qualitat establert en el RD 175/2001.

En este sentit l'import dels honoraris per forma farmacèutica s'exposa en la taula de l'annex 3 i arrepleguen les quantitats mínimes i màximes a valorar expressades en unitats, grams o mil·lilitres.

Si la quantitat de fórmula magistral a valorar no supera el mínim establert en la taula d'honoraris, el preu de la fórmula es calcula, i es valora la quantitat mínima per als honoraris.

Esta valoració es realitza multiplicant el factor P (que és constant per a totes les formes farmacèutiques) per un coeficient variable en funció de la forma farmacèutica.

Per a quantitats superiors al mínim de fórmula magistral a valorar, se sumará el valor de cada unitat (n), grams (g) o mil·lilitres (ml). Este valor es calcularà multiplicant el nombre d'unitats, grams o mil·lilitres pel factor P i un coeficient variable en funció de la forma farmacèutica i tram establert.

La revisió del dit Factor P es realitzarà a l'acabar l'any i automàticament d'acord amb l'evolució de l'IPC anual i s'aplicarà en el primer mes de l'any següent, llevat que l'aplicació de les noves normes implique costos addicionals que siga necessari valorar (en 2017 i en 2018 els valors seran 2,83 i 2,90, corresponentment).

6.5. APLICACIÓ DE L'IMPOST CORRESPONENT

L'IVA que s'aplicarà serà l'actualment vigent.

En el cas dels principis actius i excipients utilitzats per a l'elaboració de FM d'ús humà, així com els seus envasos, l'IVA serà del 21%.

6.6. CÀLCUL DEL PREU DE FACTURACIÓ

El càlcul del preu de les FM i PO finançables i facturables amb càrrec a la conselleria competent en matèria de sanitat es realitzarà de forma automàtica, i el total figurarà en la base de dades de les FM i PO, a partir dels imports dels conceptes indicats anteriorment de la forma següent:

1. Es determina el preu (euros/gram) dels principis actius que formen part de la FM o PO ("a") d'acord amb el que estableix l'apartat 6.1.
2. Es determina el preu (euros/gram) dels excipients que formen part de la FM o PO ("b") d'acord amb el que estableix l'apartat 6.2
3. Se sumen els preus dels apartats 1 i 2 i al resultat se li sumará un 2% en concepte de minves de principis actius i excipients utilitzats ("c").

- 
4. Es determina el preu de l'envàs i, si és procedent, dels envasos complementaris entenent com a tals els dispositius d'administració requerits per a eixa FM i PO d'acord amb el que estableix l'apartat 6.3 ("d").
 5. Es determina l'import dels honoraris professionals del farmacèutic, d'acord amb el que estableix l'apartat 6.4. ("e")
 6. Se sumen els apartats anteriors (a+b+c+d+e) que constitueixen la base imposable de la FM o PO ("f").
 7. Es calcula l'IVA (4%) ("g") del preu resultant de la suma de l'apartat anterior ("f").
 8. Se suma el valor de l'apartat anterior ("g") al de la base imposable ("f").

El farmacèutic, en cas de recepta emesa en suport paper, haurà de consignar en la recepta el preu de facturació desglossat de la manera següent:



Preu principis actius	_____	"a" €
Preu d'excipients	_____	"b" €
Minves (2% de a+b)	_____	"c" €
Envàs/envasos	_____	"d" €
Honoraris professionals	_____	"e" €
Subtotal (a+b+c+d+e)	_____	"f" €
IVA (4%)	_____	"g" €
Total:	_____	"f"+"g" €



7. PARTICIPACIÓ ECONÒMICA DELS PACIENTS

L'aportació dels beneficiaris amb dret a prestació farmacèutica en la dispensació de fórmules magistrals i preparats oficinals serà, en cada moment, la que determine el SNS segons l'article 102 del TRLM. Esta aportació serà la que s'indique a través del sistema de recepta electrònica, i s'aplicarà sobre el preu de la FM o PO.



8. FACTURACIÓ

Les fórmules magistrals, preparats oficinals i les vacunes individualitzades es facturaran de la mateixa manera que la resta dels medicaments dispensats, d'acord amb el concert entre la conselleria competent en matèria de sanitat de la Generalitat i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les províncies d'Alacant, Castelló i València en qualitat de representants de les farmacèutiques i dels farmacèutics titulars de les oficines de

farmàcia de la Comunitat Valenciana pel qual es regulen les condicions per a la prestació del servei de dispensació, facturació i pagament de medicaments i productes sanitaris.

9. DISPENSACIÓ I INFORMACIÓ AL PACIENT

Les fórmules magistrals es dispensaran en les quantitats prescrites, respectant el màxim establert i en envasos adequats a la seua naturalesa i a l'ús a què estiguen destinats, de manera que garantisquen la protecció del contingut i manteniment de la qualitat del mateix durant el temps de validesa establert pel farmacèutic elaborador.

La dispensació anirà acompanyada de la informació suficient tant verbal com escrita que garantisca la seua correcta identificació, conservació i utilització.

La informació escrita estarà constituïda per les dades que figuren en l'etiqueta i en el prospecte que s'entregue al dispensar la FM o PO, que hauran de ser conformes amb el contingut de les monografies del Formulari Nacional, Reial Farmacopea Espanyola i altres publicacions de reconegut prestigi.

9.1 Etiquetatge

Les etiquetes dels envasos de FM i PO s'ajustaran als models establerts en el Formulari Nacional, incloent-hi el mínim de dades indicades en l'apartat d'etiquetatge del RD 175/2001. Estaran expressades en caràcters fàcilment llegibles, clarament comprensibles i indelebles i contindran les següents dades en el condicionament primari:

- a) Denominació del preparat oficial o, si és el cas, de la fórmula magistral tipificada, que haurà de coincidir amb l'establida en el Formulari Nacional.
- b) Composició qualitativa i quantitativa completa, almenys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- c) Forma farmacèutica, via d'administració i quantitat dispensada.
- d) Número de registre en el Llibre Receptari o suport que el substituisca, d'acord amb la legislació vigent. En el cas que en la recepta mèdica no figure el número de recepta, es podrà incloure en el llibre de receptari un número de registre que es corresponga amb una enumeració interna.
- e) Número de lot, en el cas de preparats oficials.
- f) Data d'elaboració i termini de validesa o data de caducitat.
- g) Condicions de conservació, si és procedent.
- h) Nom i número de col·legiat del facultatiu-prescriptor, per a les preparacions que

necessiten recepta.

- i) Nom del pacient en el cas de les fórmules magistrals.
- j) Oficina de farmàcia o servici farmacèutic dispensador i elaborador en cas d'elaboració a tercers: nom, adreça i número de telèfon.
- k) Advertències: "Manteniu fora de l'abast dels xiquets" i "En cas d'intoxicació, telefone al Centre Nacional de Toxicologia: *indicar número de telèfon*".

Quan la dimensió de l'envàs no permeta la inclusió en l'etiqueta de totes les dades anteriors, figuraran, com a mínim, les següents:

- a) Denominació del preparat oficial o, si és el cas, de la fórmula magistral tipificada, que haurà de coincidir amb l'establida en el Formulari Nacional.
- b) Composició qualitativa i quantitativa completa, almenys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- c) Via d'administració, si pot existir confusió.
- d) En el cas de fórmules magistrals, número de registre del Llibre Receptari o del suport que el substituïska de conformitat amb la legislació vigent.
- e) Número de lot, en el cas de preparats oficials.
- f) Data d'elaboració i termini de validesa o data de caducitat.
- g) Identificació de l'oficina de farmàcia o servici farmacèutic dispensador.
- h) Advertències: "En cas d'intoxicació, telefone al Centre Nacional de Toxicologia: *indicar número de telèfon*".

La resta de les dades que no s'hagen pogut incloure en l'etiquetatge s'entregaran en el prospecte dirigit al pacient que s'ha d'adjuntar a la dispensació de la FM o PO.

9.2 Informació al pacient

En l'acte de la dispensació de la fórmula magistral o preparat oficial, el farmacèutic proporcionarà al pacient, o a falta d'això al portador de la recepta, la informació oral i escrita, necessària i suficient, per a garantir la seua correcta identificació, conservació i utilització, així com l'adequada observança del tractament.

En el cas de preparats oficials i fórmules magistrals tipificades s'ajustarà esta informació a la continguda en el Formulari Nacional. A més, la informació escrita, que s'haurà de proporcionar sempre que es dispense una fórmula magistral no tipificada, contindrà les dades següents:

- a) Oficina de farmàcia o servici farmacèutic dispensador: nom, adreça i número de

telèfon.

- b) Composició qualitativa i quantitativa completa, almenys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- c) Forma farmacèutica, dosi unitària i nombre de dosis.
- d) Via d'administració.
- e) Posologia i freqüència d'administració segons allò que s'ha indicat en la recepta.
- f) Normes per a l'administració correcta.
- g) Condicions de conservació, si és procedent.
- h) Advertència: els medicaments han de mantindre's fora de l'abast dels xiquets.

Si la naturalesa del medicament ho requerix, s'hauran d'incloure, a més, advertències especials, com ara:

- a) Duració del tractament, quan haja de ser limitat.
- b) Precaucions d'ocupació en grups especials de població (xiquets, dones embarassades o en període de lactància, ancians, esportistes, patologies específiques).
- c) Possibles efectes sobre la capacitat de conducció de vehicles o de manipulació de determinades màquines.
- d) Mesures que s'han d'adoptar en cas de sobredosi.



ANNEXOS

ANNEX I.

LLISTA D'EXCIPIENTS SIMPLES

NOM	SINÒNIMS	COMENTARI	VIA	ENVÀS	PVP + 21 % IVA (G)
OLI D'ALVOCATER				x	0,060137
OLI D'AMETLES DOLCES				x	0,027346
OLI DE CACAUET				x	0,026378
OLI DE CALÈNDULA					0,061589
OLI DE CASTOR	OLI DE RICÍ / OLI DE PALMA CHRISTI			X	0,016456
OLI DE COCO				x	0,014399
OLI DE GERMEN DE TRIGO				x	0,07381
OLI DE LLINOSA					0,014399
OLI DE DACSA				x	0,06171
OLI D'OLIVA NEUTRE					0,017787
OLI DE PALMA CHRISTI	OLI DE RICÍ / OLI DE CASTOR			X	0,016456
OLI DE RICÍ	OLI DE CASTOR / OLI DE PALMA CHRISTI	declaració obligatòria en injectables		x	0,016456
OLI DE SILICONA					0,02836
OLI DE SOJA					0,010285
OLI MINERAL	VASELINA LIQUIDA / PARAFINA LIQUIDA			X	0,028133
ACÈTIC GLACIAL, ÀCID				o	0,057717
ACÈTIC, ÀCID	ACÈTIC GLACIAL, ÀCID			o	0,057717
ACETONA				ox	0,004598
ADEPS LANA E					0,034485



AEROSIL 200					0,091476
AGAR-AGAR					0,129712
AIGUA DE TARONGINA					0,02
AIGUA D'HAMAMELIS					0,020812
AIGUA DE LLORER CIRER				x	0,02662
AIGUA DE ROSES CONCENTRADA					0,01836
AIGUA DESTIL·LADA					0,000605
AIGUA OXIGENADA 110 VOLUMS				x	0,006292
ALANTOÏNA					0,190575
CÀMFORA, VIDRE			vt		0,072358
ALCOHOL BENZÍLIC		declaració obligatòria en injectables		x	0,063283
ALCOHOL CETEARÍLIC	ALCOHOL CETOESTEARÍLIC				0,03761
ALCOHOL CETÍLIC					0,041019
ALCOHOL CETOESTEARÍLIC	ALCOHOL CETEARÍLIC				0,03761
ALCOHOL ESTEARÍLIC					0,052998
ALCOHOL ETÍLIC 96°		declaració obligatòria en injectables			0,021998
ALCOHOL FENILETÍLIC				x	0,123662
ALCOHOL ISOPROPÍLIC					0,023474
ALCOHOL LANOLINA ACETILAT				x	0,09922
ALCOHOL LANOLINA ETOXILAT				x	0,1951
ALGINAT SÒDIC					0,09709
MIDÓ D'ARRÒS	FÈCULA D'ARRÒS				0,025168
MIDÓ DE DACSA	FÈCULA DE DACSA				0,015875
MIDÓ DE CREÏLLA	FÈCULA DE CREÏLLA				0,02299
MIDÓ DE TRIGO	FÈCULA DE TRIGO				0,014641
MIDÓ PREGELIFICAT					0,080223
MIDÓ SOLUBLE					0,069188

ALUMINI MAGNESI, SILICAT	MAGNESI ALUMINI, SILICAT / SILICAT ALUMÍNIC MAGNÈSIC				0,047675
AMONIAC				o	0,007623
AVICEL					0,04356
SUCRE					0,017642
BASE LOCIÓ O/W L-200					0,054704
BASE O/W 1011					0,054704
BASE W/O PR					0,061734
BENJUÍ, TINTURA				x	0,067881
BENZALCONI, CLORUR				x	0,178596
BENZOIC, ÀCID					0,051425
BETACAROTÉ ESTABILITZAT AL 10%				x	0,859947
BHA	BUTILHIDROXIANISOL			x	0,351384
BHT	BUTILHIDROXITOLUÉ				0,181984
BORAT SÒDIC	BÒRAX	consignació obligatòria			0,013673
BÒRAX	BORAT SÒDIC				0,013673
BRIJ 35					0,0968
BUTILHIDROXIANISOL	BHA			x	0,351384
BUTILHIDROXITOLUÉ	BHT				0,181984
CAJEPUTOL	EUCALIPTOL / CINEOL			x	0,073689
CALAMINA	ZINC CARBONAT				0,046754
CÀPSULA DE GELATINA					0,03 €/UNIDAD
CARBOMER	CARBOPOL 940			x	0,270314
CARBOPOL 940	CARBOMERO			x	0,270314
CARBOXIMETILCEL·LULOSA	CARMELOSA				0,060137
CARBOXIMETILCEL·LULOSA SÒDICA	CARMELOSA SÒDICA				0,060137
CARMELOSA	CARBOXIMETILCEL·LULOSA				0,060137
CARMELOSA SÒDICA	CARBOXIMETILCEL·LULOSA				0,060137

	SÒDICA				
CASEÍNA LÀCTICA					0,26257
CEL·LULOSA MICROCRISTAL·LINA					0,04356
CERA D'ABELLES					0,04356
CERA BLANCA					0,074085
CERA LANETTE N					0,024321
CETIOL V					0,02904
CETOMACROGOL 1000					0,066695
CETRIMIDA	CETRIMONI BROMUR				0,311938
CETRIMONI BROMUR	CETRIMIDA /BROMUR DE CETRIMONI				0,311938
CINEOL	CAJEPUTOL / EUCALIPTOL		x		0,073689
CÍTRIC, ÀCID					0,022143
CÍTRIC, ÀCID MONOHIDRATAT					0,029766
CLORBUTOL	CLOROBUTANOL		x		0,186703
CLORHÍDRIC, ÀCID			ox		0,006413
CLOROBUTANOL	CLORBUTOL		x		0,186703
CLOROCRESOL			x		0,240064
COLD CREAM					0,028193
COLESTEROL			x		0,052163
COL·LODIÓ ELÀSTIC			ox		0,128986
COL·LODIÓ OFICINAL			ox		0,015698
COLOFÒNIA RESINA	RESINA DE COLOFÒNIA				0,092976
CRESOL			x		0,139876
CUTINA MD					0,033553
DIBUTIL FTALAT					1,1132
DIMETIL ACETAMIDA			o		0,086818
DIMETIL FORMAMIDA					0,063525
DIMETILSULFÒXID			ox		0,059411

EOSINA					0,915244
ESQUALÉ	PERHIDROESQUALÉ				0,157784
ESSÈNCIA D'ANÍS			x		0,1406625
ESSÈNCIA DE TARONGINA			x		0,163955
ESSÈNCIA DE CAMAMILLA			x		0,837998
ESSÈNCIA DE CANELLA					0,100793
ESSÈNCIA D'ESPÍGOL			x		0,33517
ESSÈNCIA D'EUCALIPTUS			x		0,084821
ESSÈNCIA DE GESMIL					0,161293
ESSÈNCIA DE LAVANDA			x		0,333718
ESSÈNCIA DE LLIMA			x		0,200981
ESSÈNCIA DE MENTA			x		0,453024
ESSÈNCIA DE TARONJA			x		0,055539
ESSÈNCIA DE PI			x		0,1219075
ESSÈNCIA DE ROMER			x		0,128744
ESSÈNCIA DE ROSES			x		0,107327
ESSÈNCIA DE VAINILLA ARTIFICIAL					0,103213
ESPERMA DE BALENA					0,041987
ESPESAMIDA 397					0,030976
ESTEÀRIC, ÀCID					0,051425
ESTEREATINA PURA					0,051425
ESTEREATINA TRIPLE PRESSIÓ					0,051425
ÈSTER ETÍLIC DE L'ÀCID OLEIC					0,011607
ÈTER SULFÚRIC			ox		0,009601
ETIL, ACETAT					0,106964
EUCALIPTUS, EXTRACTE FLUID			x		0,072237
EUCALIPTUS, TINTURA			x		0,080465
EUCALIPTOL	CAJEPUTOL / CINEOL		x		0,073689
EUGENOL			x		0,1181565

EUTANOL G					0,04477
EXTRACTE FLUID PLANTATGE					0,088185
FACTOR HIDRATANT NATURAL					0,050941
FÈCULA D'ARRÒS	MIDÓ D'ARRÒS				0,025168
FÈCULA DE DACSA	MIDÓ DE DACSA				0,015875
FÈCULA DE CREÏLLA	MIDÓ DE CREÏLLA				0,02299
FÈCULA DE TRIGO	MIDÓ DE BLAT				0,014641
FÈNIC, ÀCID	FENOL		ox		0,06655
FENOL	FÈNIC, ÀCID		ox		0,06655
FORMALDEHID					0,010164
FOSFÒRIC, ÀCID 85%			o		0,067034
FRUCTOSA		declaració obligatòria			0,256278
FUCSINA BÀSICA	ROSANILINA				1,734172
GELATINA					0,045097
GELATINA GRANULADA					0,033275
GLUTÀMIC, ÀCID			vs	x	0,067155
GOMA ARÀBIGA, GRA					0,031581
GOMA ARÀBIGA, POLS					0,047674
GOMA D'ADRAGANT					0,322223
GOMA LACA					0,046598
GRÀNULS NEUTRES DIFFUCAPS					0,109142
HIDROVITON					0,050941
HIDROXIETILCEL·LULOSA					0,081917
HIDROXIPROPILMETILCEL·LULOSA					0,0591932
FERRO, ÒXID GROC				x	0,141086
IMIDAZOLE UNDECILINAT					0,2904
ISOPROPIL MIRISTAT	MIRISTAT D'ISOPROPIL				0,04477
XAROP SIMPLE					0,018755

LÀCTIC, ÀCID			o	0,058806
LACTOSA		declaració obligatòria		0,018271
LANHIDROL				0,052393
LANOLINA ACETILADA				0,112288
LANOLINA ANHIDRA				0,034485
LAURIL SULFAT SÒDIC				0,046706
MAGNESI ALUMINI, SILICAT	ALUMINI MAGNESI, SILICAT / SILICAT ALUMÍNIC MAGNÈSIC			0,047675
MAGNESI, ESTEARAT				2,919004
MAGNESI SULFAT VIDRE				0,012221
MALTOSA				0,517638
MANTEGA DE CACAU				0,034364
MASSA ESTEÀRICA B	MASSA ESTEARINUM B		x	0,05082
MENTOL				0,171094
METILCEL·LULOSA				0,062194
METILIDÈN				0,048642
METILPARABÈN SÒDIC	NIPAGIN SÒDIC			0,192632
MEL ROSADA				0,090145
MIRISTAT D'ISOPROPIL	ISOPROPIL, MIRISTAT			0,04477
MONOESTEARAT DE GLICERINA AUTOEMULSIONABLE				0,011572
TARONGES AMARGUES EXTRACTE FLUID				0,103576
NEO-PCL O/W				0,076593
NEO-PCL W/O				0,05929
NIPAGÍN SÒDIC	METILPARABÈN SÒDIC			0,192632
NIPASOL SÒDIC	PROPILPARABÈN SÒDIC			0,150282
OCTIL DODECANOL				0,010978
OLEIC, ÀCID			x	0,07381
ORABASE				0,037365



PALMITAT D'ISOPROPIL					0,092686
PARAFINA					0,029161
PARAFINA BLANA	VASELINA FILANT / PETROLAT				0,007623
PARAFINA LÍQUIDA				x	0,028133
PARAFINA SÒLIDA					0,00709
PERHIDROESQUALÉ	ESQUALÉ				0,157784
PETROLAT	VASELINA FILANT / PARAFINA BLANA				0,007623
POLIETILENGLICOL 400					0,045109
POLIETILENGLICOL 4000					0,04569
POLIOXIETILÉ LAURIL ÈTER					0,021935
POLISORBAT 20	TWEEN 20			x	0,054208
POLISORBAT 60	TWEEN 60			x	0,065824
POLISORBAT 80	TWEEN 80			x	0,042592
POLIVINILPIRROLIDONA					0,076351
POTASSI BIFOSFAT					0,05566
POTASSI, CARBONAT					0,055297
POTASSI, FOSFAT					0,077017
POTASSI SORBAT				x	0,051014
PROPILENGLICOL					0,029645
PROPILPARABÉN					0,140602
QUIL·LAIA, TINTURA				x	0,071269
REGALÍSSIA POLS				x	0,018731
RESINA DE COLOFÒNIA	COLOFÒNIA RESINA				0,092976
ROSANILINA	FUCSINA BÀSICA				1,734172
SACARINA SÒDICA		declaració obligatòria			0,069454
SACAROSA		declaració obligatòria			0,036361
SILICAT ALUMÍNIC MAGNÈSIC	ALUMINI MAGNESI, SILICAT / MAGNESI ALUMINI,				0,047675

	SILICAT				
SÍLICE COL·LOÏDAL MICROCRISTAL·LINA					0,091476
SILICONA FLUIDA					0,02836
SODI, ACETAT					0,027225
SODI, BENZOAT					0,051183
SODI BISULFIT					0,017376
SODI, CARBONAT VIDRE					0,004391
SODI, CARBONAT POLS					0,020691
SODI, HIDRÒXID					0,034364
SODI, LACTAT					0,032912
SODI, SULFAT ANHIDRE					0,032099
SODI SULFAT VIDRE					0,020449
SODI, SULFIT					0,035695
SORBIC, ÀCID				x	0,068244
SORBITAN MONOESTEARAT	SPAN 60				0,053845
SORBITAN MONOLAURAT	SPAN 20				0,052393
SORBITAN MONOLEAT	SPAN 80				0,051546
SORBITOL LÍQUID					0,007502
SORBITOL, POLS					0,023353
SPAN 20	SORBITAN MONOLAURATO				0,052393
SPAN 60	SORBITAN MONOESTEARATO				0,053845
SPAN 80	SORBITAN MONOLEATO				0,051546
SULFÚRIC, ÀCID				o	0,010043
TAGAT L					0,057257
TALC					0,007321
TARTÀRIC, ÀCID VIDRE					0,006796
TARTÀRIC, ÀCID POLS					0,054692
TARTRAT SÒDIC POTÀSSIC					0,094719

TIMEROSAL	TIOMERSAL		x	0,390911
TIMOL			x	0,137214
TIOMERSAL	TIMEROSAL		x	0,390911
TITANI, ÒXID				0,053361
TRIETANOLAMINA	TROLAMINA		x	0,04569
TROLAMINA	TRIETANOLAMINA		x	0,04569
TWEEN 20	POLISORBATO 20		x	0,054208
TWEEN 60	POLISORBAT 60		x	0,065824
TWEEN 80	POLISORBAT 80		x	0,042592
UREA				0,026439
VASELINA FILANT	PARAFINA BLANA / PETROLAT			0,007623
VASELINA LIQUIDA			x	0,028133
VEEGUM				0,240911
XILÉ	XIOL		o	0,055055
XIOL	XILÉ		o	0,055055
ZINC, CARBONAT	CALAMINA			0,046754
ZINC, ESTEARAT				0,057354
ZINC, ÒXID				0,01573

LLISTAT D'EXCIPIENTS COMPOSTOS

EXCIPIENT	PVP + 21% IVA €/G
Crema base beeler	0,05082
Crema base lanette	0,04719
Loció lanette	0,05929
Emulsió O/W fluida	0,04235
Crema de cetomacrogol	0,0363
Crema vaginal	0,04235
Ungüent hidròfil	0,03025
Crema W/O	0,03751

Crema O/W	0,05929
Crema silicònica	0,08349
Cremigel	0,06413
Lloció de calamina	0,04719
Liniment oleocalcari	0,00968
Gel carbopol	0,06897
Gel cel·lulosa	0,06776
Oli capil·lar	0,09075
Detergent sulfonat aniónic	0,01089
Excipient Ora - sweet	0,08107
Excipient suspensió oral	0,04719
Pasta Lassar	0,00605



ANNEX 2.- PREU DELS ENVASOS FINANÇATS

ENVASOS	PVP + 21 % IVA(€/unidad)
FORMES FARMACÈUTIQUES LÍQUIDES	
Envasos (incloses totes les grandàries, materials i comptagotes)	1,88
Flascó roll-on (incloses totes les grandàries)	1,71
DISPOSITIU D'ADMINISTRACIÓ I DOSIFICACIÓ*	
Xeringues d'administració topazi/Tap dosificador (incloses totes les grandàries)	0,7
FORMES FARMACÈUTIQUES SÒLIDES	
Motles supositoris (incloses totes les grandàries)	6,10
Motles òvuls (incloses totes les grandàries)	2,95
Talqueres (incloses totes les grandàries)	0,82
FORMES FARMACÈUTIQUES SEMISÒLIDES	
Envasos (incloses totes les grandàries)	1,22
POT CÀPSULES	
Envasos (incloses totes les grandàries)	0,56
INJECTABLES	
Envasos (incloses totes les grandàries)	0,8
COL·LIRIS	
Flascons estèrils (incloses totes les grandàries)	0,75
PAPERS / SEGELLS	
Papers / segells	0,31

*Formes farmacèutiques orals líquides



ANNEX 3.- LLISTAT D'HONORARIS PROFESSIONALS

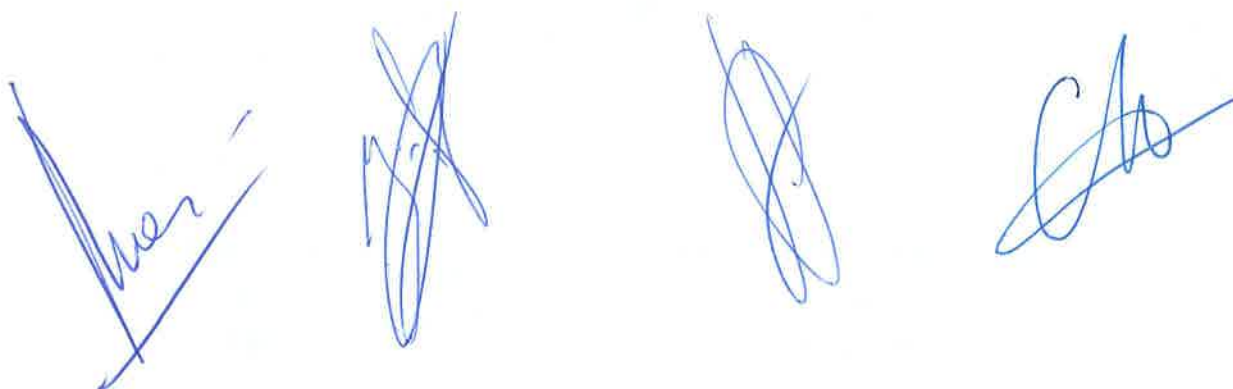
TAULA: HONORARIS PROFESSIONALS (Factor P=2,73)				
FORMA FARMACÈUTICA	QUANTITAT MÍNIMA A VALORAR	QUANTITAT MÀXIMA FINANÇADA	UNITATS D'1 a 10	PER CADA UNITAT MÉS
Injectables	10	25	Px5	" +0,3 P
Injectables en suspensions	10	25	Px6	" +0,4 P
Òvuls, supositoris	10	25	Px4	" +0,1 P
Papers, segells	10	50	Px3	" +0,1 P
Dragees, píndoles	10	100	Px6	" +0,1 P
Comprimits	10	100	Px5	" +0,1 P
Càpsules	10	100	Px4	" +0,1 P
Càpsules gastroresistents*	10	100	Px6	" +0,3 P
Granulat entèric (en grams)**	10	100	Px6	" +0,2 P
FORMA FARMACÈUTICA	QUANTITAT MÍNIMA A VALORAR	QUANTITAT MÀXIMA FINANÇADA	GRAMS 0 CC D'1 a 100	PER CADA UNITAT MÉS
Pastes, pomades	100	250	Px4	" +0,010 P
Granulats, Emulsions/Gels	100	250	Px4	" +0,013 P
Pols compostos	100	250	Px2	" +0,003 P
Suspensions	100	250	Px3	" +0,007 P
Solucions	100	1000	Px4	" +0,005 P
FORMA FARMACÈUTICA	QUANTITAT MÍNIMA A VALORAR	QUANTITAT MÀXIMA FINANÇADA	GRAMS 0 CC De 1 a 50	PER CADA UNITAT MÉS
Banyes oculars	50	200	Px4	" +0,005 P
FORMA FARMACÈUTICA	QUANTITAT MÍNIMA A VALORAR	QUANTITAT MÀXIMA FINANÇADA	GRAMS 0 CC De 1 a 10	PER CADA UNITAT MÉS
Col·liris	10	15	Px5	" +0,3 P
Pomada oftàlmica	10	20	Px5	" +0,3 P

(*) Només per a principis actius no comercialitzats per la indústria com ara entèrics-gastroresistents d'alliberament en el medi intestinal.

(**) Només per a principis actius no comercialitzats per la indústria com a granulat entèric.

ANNEX 4.- LLISTA DE PREPARATS OFICIALS FINANÇATS DE L'ANY 2015

Llista de preparats oficials	Quantitat mínima a elaborar i màxima finançada
Alcohol bòric al 5% o a saturació (només per a ús otològic)	50 mL
Sulfat de coure (solució 0,05%, 0,1% i 0,2%)	250 mL



**ANNEX 5.- FORMULARI DE SOL·LICITUD D'ELABORACIÓ I DISPENSACIÓ DE
FÓRMULES MAGISTRALS EN CAS DE DESABASTIMENT I NO-SUBMINISTRAMENT
A TRAVÉS DEL SERVICI DE MEDICACIÓ ESTRANGERA DE L'AEMPS**

LICITUD D'AUTORITZACIÓ D'ELABORACIÓ I DISPENSACIÓ DE
MULA MAGISTRAL EN CAS DE DESABASTIMENT

 Núm. oficina de farmàcia _____
Nom del titular i núm. col·legiat _____
Data de la sol·licitud _____
Firma _____

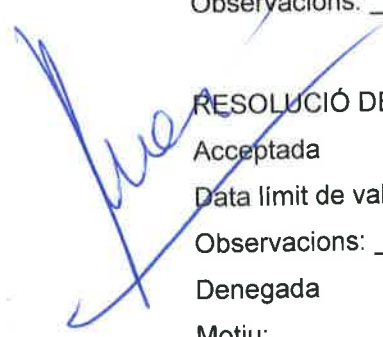
MEDICAMENT DESABASTIT _____
Codi nacional _____

FÓRMULA MAGISTRAL SOL·LICITADA

 Fòrmula (descripció quanti i qualitativa) _____
Només es podrà sol·licitar per a les mateixes condicions que les autoritzades en la fitxa tècnica

DOCUMENTACIÓ APORTADA

Observacions: _____

 RESOLUCIÓ DEL DIRECTOR GENERAL DE FARMÀCIA

Acceptada

Data límit de validesa: _____

Observacions: _____

Denegada

Motiu: _____

Firma:

Data:



ANNEX 6.- QUANTITATS MÍNIMES A PRESCRIURE I ELABORAR (Quan el sistema d'informació ho permeta)

TAULA: QUANTITATS MÍNIMES A PRESCRIURE I ELABORAR

FORMA FARMACÈUTICA	QUANTITAT MÍNIMA
Injectables	10
Injectables en suspensions	10
Òvuls, supositoris	10
Papers, segells	10
Dragees , píndoles	10
Comprimits	10
Càpsules	10
Càpsules gastroresistents (*)	10
Granulat entèric (en grams) (**)	10
Pastes, pomades	30
Granulats, emulsions/gels	30
Pols compostes	30
Suspensions	30
Solucions	30
Banys oculars	50
Col·liris	10
Pomada oftàlmica	10

(*) Només per a principis actius no comercialitzats per la indústria com a entèrics-gastroresistents d'alliberament en el medi intestinal.

(**) Només per a principis actius no comercialitzats per la Indústria com a granulat entèric.

APARTAT 3. REGULACIÓ DEL DESPLEGAMENT I CONDICIONS PER A LA CONCERTACIÓ DELS SERVICIS PROFESSIONALS FARMACÈUTICS.

INTRODUCCIÓ

Les farmacèutiques comunitàries i els farmacèutics comunitaris proporcionen als ciutadans una àmplia gamma de servicis professionals, l'objectiu de la qual és millorar la seua salut i benestar.

Són servicis professionals farmacèutics els prestats per farmacèutics que empren les seues habilitats i coneixements per a adoptar un paper actiu en l'assistència sanitària del pacient, per mitjà d'una interacció eficaç tant amb els pacients com amb altres professionals de la salut, i són servicis professionals farmacèutics assistencials aquelles activitats sanitàries prestades des de la farmàcia comunitària per un farmacèutic 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 dels destinataris dels medicaments i productes sanitaris, exercint un paper actiu en l'optimització del procés d'ús i dels resultats dels tractaments.

Les dites activitats, alineades amb els objectius generals del sistema sanitari, tenen entitat pròpia, amb definició, fins, procediments i sistemes de documentació, que permeten la seua avaluació i retribució, i garantixen la seua universalitat, continuïtat i sostenibilitat.

OBJECTE

En el present apartat s'establix el règim de col·laboració i condicions d'una sèrie d'accions professionals orientades a la salut i incloses en una Cartera de Servicis Farmacèutics, que resulten útils per a la societat en el marc de l'Ús Racional del Medicament i de la Salut Pública, entre les farmàcies comunitàries legalment establides a la Comunitat Valenciana i la Conselleria competent en sanitat.

Per a aconseguir este objectiu la conselleria competent en sanitat es compromet a elaborar la normativa aplicable a l'acreditació de servicis professionals farmacèutics, que establisca el procediment pel qual l'esmentada conselleria emeta la resolució corresponent de reconeixent que una oficina de farmàcia complix els requisits definits per a prestar un determinat servici.

APARTAT 4. REGULACIÓ DE LES CONDICIONS PER A LA COMUNICACIÓ I ELS SISTEMES D'INFORMACIÓ.

INTRODUCCIÓ

El sistema d'informació farmacèutic és el conjunt de ferramentes informàtiques que els distints agents que participen en el procés de gestió farmacèutica (conselleria competent en sanitat, col·legis oficials de farmacèutics, farmàcies comunitàries, distribuïdors farmacèutics i indústria farmacèutica) posen a disposició dels professionals i dels ciutadans per a interactuar amb ells.

El Gestor de la Prestació Farmacèutica de la Conselleria competent en sanitat (Gaia) i el Sistema d'Informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics (SICOF) es configuren com un sistema organitzatiu de transaccions de servicis que integren la prescripció i dispensació de medicaments per a atendre les necessitats de tractament farmacoterapèutic dels ciutadans de la Comunitat a través del Sistema Sanitari Públic de Salut, sobre la base d'una assistència per a millorar la qualitat de la prescripció i efectivitat de la prestació farmacèutica, detecció d'interaccions medicamentoses, sobredosificacions i possibilitat d'avaluació contínua dels règims de farmacoteràpia.

La comunicació entre els distints agents que participen en el procés de la farmacoteràpia és essencial per a aconseguir una atenció farmacèutica òptima i de qualitat, que millore la salut de les persones. Per a això, el desenrotllament dels sistemes d'informació per a aconseguir una comunicació efectiva i una història farmacoterapèutica completa són essencials,

OBJECTE

En el present apartat s'establix el règim de col·laboració de les condicions bàsiques, comunes i, si és el cas, específiques pel que fa als sistemes d'informació sanitaris i econòmics entre les farmàcies comunitàries autoritzades a la Comunitat Valenciana, representades pels col·legis oficials de farmacèutics de la seua província i la conselleria competent en sanitat.

OBLIGACIONS DE LES PARTS

La conselleria competent en sanitat, les professionals farmacèutiques i els professionals

farmacèutics i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les Províncies d'Alacant, Castelló i València es comprometen a:

1. La conselleria competent en sanitat en representació de la Generalitat:

- Facilitar les "interfícies de connexió" dels Sistemes d'informació de la Conselleria competent en sanitat amb el Sistema d'Informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics (SICOF), que permeten establir els canals de comunicació necessaris per al tràfic entre ambdós sistemes.
- Incorporar al Sistema d'Informació Sanitari tots els tractaments farmacoterapèutics prescrits per facultatius dependents del Sistema Sanitari Públic i dispensats en les farmàcies comunitàries de la Comunitat, que permeta la legislació vigent en matèria de protecció de dades. Tot això a fi de poder aconseguir la major eficiència en la disminució de la morbiditat medicamentosa.
- Facilitar a la farmacèutica i al farmacèutic titular de la farmàcia comunitària, a través dels col·legis oficials de farmacèutics de la comunitat l'accés a dades administratives i farmacoterapèutiques dels pacients necessaris per a poder realitzar una atenció farmacèutica de qualitat i integrada en el conjunt d'activitats realitzades pels professionals del Sistema Sanitari, salvaguardant en tot cas, les restriccions que com a conseqüència de l'aplicació de la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal, siguen imposades per l'Agència de protecció de dades i la normativa vigent.
- Crear i potenciar a través del Comitè Central d'Assistència Farmacèutica el funcionament del Grup de Treball de Sistemes d'Informació, a fi de desplegar i millorar allò que s'ha definit en el present concert.
- Posar a disposició de les farmàcies comunitàries les dades de la prestació farmacèutica que siguen de domini públic, a fi de realitzar estudis d'utilització de medicaments.
- Realitzar les gestions amb altres Entitats Gestores Públiques (ISFAS, MUFACE, MUGEJU) per a facilitar la seua incorporació als Sistemes d'Informació de la Conselleria de Sanitat i Salut Pública i al Sistema d'Informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics (SICOF).

2. Els col·legis oficials de farmacèutics

- Aplicar les codificacions normalitzades, descrites en el present concert.
- Promoure l'optimització del disseny dels Sistemes d'Informació i Comunicació a través del Grup de Treball de Sistemes d'Informació.
- Introduir les millores necessàries segons els acords aconseguits en el Comitè Central d'Assistència Farmacèutica, en el Sistema d'Informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics (SICOF).
- No cedir a tercers la informació procedent de les receptes i la que s'obtinga del procés de facturació, d'acord amb la normativa en matèria de protecció de dades.
- Garantir tots els aspectes relacionats amb la seguretat dels SICOF i en particular, l'autenticació dels usuaris de la farmàcia comunitària i els processos de facturació.
- Gestionar les incidències que es produïsquen en el sistema per mitjà de la creació d'un centre de suport a l'usuari que funcione de manera coordinada amb els diversos agents dels sistemes d'informació.

3. Els professionals farmacèutics:

Els professionals farmacèutics en l'exercici professional de la dispensació es comprometen a:

- Fer la seua activitat complint les especificacions del present concert i aquelles que en un futur s'hi pogueren incorporar, per mitjà del procediment establert.
- Connectar les seues oficines de farmàcia al Sistema d'informació dels Col·legis Oficials de Farmacèutics (SICOF).
- Utilitzar la informació continguda en el Sistema d'Informació per a poder prestar una atenció farmacèutica de qualitat i integrada en el conjunt d'activitats realitzades pels professionals del Sistema Sanitari, salvaguardant, en tot cas, les restriccions que, com a conseqüència de l'aplicació de la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal, siguen imposades per l'Agència de protecció de dades i la normativa.
- No cedir a tercers les dades de les receptes i la informació que s'obtinga del procés de dispensació.

1. ENTORN

1.1. El sistema d'informació farmacèutic

El sistema d'informació farmacèutic és el conjunt de ferramentes informàtiques que els diversos agents que participen en el procés de gestió farmacèutica (Conselleria competent en sanitat, col·legis oficials de farmacèutics, farmàcies comunitàries, distribuïdors farmacèutics i indústria farmacèutica) posen a disposició dels professionals i dels ciutadans per a interactuar amb ells. El sistema d'informació farmacèutic es dividix en distints subsistemes que interactuen entre ells de manera coordinada per a desenrotllar els diversos processos assistencials especialment en les àrees d'ordenació i control de productes farmacèutics, prescripció i dispensació de productes farmacèutics, facturació i pagament de productes farmacèutics finançats pel Sistema Nacional de Salut.

El sistema d'informació farmacèutic té com a objectiu facilitar la gestió farmacèutica des dels diversos punts de vista que tenen les persones que participen en els processos. A més, ha de dotar la seguretat necessària perquè els processos que es despleguen s'ajusten a les normatives.

1.2. Desenvolupament de nous servicis o funcionalitats

L'evolució constant de l'entorn socioeconòmic que vivim, o les modificacions de les normatives de l'entorn sanitari, entre altres, són dos dels exemples més clars que fan necessària la col·laboració entre els agents a fi que els seus sistemes d'informació s'adapten àgilment als canvis.

La construcció d'un nou servici implica que totes les parts interessades participen en l'anàlisi del servici. Per a això, es crearan grups de treball en què es nomenaran els interlocutors que realitzaran l'anàlisi i concebran el que serà el desenvolupament dels servicis.

La fase de desenvolupament es realitzarà de manera coordinada entre els diferents subsistemes implicats de manera que puga aconseguir-se el/s objectius establits. Per a això, els diferents agents implicats facilitaran en la mesura que siga possible totes les tasques a realitzar.

La fase de proves és molt important dins del cicle de desenvolupament. Per això serà necessari que tots els agents s'impliquen de manera ordenada per a poder verificar els desenrotllaments realitzats.

La fase de posada en marxa es realitzarà de manera coordinada entre els diferents

subsistemes i agents que participen de manera que siga un canvi el més natural possible.

1.3. Procediment d'homologació, tests i nous servicis o versions

Donada l'especial importància que tenen els servicis despleats a través del sistema de recepta electrònica (RELE) i del sistema d'ordenació i control del medicament (SICOMEPS), així com el gran impacte que podria tindre qualsevol error en els servicis o qualsevol ús anòmal que se'n faça, és fonamental poder garantir dos aspectes importants:

1. Els servicis publicats han de funcionar correctament d'acord amb les especificacions establides, consensuades entre totes les parts.
2. Els sistemes informàtics consumidors dels dits servicis n'han de fer un ús correcte i han d'interpretar correctament el resultat proporcionat.

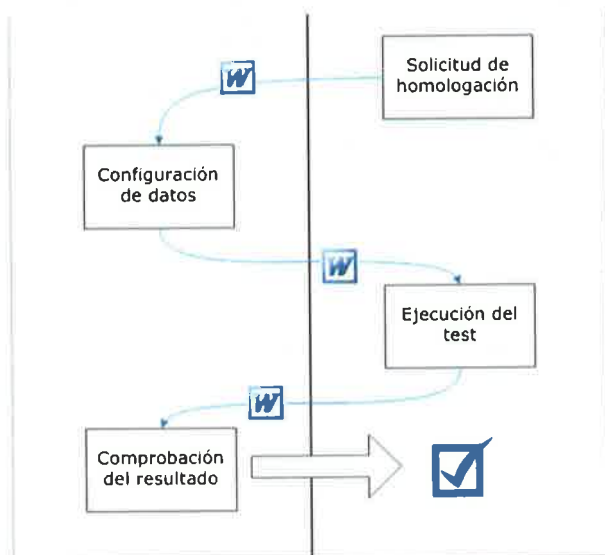
En el desplegament i funcionament de noves utilitats distingirem:

1. Tests: es disposarà d'un entorn de tests, al qual podran accedir tots els sistemes d'informació consumidors i que permetrà d'una banda detectar possibles defectes dels servicis publicats en noves versions, i d'altra banda permetrà als sistemes d'informació consumidors depurar el seu programari de cara a l'homologació de programari.
2. Homologació: es tracta d'un conjunt de proves, que involucren tot el catàleg de servicis oferits, i que hauran de realitzar cada programari de farmàcia comunitària a través de cada Sistema d'Informació Col·legial Farmacèutic (SICOF). L'homologació es realitzarà cada vegada que es publique una nova versió de RELE o SICOMEPS, no en successives millores d'una mateixa versió. Eixa bateria de proves haurà de ser aprovada per la conselleria competent en sanitat, una vegada contrastada la informació. El sistema d'homologació permet assegurar el funcionament correcte dels servicis oferits en cada versió nova. Cada programari de farmàcia comunitària que utilitza els servicis proporcionats per cada SICOF per a realitzar la dispensació de la recepta electrònica o servicis d'ordenació i control farmacèutic, així com cada SICOF, hauran d'utilitzar una versió de programari que haja sigut homologada per la conselleria competent en sanitat.
3. A més de la robustesa, s'ha dotat el model d'agilitat en la incorporació de novetats. El control i evolució de versions es farà amb l'aprovació i consens de la conselleria competent en sanitat i dels col·legis oficials de farmacèutics en

el corresponent sistema de RELE o SICOMEPS.

Per a l'homologació dels servicis, la conselleria competent en sanitat posarà a disposició dels diferents agents un entorn dedicat en el qual es realitzaran les homologacions i proves dels diversos sistemes. És convenient remarcar que és un entorn d'homologació i no un entorn de desenrotllament, el qual ha de ser subministrat per cada subsistema d'informació.

Una vegada rebuda la sol·licitud d'homologació, es configuraran les dades necessàries en l'entorn de la conselleria competent en sanitat i s'executen les proves d'homologació de versió que acredita la superació de les proves.



La conselleria competent en sanitat homologa els servicis del SICOF i és el SICOF l'encarregat de coordinar i realitzar les homologacions amb els proveïdors de programari de les farmàcies comunitàries, amb l'ajuda de la conselleria competent en sanitat si calguera.

És important que a la finalització de cada homologació es reben els resultats en el document habilitat en cada cas.

1.4. Suport i gestió d'incidències.

Cada subsistema d'informació ha de proveir-se de l'equip de suport necessari per a

prestar un servici correcte als distints grups d'interés que participen en el procés. Atés que tots els subsistemes actuen de manera coordinada, si una part del procés no té el suport necessari, el procés sencer es ressent. És important indicar que hi han d'haver Centres d'Atenció a Usuaris (CAU) que siguen capaços d'arreglar les incidències que sorgisquen dins de cada subsistema.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública disposa del Centre d'Atenció Telefònica a l'Usuari (CATS), que arregla les incidències que es generen dins dels sistemes d'informació que ofereix als seus usuaris. Els col·legis oficials de farmacèutics disposen també dels seus CAU que arreglen les incidències que es generen dins dels sistemes d'informació que integren les farmàcies.

Totes les incidències generades en les farmàcies comunitàries, han de ser arreglades pels distints CAU dels col·legis oficials de farmacèutics que han de donar suport coordinat amb les empreses que proveïxen programari a les farmàcies comunitàries. En el cas que la incidència estiga provocada pels subsistemes d'informació de la conselleria, seran els CAU dels col·legis oficials de farmacèutics els que escalaran les dites incidències al CATS de la conselleria.

1.5. Gestió del canvi

La comunicació de tots els canvis que es produeixen en els sistemes d'informació, així com les intervencions realitzades que poden afectar-ne el servici, han d'estar protocol·litzades i confirmades prèviament per les parts interessades perquè els distints agents que participen en el/s processos afectats poden prendre les mesures necessàries per a adaptar-se al canvi.

Com a norma general, cada vegada que es desplegue una nova versió, es mantindrà durant un temps l'accés a la versió anterior per a permetre la migració progressiva del programari de totes les farmàcies comunitàries. La decisió de deixar inactives les versions anteriors es realitzarà de manera consensuada per totes les parts quan totes les farmàcies hagen adaptat els seus programes.

1.6. Firma electrònica

La firma electrònica amb el nivell de confiança convenient a cada situació serà imprescindible per a totes les transaccions del procés de dispensació, i els auxiliars de farmàcia i els farmacèutics registraran els moviments derivats. Les farmacèutiques i els

farmacèutics certificaran (firmaran) els moviments de dispensació de receptes per mitjà de certificat digital en suport segur, però no necessàriament en el moment de la dispensació.

La conselleria competent en sanitat, per a garantir que el procés de recepta electrònica, complix tots els requisits legals derivats de l'article 103 del RD 1720/2007, sol·licitarà la remissió mensual d'un fitxer a part, per a analitzar les firmes de les dispensacions de les farmàcies comunitàries i comprovar que estan sent firmades en suport segur. Per a això la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, seleccionarà a l'atzar una mostra de les oficines de farmàcia sobre les quals se sol·licitarà la dita informació, a fi de fer l'auditoria.

2. SERVICIS DE RECEPTA ELECTRÒNICA

2.1 Situació

En 2001 comença a desplegar-se a la Comunitat la prescripció assistida i la recepta informatitzada centralitzada. Des de llavors es va plantejar la necessitat d'integrar els sistemes d'informació corporatius (conselleria competent en sanitat i col·legis oficials de farmacèutics) amb els sistemes locals (farmàcies comunitàries) per al funcionament de la recepta electrònica. En 2004 s'establix un concert entre la conselleria competent en sanitat i els col·legis oficials de farmacèutics de les províncies d'Alacant, Castelló i València pel qual es fixen les condicions per a l'execució de la prestació farmacèutica a través de les farmàcies comunitàries, i s'habilita un apartat específic per a preparar el desplegament del sistema electrònic en tota la Comunitat. En este sentit, la conselleria competent en sanitat va elaborar disposicions organitzatives internes que han facilitat la utilització de la prescripció informatitzada assistida de Gaia (resolucions de la Conselleria de Sanitat 2002, 2004, 2005), la utilització intensiva de la firma electrònica reconeguda (Orde de la Conselleria de Sanitat 2004), així com l'ampliació, definició i detall dels processos de dispensació i facturació electrònica amb els col·legis farmacèutics de la comunitat (**addendes** al concert en 2007, 2008).

Entenem per dispensació electrònica avançada en l'àmbit de la conselleria competent en sanitat el procés pel qual un pacient que acudix a una farmàcia comunitària de la Comunitat i presenta la seua targeta SIP amb el seu full de tractaments vigents, rep tota o part de la medicació que li ha sigut prescrita electrònicament per un facultatiu autoritzat

per la conselleria competent en sanitat i que Gaia conté registrada com a dispensable. Este procés comporta la transmissió des de Gaia al SICOF i d'este a les farmàcies comunitàries dels registres de prescripció pendent per a un pacient per a la seua dispensació.

Els sistemes d'informació implicats en recepta electrònica són:

- a) Gaia: és el sistema d'informació propietat de la conselleria competent en sanitat en què se centralitzen les prescripcions electròniques realitzades pels facultatius autoritzats per la conselleria competent en sanitat. Cada pacient, identificat pel seu número SIP, té en Gaia unes prescripcions electròniques realitzades a favor seu.
- b) SICOF: És el sistema d'informació del col·legi oficial de farmacèutics de cada província que posa en comunicació el Sistema de gestió farmacèutica de la farmàcia comunitària i Gaia i complix, entre altres, dos responsabilitats bàsiques: autenticar l'usuari de la farmàcia comunitària que accedix al sistema d'informació i emmagatzemar les dades necessàries per a la preparació, emissió i seguiment de la factura farmacèutica.
- c) Sistema de gestió farmacèutica: és el sistema que cada farmàcia comunitària utilitza per a la gestió de la seua activitat i, en particular, de la dispensació de medicaments. Este sistema ha d'estar capacitat per a comunicar amb el SICOF en els termes que s'establixen en el present concert.¹

El sistema de recepta electrònica en la Comunitat, des de la perspectiva de la dispensació, queda estructurat en tres nivells:

- a) Nivell Institucional: Gaia. És propietat de la conselleria competent en sanitat i registra i centralitza les prescripcions electròniques realitzades pels facultatius autoritzats per la conselleria. Conté al seu torn d'huit subsistemes dels quals destacarem quatre:
 - Mòdul de prescripció (MPRE), per mitjà del qual es generen els tractaments i receptes del pacient;
 - Mòdul de recepta electrònica (RELE), que s'utilitza per a proporcionar a cada Sistema d'Informació dels Col·legis Farmacèutics (SICOF) els servicis

necessaris per a realitzar la dispensació electrònica;

- BackOffice-facturació des del qual es processa el fitxer de la facturació que remet cada Sistema d'Informació Col·legial (SICOF) de forma mensual;
- Backoffice-Reme on es realitzen totes les operacions de manteniment de les bases de dades farmacoterapèutiques;

b) Nivell col·legial: Sistemes d'Informació de Col·legis Farmacèutics SICOF. Les seues funcions són:

- Intercomunicar els sistemes locals de dispensació de les farmàcies comunitàries i Gaia.
- Gestionar, autenticar (o restringir) l'accés al sistema de cada usuari des de cada farmàcia comunitària;
- Realitzar un registre d'auditoria dels accessos a cada servici per part dels usuaris de les farmàcies comunitàries;
- Proporcionar a les farmàcies comunitàries els servicis de recepta electrònica oferits per Gaia, demanant la informació necessària en el seu propi sistema per a efectuar la posterior facturació de les dispensacions efectuades;
- Registrar la firma electrònica dels farmacèutics sobre les operacions de dispensació.
- Generar els fitxers necessaris per a la facturació mensual;
- Assegurar que el format dels fulls de facturació generats després de cada dispensació siga el correcte.

c) Sistemes d'informació locals de les farmàcies comunitàries. Són els sistemes informàtics que es troben instal·lats en les farmàcies comunitàries. Es comuniquen únicament amb el sistema d'informació ubicat en el Col·legi de Farmàcia (SICOF), a què es remet i del qual es rep tota la informació.

Per al funcionament correcte del sistema de recepta electrònica, és necessari que cada un dels subsistemes involucrats exercisca correctament les responsabilitats que té delegades, i han d'integrar-se adequadament i treballar de forma conjunta per a facilitar el següent procés general de dispensació electrònica

- El pacient acudix a la farmàcia comunitària i s'acredita per mitjà de la seua targeta sanitària, així com amb el codi secret del tractament en el cas de receptes electròniques.

- La farmàcia s'autentifica davant del SICOF i li transmet el codi de la targeta sanitària del pacient i codi secret del tractament, si és el cas.
- El SICOF recupera de Gaia les dades de les prescripcions pendents del pacient, la dispensació de les quals està autoritzada pel dit sistema i els transmet a la farmàcia comunitària sol·licitant.
- Els farmacèutics i auxiliars de farmàcia, executen cada operació amb moviments de dispensació. Posteriorment, el farmacèutic valida la dispensació amb la seua firma. Els processos hauran d'incloure les mesures oportunes per a garantir que la dispensació s'ha fet de manera efectiva.
- La informació relativa a la dispensació es transmet al SICOF que emmagatzema les dades necessàries per a la facturació i transmet a Gaia les dades de la dispensació efectuada.
- Cada col·legi de farmacèutics emetrà la corresponent factura obtinguda a partir de les dades de facturació emmagatzemades en el SICOF.

Finalment, es necessiten uns documents bàsics en el sistema de recepta electrònica que permeten realitzar les activitats bàsiques:

- El full de tractaments vigents: disposa tant del codi variable de protecció, la taula de dates de disponibilitat dels medicaments, així com la relació de tractaments vigents del pacient. En este full s'inclou tota la medicació per a un període màxim d'un any, indica la posologia i les possibles advertències i consells. En el cas d'haver d'afegir una nova prescripció, es generarà un nou full de tractaments amb la informació acumulada dels tractaments vigents que substituirà el full anterior.
- El document de justificants de dispensació electrònica (DJDE): document on s'adjunten els cupons precinte com a justificant de les dispensacions realitzades als pacients.
- El rebut de dispensació: incorpora missatges informatius per al pacient (acabament de tractaments, renovació de visat, etc.)

El full de tractaments vigents s'entrega al pacient des dels centres sanitaris.

Un altre document que es genera és el DJDE, documents preimpresos proporcionats per la conselleria competent en sanitat a les farmàcies i que s'utilitzen per a imprimir les dades de la dispensació i adjuntar els cupons precinte dels medicaments dispensats al

pacient. La farmàcia, al seu torn, entrega un rebut al pacient amb el preu que este ha de pagar pels medicaments retirats i l'informa del dia de la pròxima dispensació, així com d'altres missatges informatius d'interés.






JUSTIFICANTE FACTURACIÓN

TICKET PARA EL PACIENTE






Tipos de alertas:
Renovar visado, renovar tratamiento...

Per a donar robustesa al model s'ha incorporat un servici de contingència. Este servici s'utilitza per a notificar les dispensacions realitzades durant situacions de contingència (caigudes del sistema, fallada de la xarxa, etc.). El servici, una vegada finalitzada la contingència, permet incorporar les dispensacions que s'hagen realitzat fora de línia, conciliant les peticions per cada pacient, dia i dispensació. Per a processar cada element s'executa un procés de conciliació que intenta localitzar les receptes associades a cada dispensació, ja que en les situacions de contingència es dispensarà únicament per número SIP i codi de protecció com a màxim un envàs d'un medicament en el cas de receptes electròniques. En el cas de no trobar cap prescripció conciliable per a alguna dispensació, s'afegirà a una taula de dispensacions pendents de conciliar que seran revisades per la Inspecció Farmacèutica.

El sistema de la Comunitat presenta, a més, valors afegits:

- Sistema àgil de contingència que concilia quan es recupera el sistema afectat

i evita la dedicació d'un Call-center;

- Utilitat per a gestionar de forma electrònica prescripcions i dispensacions de substàncies estupefaents;
- Visat electrònic de la inspecció integrat en el sistema;
- Prescripció des de l'àmbit d'atenció ambulatoria, tant en el nivell d'atenció primària com especialitzada;
- Inclusió de la informació de les receptes en suport de paper;
- Prescripció i dispensació de productes no finançats.

2.2 Versions dels servicis de recepta electrònica

Les diferents versions de RELE de Gaia estan conformades per un conjunt de servicis que s'han anat afegint en el desenrotllament de les versions I, II i III. En 2008 es va començar amb la versió RELE I, en 2009 ja es disposava de RELE II i a principis de 2010 es va concloure RELE III. En la següent taula **s'enumeren** els servicis incorporats en cada versió de RELE atés que en este apartat es realitzaran comentaris als servicis.

RELE I	RELE II	RELE III
Llistar dispensacions	Anul·lar dispensació	Consultar contingència
Notificar dispensacions	Tornar productes de la presentació	Consultar farmacotècnia
Notificar dispensacions en paper	Control lectura banda	Informació al pacient
Dates prescripció		Informe gràfic
Anul·lar bloquejos		Informe de pròximes dispensacions
Informació prescripcions		Llibre receptari electrònic
Notificar dispensació per contingència		Notificar incidència
Sol·licitar bloquejos		Notificar rectificació
		Proxy cites
		Replanificar tractaments

La pròxima versió del **sistema RELE (RELE IV)**, haurà d'orientar-se a la gestió farmacoterapèutica i contindrà noves funcionalitats com són:

- a) Bloquejar cautelarment la possibilitat de dispensació d'un producte prescrit, en funció d'una sèrie de causes taxades en el sistema.
- b) L'accés a les dades clíniques del pacient segons les necessitats definides en els protocols dels servicis professionals concertats, en particular l'atenció farmacèutica domiciliària
- c) Un sistema de missatgeria entre metge i farmacèutic.
- d) La possibilitat que el farmacèutic puga accedir a les dades del metge prescriptor en el cas en que siga necessari un contacte urgent.
- e) La gestió d'envasos de tractaments de llarga duració en períodes vacacionals, sistemes personalitzats de dosificació (SPD), etc.
- f) La gestió de col·lectius de persones adherits a programes municipals d'assistència domiciliària.
- g) Els sistemes de recepta electrònica hauran d'incorporar i remetre les dades a les Administracions sanitàries corresponents, segons allò que s'ha definit en l'art. 9.4 del RD 1718/2010.

2.3 Descripció dels servicis de recepta electrònica

2.3.1 Servicis de seguretat d'accés a dades dels pacients

Els tractaments farmacològics de Gaia que pertanyen a pacients amb el servici de RELE poden ser segmentats a petició del pacient en el centre de salut. Així els tractaments es poden agrupar en:

- Tractaments oberts
- Tractaments amb reserva d'accés

A cada grup de tractaments se li associa un número PIN o CSA (codi de seguretat aleatori) que es renova amb cada impressió de l'informe de tractaments del pacient. L'accés es realitzarà, normalment, amb la banda de la targeta SIP i el codi secret del full de tractaments vigents.

Es limitarà l'accés als servicis en què no s'informe la banda de la targeta SIP del pacient, tant **en nombre de dies com en nombre de dispensacions en eixe període**. Este bloqueig no afectarà dispensacions produïdes en contingències i s'anul·larà automàticament als 6 mesos de la dispensació sense targeta. En tot cas, l'aplicatiu permetrà dos configuracions o modes de funcionament:

- **Bloqueig per nombre de dispensacions sense targeta**, es podrà configurar el nombre de dispensacions màximes permeses sense targeta. Donat un pacient, es permetran inicialment un màxim de dispensacions sense targeta, a partir d'estes, es bloquejaran els posteriors accessos en què no s'indique la banda magnètica de la seua targeta SIP. A més, en les dispensacions sense targeta es notificarà una alerta que el programari de farmàcia haurà de generar en el rebut que se li entrega al pacient, el text de l'alerta serà (el programari de farmàcia ha de generar el text retornat en l'alerta de Gaia):

PER A LES PRÒXIMES DISPENSACIONS SERÀ OBLIGATORI L'ÚS DE LA TARGETA SIP. ACUDISCA AL SEU CENTRE DE SALUT PER A RENOVAR-LA

- **Bloqueig per nombre de dies sense targeta**, es podrà configurar el número x de dies màxim que es pot dispensar sense la targeta. En este cas, donada una dispensació sense targeta, al pacient se li podrà dispensar sense targeta durant un període de dies limitat, inicialment 21 dies, a partir d'eixe dia es bloquejaran accessos en què no s'indique la banda magnètica de la seua targeta SIP. A més, en les dispensacions sense targeta es notificarà una alerta que el programari de farmàcia haurà de generar en el rebut que se li entrega el pacient, el text de la dita alerta serà (el programari de farmàcia ha de generar el text retornat en l'alerta de Gaia):

PER A LES PRÒXIMES DISPENSACIONS SERÀ OBLIGATORI L'ÚS DE LA TARGETA SIP. ACUDISCA AL SEU CENTRE DE SALUT PER A RENOVAR-LA

La graella d'accessos permesos per servici i tipus de pacient queda establida en la taula següent:

	listarDispensaciones	notificarDispensación	notificarDispensaciónPapel	informaciónPrescripciones	solicitarBloqueo	anularDispensación	devolverProductos	chequeoEstado	informeGrafico	proxyCitas	notificarRectificación	notificarIncidencia	consultarContingencias	libroRecetario	notificarSuministroInsuf
	RELE II y III								RELE III						
Paciente con receta electrónica															
Lectura de la banda de la tarjeta SIP más el PIN público o privado	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
Número de SIP más el PIN público o privado	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
Número de SIP					•										
Número de SIP más PIN anterior			•												
Paciente con receta electrónica (recetas en papel)															
Lectura de la banda de la tarjeta SIP	•	•	•	•	•	•	•								
Número de SIP					•										
Paciente sin receta electrónica															
Lectura de la banda de la tarjeta SIP	•	•	•	•	•	•	•								
Número de SIP					•										
Paciente foráneo sin alta mínima en SIP															
Lectura de la banda de su comunidad			•	•	•	•	•								
Número CITE más número CIP			•	•	•	•	•								
No es necesario indicar datos del paciente							•			•	•	•	•	•	•
Número SIP del paciente más fecha de nacimiento									•						

2.3.2 Servicis de dispensació farmacèutica

Podem destacar els servicis següents:

- **Informació pacient (Servici de InformacionPaciente):** informa sobre la situació del TSI del pacient
- **Recuperació de les prescripcions (Servici de listarDispensaciones):** La recuperació de prescripcions pendents de dispensar es realitza per mitjà de la targeta sanitària. Este servici té tres modalitats:
 - La primera permet recuperar les prescripcions pendents d'un determinat pacient.
 - En el cas de no disposar de medicació dispensable per a un determinat pacient, la farmàcia comunitària podrà executar este servici que proporciona informació addicional, sobre dates d'última dispensació, pròxima dispensació i pròxima revisió tant de receptes com de tractament vigents.
 - La tercera modalitat permet consultar el TSI i el límit d'un pacient a fi d'obtindre la informació per al càlcul de l'aportació a l'integrar receptes

manuscrites.

○ **Registre de la dispensació (Servici de NotificarDispensacion).**

El registre de la dispensació es produïx una vegada al pacient se li han d'entregar els productes farmacèutics.

○ **Servici per a dispensar i notificar receptes en paper (servici notificaDispensacionPaper)**

Este servici permet notificar la dispensació electrònica de les receptes que es troben en suport paper.

○ **Rectificar dispensacions realitzades (Servici Rectificar)**

Este servici permet a les farmàcies comunitàries modificar o anul·lar una o diverses receptes d'una dispensació ja realitzada. Per a poder realitzar la rectificació s'ha de proporcionar al servici el codi de dispensació (CDG) i els codis de recepta a rectificar. Este servici és vàlid per a rectificar dispensacions de receptes electròniques i receptes paper integrades de la Comunitat. Les receptes paper d'altres comunitats es podran rectificar en el moment en què tècnicament el servici estiga disponible. Les funcionalitats d'este aplicatiu han de ser pactades i comunicades amb suficient antelació.

○ **Cancel·lació d'envasos de tractaments prescrits (Servici CancelarDispensación).**

En el moment de la dispensació el pacient podrà indicar al farmacèutic que no necessitarà una certa medicació, d'esta manera estes receptes passaran a estat cancel·lat i el càlcul de la data de pròxima dispensació ja no les tindrà en compte. Les receptes cancel·lades amb este mecanisme tindran com a motiu de cancel·lació el text "Cancel·lació en OF per sol·licitud del pacient".

○ **Sol·licitud de bloqueig (Servici SolicitarBloqueo).**

Per a preveure l'escenari de dispensació de certes prescripcions, en particular les fórmules magistrals i extractes hiposensibilitzants des de les farmàcies comunitàries es podrà sol·licitar el bloqueig d'un cert nombre d'envasos, de manera que no constaran com a dispensades i no podran ser dispensades des d'altres farmàcies comunitàries.

○ **Servici d'anul·lació de bloqueig (Servici anularBloqueo)**

Este servici permet a les farmàcies comunitàries anul·lar un bloqueig ja realitzat. Per a poder realitzar l'anul·lació s'ha de proporcionar al servici el codi de bloqueig i la

informació d'identificació del pacient els tractaments de la qual van ser bloquejats.

- **Informació de prescripcions (Servici de fechas; Servicio de Informaciónprescripciones)**

Este servici permetrà accedir a les receptes del pacient amb un marge màxim de 100 dies d'antiguitat i siga quin siga el seu estat. Esta sol·licitud permet a les farmàcies comunitàries consultar la informació de les prescripcions pendents, caducades o dispensades d'un determinat pacient.

Informació sobre productes de determinada presentació (Servicis de devolverProductosPresentación)

Obtindre els productes d'una determinada presentació. Per a poder consultar els productes dispensables a partir d'un tractament prescrit per presentació. En la llista de productes dispensables que torna el servici "listar dispensacions", en el cas que el tractament s'haja prescrit per presentació es tornarà també la informació dels productes associats a la dita presentació. Com hi ha presentacions amb gran nombre de productes associats en este servici únicament es tornaran els productes amb preu menor o igual al preu menor de la presentació. S'implementarà un nou servici anomenat "devolverProductosPresentacion" que a partir de les dades del pacient i un identificador de tractament torne la informació de tots els productes de la presentació del tractament.

- **Replanificar les receptes d'un tractament (Servici de replanificarTratamientos)**

L'objectiu és permetre continuar amb la medicació d'un tractament en el cas que no hi haja envasos dispensables i la següent recepta encara no és visible. El nou servici 'replanificarRecetas' permetrà, si es complixen certes condicions, replanificar les receptes pendents del tractament, sense requerir un desplaçament al centre de salut i la intervenció d'un facultatiu.



El farmacèutic, a petició del pacient, podria utilitzar este servici per a actualitzar la

planificació de receptes del tractament, de manera que la data de la pròxima recepta coincidisca amb l'actual, i es replanifiquen o generen les següents receptes basant-se en la posologia pautada pel facultatiu.



Per a poder utilitzar este servici sobre un determinat tractament s'han de complir les condicions següents:

- Els envasos seran electrònics, este comportament no s'aplica a receptes impreses.
- El tractament no pot tindre envasos dispensables.
- L'envàs immediatament anterior ha de tindre estat 'Generat' i la seua data no ha de ser inferior a 30 dies respecte a la data actual.
- Duració mínima del tractament, s'establirà un valor mínim de duració total del tractament. Per exemple, només es poden actualitzar tractaments la duració dels quals siga major a 100 dies, excloent així els tractaments puntuals o aguts.
- Aprofitament mínim d'envàs, s'establirà un percentatge d'aprofitament mínim d'envàs, de manera que si la duració restant del tractament és inferior a eixe percentatge no es permetrà l'actualització. Per exemple, amb un coeficient de 0,5, si l'envàs dura 60 dies, només s'entregaria si queden 30 dies o més de tractament, que implica que el pacient ha d'aprofitar almenys un 50% de l'envàs. Un coeficient del 100% implica que ha de quedar algun envàs futur, és a dir, mai s'actualitzarà el tractament o es generarà una recepta si la recepta caducada és l'última del tractament.

Un coeficient del 0% implica en la pràctica que no es realitza cap comprovació, sempre s'actualitzarà el tractament/generarà una recepta mentre el tractament continue vigent, encara que quede tan sols un dia de tractament.

Esta lògica no aplicaria a tractaments amb tipus de cadència DOSI ÚNICA, atés

que en estos casos no aplica el concepte de duració de l'envàs, per la qual cosa tampoc aplica el concepte de percentatge d'aprofitament de l'envàs.

S'establirà un límit màxim d'actualitzacions de tractament per any, basat en el coeficient d'aprofitament d'envàs. Davant d'una invocació, es comprovarà que no s'ha aconseguit este límit.

○ **Dispensació de fórmules magistrals (servici consultar farmacotecnica)**

La característica bàsica que distingix estes prescripcions és que no són productes, a més el nombre de formes per recepta no està definit, encara que sí que hi ha un límit màxim. En el moment de la prescripció es calcularà quantes formes són necessàries en cada una de les receptes, cada recepta podrà tindre un nombre de formes distint. El càlcul del nombre de formes de cada recepta és responsabilitat del mòdul de prescripció i té en compte la codificació d'algunes característiques pròpies de les fórmules així com les regles genèriques de prescripció i la posologia.

Per un altre costat les fórmules magistrals tenen definides unes regles per a la seua valoració econòmica, en el backoffice esta codificada tota la informació necessària per a calcular el preu de venda públic (PVP) d'una recepta en funció del nombre de formes, este import serà calculat per RELE en el moment de la consulta del farmacèutic. Els servicis de RELE III han de ser capaços de permetre la dispensació d'este tipus de tractaments, i incorporar la informació necessària al farmacèutic per a poder preparar cada recepta.

El nou servici de consulta de la farmacotècnia. Este servici permetrà consultar el detall de la farmacotècnia d'una fórmula magistral, esta informació està continguda en el producte.

○ **Extractes hiposensibilitzants.**

Semblant quant a peculiaritats com les fórmules magistrals.

○ **Nótficació del DNI**

En els processos de dispensació de psicòtrops i estupefaents. És obligatori indicar el DNI (o un altre document acreditatiu vàlid) en el cas de dispensar un medicament qualificat com a psicòtrop o estupefaent en el repositori de medicaments.

○ **Canviar Data Base**

Es realitza en MPRE i dóna la possibilitat de canviar la data inicial per al càlcul de les finestres de visibilitat. Es facilitarà a la farmàcia per mitjà dels subsistemes de RELE la possibilitat de modificació, a petició del pacient durant un nombre limitat de vegades a l'any.



○ **Full de tractaments vigents**

Incorpora tota la informació rellevant per a la dispensació electrònica i destaca el codi de seguretat aleatori (CSA), la graella de visites per a les dispensacions, els tractaments vigents del pacient i alguna informació addicional.



TRATAMIENTOS VIGENTES


21/04/2008 11:23:12

Paciente con SIP: 21921 Edad: 7a
Agrupación de recetas en Oficina de Farmacia a 0 días.
Fecha impresión: 18/04/2008

(Anotar en la cuadrícula el próximo día de dispensación de medicamentos)

Ene/09	Feb/09	Mar/09	Abr/08	May/08	Jun/08	Jul/08	Ago/08	Sep/08	Oct/08	Nov/08	Dic/08
			20								

Casa/Colegio	Código producto	Producto farmacéutico	Posología	Desde	Hasta
MEDICINA DE FAMILIA 46/11020/5	654851	VARIDASA 40 COMPRIMIDOS	9 COMPRIMIDO cada 4 horas durante 7 días	17/04/2008	23/04/2008
MEDICINA DE FAMILIA 46/11020/5	3866	AMOXICILINA 500 MG / 24 CAPSULAS	5 CAPSULA cada 5 horas durante 7 días	17/04/2008	23/04/2008

Consejos médicos

ADVERTA A SU MEDICO SI ES ALERGICO A LA PENICILINA

MEDICINA DE FAMILIA 46/11020/5	Segunda fórmula magistral	1 Envase cada 5 días durante 2 días	17/04/2008	18/04/2008
MEDICINA DE FAMILIA 46/11020/5	Segundo producto industrial	1 Envase cada 0.3 días durante 2 días	17/04/2008	18/04/2008

Tratamientos con Visado

MEDICINA DE FAMILIA 46/11020/5	327	ABSORB VIC ORFIA SUP-NOC ATAT / 80 PAÑAL ATATOLINCO	1 Envase cada 60 días durante 1 día	18/04/2008	18/04/2008
-----------------------------------	-----	--	-------------------------------------	------------	------------

Número de Visado: 23342 F.Renovación: 15/03/2008

Observaciones

Emitido por: CARRERÓ I LUQUERA, ELENA A.

Centro: CAP DE ALCALA DE CHIVERT

PARA FACILITAR EL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS, POR FAVOR NO OLVIDE ESTE INFORME CUANDO TENGA QUE IR A LA OFICINA DE FARMACIA.

Por favor, no acumule medicamentos en el hogar. Indique a su médico o farmacéutico los envases de medicamentos que no necesita.

- **Document de justificants de dispensació electrònica (DJDE):** formulari en què s'enganxen els cupons precinte justificatius de les dispensacions realitzades i informació addicional per a facilitar la localització i revisió de la facturació.

GENERALITAT VALENCIANA CONSSELL DE SANITAT I FARMACÈUTICA		FECHA: 01/07/2009	SIP: 1234567890	CGD: 1234567890
AGENCIA VALENCIANA DE SALUT		REGIMEN: ACTIVO	BENEFICIARIO: LUIS GOMEZ LOPEZ	
Firma del paciente		CAHVIADA: 125		
ANO: 2009		MES: 7	COM 123	
Productos prescritos (descripción, importe y aportación del paciente)				
CONTINGENCIA MOTIVO: OTROS (Error en el terminal)				
CON FINANCIACION		Precio	Cantidad	Total
EP1234567890 75000 KEEPRIN 100MG 35 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR		94,46	2	188,92
EP1234567891 667477 PREVENICOR 10MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		50,35	1	50,35
EP1234567892 667477 PREVENICOR 10MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS				12,14
SIN FINANCIACION				
EP1234567893 600816 CITALOPRAM BIOTISANE 30MG 500 COMPRIMIDO RECUB PEDI		236,15	1	236,15
RECETAS CANCELADAS (Número de receta y producto)				
EP1234567894 654954 MENADERM HEMIMICINA 300 UNQUENTOS				
EP1234567895 650293 HALOPERIDOL PRODES 2MG/ML 50ML SOLUC GOTAS				

EL CODIGO/BARRA DEL PRODUCTO SIEMPRE SERÁ CAPTURADO CON LECTOR ÓPTICO

2.3.3 Servicis de contingències

L'objectiu és determinar els processos que donen suport a les contingències produïdes en l'àmbit de la recepta electrònica i que poden ser resoltes sense necessitat de disposar d'un *Call-center*.

Els servicis de contingència donaran suport als tipus següents:

○ **Incidència sense recepta (Servici de NotificarIncidencia)**

Permetrà als Centres d'Atenció a l'Usuari col·legials (CAU) registrar en RELE incidències que afecten el funcionament de la recepta electrònica (exemple: un determinat producte no està codificat i no és possible dispensar-lo). Estes incidències podran seran revisades per la direcció territorial (Inspecció Farmacèutica o Negociats de Farmàcia) o l'oficina de Gaia per a atendre a la seua resolució.

○ **Rectificació de receptes (Servici de NotificarRectificación)**

Permetrà a les farmàcies comunitàries efectuar modificacions en dispensacions de receptes ja realitzades i que hauran de firmar electrònicament una vegada realitzades.

○ **Dispensació de recepta en diferit (Servici de NotificarDispensaciónPorcontingencia)**

Permetrà la notificació en diferit de les dispensacions produïdes en una farmàcia comunitària durant la caiguda del sistema informàtic parcial o total.

○ **Consultar contingències (Servici ConsultarContingencia)** Amb este servici es permetrà consultar la situació de cada una de les contingències declarades en el sistema. S'obtenen totes les dades de la contingència, incloses cada una de les receptes associades, si n'hi ha.

El procés de contingència (dispensació en diferit) realitza un procés de conciliació (procura que receptes generades s'han de cancel·lar per estar dispensades i de validació de la informació). Per a la conciliació s'executen seqüencialment els següents subprocessos:

- a) **Conciliació amb receptes dispensables**, s'intentarà conciliar el producte dispensat amb alguna de les receptes dispensables segons el rang de dates entre -10 i + x (x és igual a 5, 15, 28 o 31 segons l'agrupació de receptes configurada del pacient) dies a partir de la data de dispensació.
- b) **Conciliació amb receptes anticipades**, s'intentarà conciliar el producte dispensat amb alguna de les receptes la data de les qual siga major a l'actual i es trobe generada.
- c) **Conciliació amb receptes caducades menys de 30 dies**, s'intentarà conciliar el producte dispensat amb alguna de les receptes dispensables segons el rang de dates entre -30 i -10 dies a partir de la data de dispensació.
- d) **Conciliació amb receptes futures**, si el tractament no està finalitzat s'executarà el

procés d'anticipació de receptes que generarà noves receptes i es conciliarà amb la primera d'estes.

2.3.4 Servicis d'alertes i qualificacions

Àrea on agrupem servicis per a les alertes i qualificacions de les receptes:

- Les **qualificacions de les receptes** es produïxen en el procés de contingència i en la validació mensual de la factura i poden donar-se situacions en què les receptes s'associen amb una o diverses qualificacions una vegada rectificades pel servici, estos casos són:
 - La recepta esta caducada més de 30 dies
 - Es va detectar una alerta de medicament associada a la recepta
 - Es va detectar una alerta de talonari associada a la recepta
 - L'import del producte no coincidix amb l'establitz en Gaia
 - Es va realitzar una substitució no vàlida
 - Es va dispensar més d'un envàs del tractament
 - El règim o l'aportació no coincidix amb la recepta conciliada
 - La recepta no es va conciliar amb els tractaments del pacient
 - La informació d'identificació (PIN o DNI) del pacient no és correcta
 - La recepta notificada no existix en el sistema
 - recepta notificada no pertany al pacient
 - recepta no té estat correcte
- **Alerta de visats rebutjats.** Alerta per a avisar de tractaments amb visats rebutjats recentment. S'informarà una alerta per cada tractament detectat, amb la data de rebuig i el producte o presentació associat al visat. Es mostraran alertes únicament per a tractaments rebutjats fa menys de 10 dies.
- **Data de renovació de l'informe d'especialista** (tractaments amb visat). Actualment en els tractaments amb visat encara que es definisquen per a un període llarg, l'inspector pot requerir la renovació periòdica de l'informe de l'especialista. En este cas, l'inspector a l'aprovar el visat per al tractament indica una data de renovació de l'informe; si una vegada vençuda esta data no rep el dit informe actualitzat pot decidir cancel·lar el visat. En cas de rebre l'informe, modificarà la data de renovació fins al període següent.
- **Data de renovació de tractaments crònics.** La data de renovació de tractaments crònics es torna quan el pacient té pautats tractaments crònics que han finalitzat, que

possiblement estiguen pendents de prolongar en el centre de salut. Esta data es retorna únicament quan el tractament té estat finalitzat i la data de renovació no està caducada més de 10 dies

- **Pacient amb tractaments corregits.** Amb l'objectiu d'informar el pacient s'afeg una nova alerta en el servici listarDispensaciones tant de RELE II com RELE III. Esta alerta detectarà si el pacient té algun tractament corregit
- **Rebut de dispensació de dispensació:** en el rebut posterior a la dispensació s'inclouen totes les alertes que s'han comentat anteriorment dirigides al pacient.
- **Alerta incidències talonaris.** El servici notificaDispensacionPapeli notificaDispensaciónPorContingenciaPapelpodrà consultar l'estat del talonari associat a la recepta i el registre d'incidències de manera que es podria anul·lar la dispensació. Els codis de situació dels talonaris per als quals es podria impedir la seua dispensació són aquells que actualment generen una alerta:

Codi	Descripció
05	ROBAT
06	DESTRUÏT
07	EXTRAVIAT
08	CONSUMIT

- **Alertes del repositori de medicaments.** Les alertes que es notificaran al farmacèutic seran aquelles que es notifiquen en els tractaments, descartant les que es comuniquen a nivell de nomenclàtor, presentació farmacèutica o en el principi.

- **Substitucions.** El control de les substitucions s'executarà en el procés de dispensació, i es podrà rebutjar la dispensació si la substitució es classifica com a no dispensable.

Si la recepta a dispensar es va prescriure per producte i es dispensa un producte distint, s'ha d'indicar obligatòriament un motiu de substitució. Si el producte dispensat té una presentació diferent de la prescrita, s'ha d'indicar obligatòriament un motiu de substitució.

En RELE II es va implantar un control especial per a les qualificacions 10 i 11 (medicaments no substituïbles i substitució de l'especial control mèdic). En RELE III es va ampliar el control de substitucions perquè gestione les substitucions de diferent

presentació, és a dir, els codis 12, 13, 14, 15 i 16 previstos en el procés de qualificació 84.

2.3.5 Servicis avançats

Notificació del Llibre receptari (Servici de Llibre receptari) Servici de Subsistemes de RELE per a l'enviament, transmissió i recepció de la versió electrònica del "Llibre Receptari" per part de les farmàcies comunitàries.

- **Permetre realitzar cites des de la farmàcia comunitària (Servici ProxyCitas).** **Servici** perquè des de la farmàcia es puguem sol·licitar i gestionar cites als pacients amb algunes limitacions:

- Accés a l'agenda del facultatiu associat a la quota del pacient i aquelles agendes que per protocols corporatius siga necessari.
- Límit en cites futures, només és possible fer cites per als pròxims 10 dies.
- Requisits de seguretat, introducció de la data de naixement.
- Es tracta de crear en els subsistemes de RELE una passarel·la o proxy que permetia invocar estos servicis des de les farmàcies comunitàries.

- **Avisos de subministrament insuficient** L'objectiu és detectar possibles casos de subministrament insuficient d'un determinat producte, i permetre actuar de forma ràpida per a marcar el producte en el repositori de medicaments i impedir-ne la prescripció fins que es restaure el subministrament. S'habilitaran dos mecanismes d'avís:

- Job nocturn que localitzarà les dispensacions realitzades amb substitució, amb localització dels productes que tinguen un marge de substitució molt elevat eixe dia i generació de l'avís corresponent.
- Nou servici web que permetrà als SICOFS notificar el subministrament insuficient d'un determinat producte. S'implementarà un nou servici anomenat 'notificarSuministroInsuficiente' que permetrà a cada SICOFS informar sobre el subministrament insuficient d'un determinat producte. La invocació d'este servici generarà un avís de possible subministrament insuficient.

Estos avisos seran visibles des de l'oficina d'Abulcassis per mitjà de Gaia BackOffice, i permetrà des d'esta aplicació gestionar-los de forma eficient.

- **Impressió de l'informe de tractaments gràfic (Servici d'InformeGráfico)** Este informe esta implementat en el mòdul de prescripció i obté la planificació d'envasos que es podran dispensar fins a final del tractament. Es pot llançar l'informe des de la

farmàcia comunitària i permet limitar entre dates de consulta o fins a final de tractament.

Paciente: M. S. P. F. A. B. ALMUDER, VICENTE SIP: 45018 Edad: 0a
Fecha de impresión: 17/02/2014 11:25:43 Rango de fechas: 17/02/2014 a 17/02/2014

PORTAVOR: NO ACUMULE MEDICAMENTOS EN EL HOGAR. INDIQUE A SU MEDICO O FARMACEUTICO LOS ENVASES DE MEDICAMENTOS QUE NO NECESITA.

Medicamento	al acostarse	en el desayuno	en el almuerzo	en la comida	en la merienda	en la cena	al acostarse	24h	PVP EVA IVA neto
PARACETAMOL 500 MG / 24 CAPSULAS									1,368
PIBUT 200 ABSORBIBLE GOMITA S/P-NOC-ANAL									11,68

1 COMPRIMIDO cada 6 horas durante 10 días.
EL MEDICAMENTO DEBERA ADMINISTRARSE JUNTOS CON LAS COMIDAS O COLACIONES.
2 Tome cada 15 días CRÓNICO.

Coste de los tratamientos: 296,16 €
*El precio de los productos corresponde al mes de junio de 2014.

- **Imprimir l'informe de pròximes dispensacions des de RELE (Servici de PròximasDispensaciones).** Este informe esta implementat en el mòdul de prescripció i obté la planificació d'envasos que s'hi podran dispensar fins a final del tractament. Este informe s'adaptarà imprimint en la part superior la taula mensual de visites que actualment incorpora el full de tractaments del pacient també en la seua part superior, a fi que el farmacèutic puga facilitar-li-la al pacient al realitzar actuacions que impliquen canvi en les dates d'arreplega, com la replanificació de receptes i el canvi de data base del pacient.

AGENCIA VALENCIANA DE SALUD PROXIMAS DISPENSACIONES

Paciente: PASTOR ALMUDER, VICENTE SIP: 45018 Edad: 0a
Adquisición de recetas en Oficina de Farmacia a 15 días.
Fecha Impresión: 04/12/2008

POR FAVOR, NO ACUMULE MEDICAMENTOS EN EL HOGAR. INDIQUE A SU MEDICO O FARMACEUTICO LOS ENVASES DE MEDICAMENTOS QUE NO NECESITA.

FECHA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
01/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
02/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
03/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
04/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
05/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
06/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
07/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
08/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
09/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
19/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
20/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
21/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
22/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
23/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
24/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
27/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
28/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
29/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31/12/2008	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Emitted por: JOSE LOPEZ LOPEZ
Centro: CENTRO DE SALUD DE PRUEBAS MANUALES 2
LAS RECETAS CADUCAN A LOS 10 DIAS DESPUES DE LA FECHA INDICADA.

3. SERVICIS D'ORDENACIÓ, CONTROL I SEGURETAT DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ

3.1 Situació

La Conselleria de Sanitat té una voluntat ferma d'aplicar les tecnologies de comunicació, d'una banda en compliment del mandat de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics i per una altra de la convicció de la incorporació dels sistemes informatitzats d'assistència als professionals dels distints sectors del medicament, producte sanitari i cosmètics de la Comunitat.

L'Orde 6/2011, de 20 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, sobre autorització a farmacèutics responsables de farmàcies comunitàries obertes al públic a portar el llibre registre oficial (llibre receptari), per mitjans electrònics i la Resolució de 9 de febrer de 2009, del director general de Relacions amb les Corts i Secretariat del Consell, de la Conselleria de Presidència, per la qual es disposa la publicació del conveni de col·laboració entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i la Conselleria de Sanitat de la Generalitat per a la implantació del programa pilot de recepta electrònica d'estupefaents en l'àmbit de l'assistència sanitària pública de la Comunitat Valenciana han constituït el marc normatiu d'aplicació, en l'entorn electrònic, de la prescripció i dispensació d'estupefaents i psicòtrops.

La conjuntura jurídica anterior ha permés a la Comunitat estar alineada, des del primer moment de la seua publicació, amb els reials decrets 1718/2010, i 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari.

Els programes informàtics de gestió de les farmàcies comunitàries permeten la captura del DNI o equivalent si es tracta d'estrangers, de la persona que retira l'estupefaent o psicòtrop, així com la firma electrònica d'estos registres, i s'adequa a l'article 15.5 i 15.8 del RD 1718/2010. La captura del DNI de la persona que retira la medicació és una condició indispensable perquè es puga realitzar la transició electrònica en psicòtrops, llista II, II i IV de l'annex I i en estupefaents. Si no s'informa el camp DNI de la persona que retira el psicòtrop o estupefaent, no es pot realitzar la dispensació electrònica per Gaia.

Amb eixos objectius, des de 2010, es desenrotlla la construcció i implantació dels mòduls del sistema d'informació d'ordenació i control de medicaments i productes sanitaris (SICOMEPS) de la Conselleria de Sanitat. A continuació es descriuen els distints gestors que componen el sistema de SICOMEPS i que tenen relació directa amb les farmàcies comunitàries i col·legis farmacèutics.

3.2 Llibre receptari electrònic

SICOMEPS permet mecanitzar les obligacions de consignació de dades obligatòries ordenats per

- El RD 1718/2010, en l'article 15, estableix com una de les obligacions del farmacèutic responsable d'una farmàcia comunitària la consignació de determinades dades en el llibre receptari, entre elles, fórmules magistrals, medicaments que incloguen substàncies psicotròpiques, medicaments que incloguen estupefaents i altres dispensacions d'especial control.
- El Reial Decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regula la fabricació, distribució, prescripció i dispensació de substàncies i preparats psicotròpics (RD 2829/1977), que ordena que s'han d'anotar en el llibre receptari els medicaments que continguen substàncies psicotròpiques de les llistes II, III i IV de l'annex del referenciat reial decret.
- El Reial Decret 1675/2012, s'han d'anotar els medicaments que continguen substàncies estupefaents incloses en la llista I i II de la Convenció Única de 1961 d'estupefaents

En l'Orde 6/2011, de 20 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, s'autoritza farmacèutics responsables de farmàcies comunitàries obertes al públic a portar el llibre registre oficial (llibre receptari) per mitjans electrònics.

El sistema de recepta electrònica de la Comunitat permet gestionar pel llibre receptari electrònic tant les prescripcions pròpiament electròniques, públiques o privades, al mateix temps que permet registrar les prescripcions en suport de paper, tant informatitzades com manuscrites públiques i privades. La firma electrònica garanteix la seguretat, confidencialitat i integritat dels registres que conformen el llibre de registre oficial electrònic.

El farmacèutic firmarà electrònicament un document que contindrà la informació dels seients del llibre receptari, les dades a incloure en el document seran:

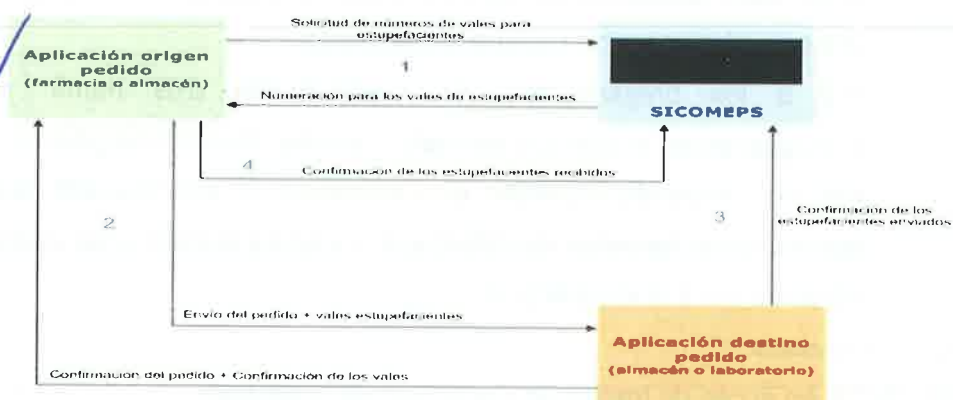
- Identificació de la farmàcia / farmacèutic.
- Llista de:
 - Data de dispensació.
 - Número de registre de la recepta, format pel número consecutiu que li corresponga. La numeració s'iniciarà amb el primer assentament de cada any.
 - Número de recepta oficial
 - Núm. de col·legiat i nom i cognoms del metge prescriptor.
 - DNI i nom i cognoms del pacient
 - DNI o passaport de la persona que retira la medicació
 - Origen de la recepta: SNS, MUFACE...
 - Tipus identificador afiliació: SIP, DNI, NIE, una altra entitat asseguradora (MUFACE...).
 - Identificador afiliació
 - Codi nacional o número identificatiu del producte
 - La prescripció facultativa transcrita de manera íntegra
 - Per a fórmules magistrals: s'haurà de transcriure literalment tota la prescripció facultativa tal com es troba constatada en la recepta, així com el número de registre d'elaboració.
 - Per a les presentacions de medicaments d'ús humà: es consignaran les dades que permeten una identificació inequívoca.
 - Per als preparats oficials: es consignarà la denominació que apareix en el formulari de referència, i s'anota el nom o les dades mínimes per a la identificació.
 - Núm. d'envasos
 - Preu total, en el cas de tractar-se d'una fórmula magistral
 - Observacions
 - Diligències, en cas de tractar-se d'una modificació

La periodicitat màxima de notificació i correcció de cada dispensació serà fins al dia 10 del mes següent al de la dispensació

El programari de la farmàcia compondrà el document XML amb la informació a enviar. Per mitjà de la targeta criptogràfica, el farmacèutic firmarà digitalment el document, i es generarà un objecte PKCS7 que contindrà el document firmat, la firma digital i el certificat utilitzat. S'invocarà un webservice que rebrà 2 paràmetres: versió del servici invocat i objecte PKCS7 codificat en Base64. El servici verificarà la firma i extraurà el document XML per a validar-lo. Inserirà l'objecte PKCS7 en un camp BLOB i després de processar el contingut del document XML inserirà les dades i la informació continguda. La resposta del servici serà OK quan es realitzen tots estos passos sense incidències o un codi + descripció de l'error.

3.3 Vals d'estupefaents

L'article 2 del Reial Decret 1675/2012, permet mecanització de tot el procés d'utilització de vals d'estupefaents. A continuació es descriu l'esquema de comunicació electrònica dels vals d'estupefaents que serà el circuit que se seguirà quan s'establisca l'obligatorietat de la utilització dels vals electrònics, homologats per la conselleria competent en sanitat, d'estupefaents utilitzats per les oficines de farmàcia, per a la sol·licitud i devolució d'estupefaents als magatzems de distribució ubicats a la Comunitat Valenciana. Tots els servicis de consulta i confirmació de vals electrònics des de l'oficina de farmàcia a SICOMEPS es realitzaran a través del SICOF.



Pas 1: en el moment en què l'aplicació de la farmàcia o magatzem enviarà una comanda, comprova si inclou medicaments estupefaents. En cas afirmatiu, sol·licitarà a SICOMEPS

la numeració dels vals que necessita, un val per cada medicament estupefaent, especificant el nombre d'envasos i el magatzem a què anirà destinat la comanda.

Pas 2: s'envia la comanda juntament amb els vals dels medicaments estupefaents al magatzem de destinació, respectant el nombre d'envasos. Per a cada estupefaent, la farmàcia haurà d'indicar la quantitat sol·licitada. El magatzem podrà ACCEPTAR o no la comanda. L'acceptació de la comanda per part del magatzem, no implica que s'hagen de servir totes les unitats sol·licitades, este podrà servir a la farmàcia només aquelles unitats de què disposa.

Pas 3: el magatzem (destinació de la comanda) envia la confirmació de la comanda a la farmàcia (origen de la comanda) i la confirmació dels vals a SICOMEPS.

Pas 4: la farmàcia (origen de la comanda), quan revisa els medicaments que ha rebut, comprovarà que les unitats de medicaments estupefaents són correctes. Finalment, enviarà una confirmació a SICOMEPS, indicant si ACCEPTA o NO ACCEPTA la comanda d'estupefaents. En cas d'ACCEPTAR, indicarà les unitats que ha rebut.

El sistema definit anteriorment correspon al funcionament normal de les aplicacions informàtiques de la farmàcia, el magatzem i la integració amb SICOMEPS. En casos excepcionals, la farmàcia realitzarà la comanda a través d'altres vies (per telèfon, per exemple). En eixos casos, el magatzem podrà servir el producte a la farmàcia però, posteriorment, quan la seua aplicació estiga en funcionament, haurà de realitzar la petició del val "amb incidència". Este tipus de petició inclourà un apartat d'informació en què la farmàcia haurà d'explicar per què no va realitzar la comanda a través del seu programari. A més, el programari de la farmàcia haurà d'incloure també la possibilitat de realitzar vals de devolució. Estos vals seguiran el flux següent: el programari de la farmàcia sol·licitarà a SICOMEPS la numeració del val, el magatzem rebrà el val i, quan tinga el medicament, ho confirmarà.

3.4 Part d'estupefaents

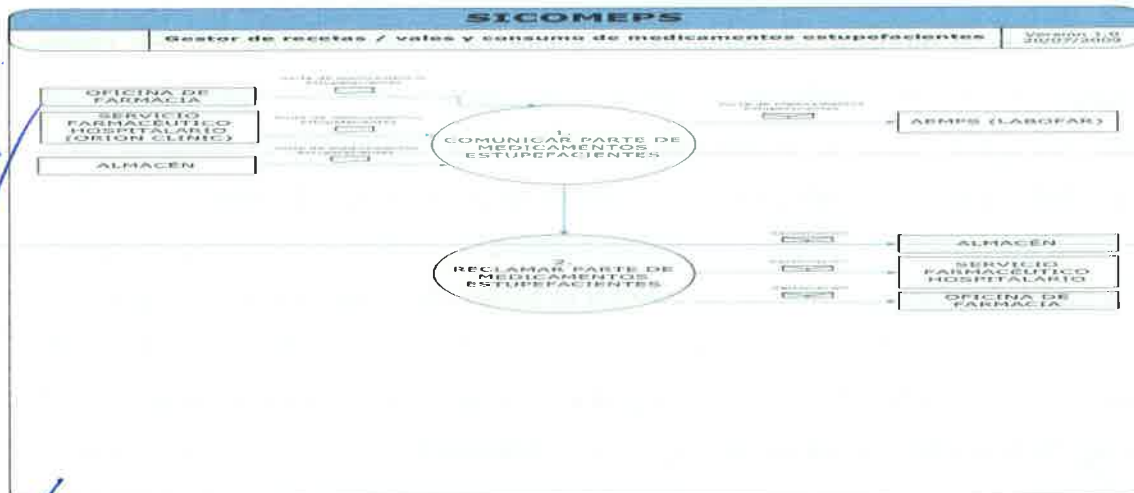
Els estupefaents són un conjunt de medicaments que contenen substàncies incloses en la Llista I de la Convenció Única d'Estupefaents de 1961 i ulteriors modificacions, i necessiten per a la dispensació la recepta oficial d'estupefaents establida en el Reial Decret 1675/2012.

El Departament de la Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments de

l'AEMPS disposa de l'aplicació informàtica LABOFAR, que permet l'intercanvi electrònic d'informació amb les comunitats autònomes, amb les degudes garanties de seguretat i compliment de les normes relatives a la protecció de dades. Per a este sistema, la informació que s'intercanvia són parts de moviments d'estoc de medicaments estupefaents de les farmàcies comunitàries, els servicis farmacèutics hospitalaris i els magatzems.

Segons normativa del Reial Decret 1675/2012 i consultat el departament competent de l'AEMPS, el moviment anual d'estupefaents corresponent a medicaments i principis actius, ha de diferenciar el nombre d'envasos del medicament i les quantitats de substàncies actives dispensats per a ús humà i el nombre d'envasos del medicament i les quantitats de substàncies actives dispensats per a ús veterinari.

A continuació es descriuen els processos:



Durant el mes de gener de cada any les farmàcies comunitàries i els servicis farmacèutics hospitalaris han de comunicar els moviments d'estoc de medicaments estupefaents que han tingut al llarg de l'any anterior (que estiguen d'alta i aquells donats de baixa durant l'any anterior a l'actual). Açò es du a terme per mitjà de l'enviament d'un comunicat amb els dits moviments en què es comunica, per a cada medicament o principi actiu, les dades següents:

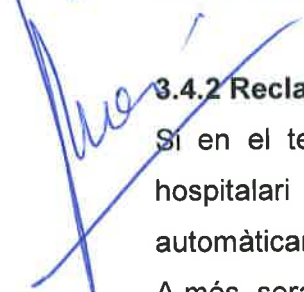
- les unitats que hi havia al començar l'any,

- 
- les que ha adquirit durant eixe any,
 - les que ha expedit durant eixe any
 - les que ha tornat durant eixe any
 - i les que hi havia al finalitzar l'any;

S'han de comunicar tant els moviments de medicaments d'ús humà com d'ús veterinari.



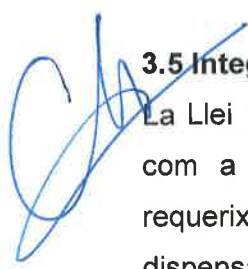
La Conselleria ofereix la possibilitat de l'enviament d'estos moviments a través de Servici Web. Este servici rebrà les dades que subministren les farmàcies comunitàries a través dels seus programes de gestió, els sistemes d'informació col·legials intercanvien la informació i s'encarreguen d'identificar els usuaris, rebre i remetre la informació a la conselleria. Hi ha la possibilitat de completar el comunicat d'estupefaents de manera manual des del portal d'aplicacions de la conselleria. Ambdós procediments han d'anar firmats electrònicament pel farmacèutic per mitjà de firma electrònica reconeguda.



3.4.2 Reclamar informe de medicaments estupefaents

Si en el termini de temps requerit una farmàcia comunitària, un servici farmacèutic hospitalari o un magatzem no han enviat el comunicat, el sistema enviarà automàticament una reclamació de l'informe.

A més, serà possible que tant direcció territorial com DGFPs puguen obtindre un llistat (la primera a nivell provincial i la segona a nivell de la comunitat), amb les farmàcies comunitàries, els servicis farmacèutics hospitalaris i els magatzems que no l'han enviat amb l'objecte de poder comunicar amb ells.



3.5 Integració electrònica de desabastiments o subministrament insuficient

La Llei 1/2008 de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments, té com a objectiu regular l'efectiu subministrament de medicaments d'ús humà que requereixen recepta mèdica, per mitjà de la intervenció necessària en la distribució i dispensació dels medicaments dins del territori de la Comunitat Valenciana, i afecta tant les entitats autoritzades per a la distribució de medicaments com les farmàcies comunitàries legalment autoritzades.

L'objectiu és detectar i comunicar possibles casos de subministrament insuficient d'un determinat producte, i permet actuar de forma ràpida per a marcar el producte en el

repositori de medicaments de Gaia i comunicar esta situació en el moment de la prescripció mèdica fins que es restaure el subministrament. S'habilitaran dos mecanismes d'avís:

- Job nocturn que localitzarà les dispensacions realitzades amb substitució, amb localització dels productes que tinguen un marge de substitució molt elevat eixe dia i generació de l'avís corresponent.
- Nou servici Web que permetrà als SICOF notificar el subministrament insuficient d'un determinat producte. S'implementarà un nou servici anomenat 'notificarSuministroInsuficiente' que permetrà a cada SICOF informar sobre el subministrament insuficient d'un determinat producte. La invocació d'este servici generarà un avís de possible subministrament insuficient.

En el cas de les declaracions de desabastiments o subministrament insuficient de medicaments es codificarà el motiu per a poder integrar de forma automàtica esta informació en el sistema d'alerta farmacèutica. Una vegada detectada la falta de subministrament el metge no podrà prescriure el medicament desabastit, i optarà per prescriure una altra marca, DOE/DCI o valorar tractaments alternatius en el cas que el medicament no tinga substitut.

3.6 Integració electrònica de les alertes farmacèutiques

En l'àmbit de la Comunitat Valenciana es disposa d'un Nivell Avançat d'integració per a gestionar electrònicament la comunicació d'alertes de qualitat i de seguretat de medicaments d'ús humà i productes sanitaris.

En este àmbit es potenciarà i continuarà desenrotllant el gestor d'alertes de SICOMEPS amb les millores i evolutius que atenguen les necessitats derivades tant de l'Agència Europea del Medicament, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris com de la conselleria competent en sanitat.

4.- TRACTAMENT DE LES DADES DE CARÀCTER PERSONAL.

L'arreplega i tractament de dades de caràcter personal que es realitzen en l'execució de la prestació del servici farmacèutic per part de tots els sistemes d'informació dels col·legis oficials de farmacèutics i de les farmàcies comunitàries, haurà d'adequar-se a la normativa en matèria de seguretat i protecció de dades personals, i ha de complir els requisits previstos en el RD 1720/2007,). En concret, en el cas que s'accedisca a dades

relatives a la salut dels ciutadans, especialment protegides de conformitat amb els articles 7 i 8 de la LOPD, el nivell de seguretat exigít serà alt, i, per tant, tindran implantades totes les mesures de seguretat exigibles per al dit nivell.

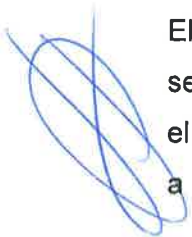
4. 1.- PROCÉS DE DISPENSACIÓ ELECTRÒNICA

La dispensació de productes farmacèutics compresos en la prestació farmacèutica del sistema nacional de salut s'efectuarà, per procediment electrònic excepte causa major en la qual s'habilitarà un procediment alternatiu, inclosa la recepta mèdica en suport físic paper que serà integrada per la farmàcia comunitària en el sistema de recepta electrònica, a fi de maximitzar l'eficàcia dels mecanismes de control, així com ajustar les aportacions mensuals realitzades pels ciutadans en matèria de prestació farmacèutica, tant en l'àmbit de la seguretat clínica, en la utilització de productes farmacèutics, així com per a evitar situacions il·lícites.

La conselleria competent en sanitat facilitarà als col·legis de farmacèutics l'accés als seus sistemes per a permetre que des de la farmàcia, per mitjà de l'ús de programes informàtics homologats, es realitze la identificació segura i eficaç dels pacients, així com accedir als diferents servicis oferits.

Abans de l'inici de l'activitat de dispensació, la farmàcia comunitària ha de sol·licitar la seua obertura en el sistema de recepta electrònica per mitjà del procediment normalitzat establít per les autoritats sanitàries competents, que determinaran les seues condicions específiques, i serà necessari el certificat electrònic del titular de la farmàcia comunitària, o, si és el cas, de la farmacèutica o del farmacèutic regent, adjunt o substitut, expedit per l'entitat competent. Per a això, l'aplicació resident en la farmàcia comunitària es connectarà a SICOF, el qual validarà que la farmàcia comunitària està legalment establida

Per al funcionament correcte del sistema de recepta electrònica, és necessari que cada un dels subsistemes involucrats exercisca correctament les responsabilitats que té delegades, i han d'integrar-se adequadament i treballar de forma conjunta per a facilitar el següent procés general de dispensació electrònica:



El pacient acudix a la farmàcia comunitària de la seua elecció, s'acredita per mitjà de la seua targeta sanitària, en el cas de receptes electròniques la farmacèutica comunitària o el farmacèutic comunitari sol·licitarà al pacient a més l'últim full de tractaments actius per a la lectura del seu codi secret del tractament (CSA).

La farmàcia comunitària s'autentifica davant del SICOF, per mitjà de certificat electrònic de la farmàcia i li transmet el codi de la targeta sanitària del pacient i el codi de barres de l'últim full de tractaments del pacient, per a obtindre les prescripcions autoritzades, i torna en el moment la targeta i el full de tractaments al seu titular, sense que puguin ser retinguts en l'oficina de farmàcia, ni físicament ni electrònicament.



El SICOF rep la petició de la farmàcia sobre les prescripcions autoritzades i l'envia a la conselleria competent en sanitat, i remet les dades de SIP i CSA en el cas de recepta electrònica.

La conselleria competent en sanitat rep la petició de dades del SICOF i envia les dades següents:

- 
- Codi de classificació de targeta sanitària.
 - Règim del pacient.
 - Data de la pròxima dispensació.
 - Data inferior en què el pacient pot retirar la medicació.
 - Data màxima en què el pacient pot retirar la medicació.
 - Producte a dispensar
 - Nombre màxim d'envasos a dispensar.
 - Posologia.
 - Preu de la comercialització.
 - Preu calculat.
 - Aportació del producte.
 - Acumulació mensual d'aportacions.
 - Dades del facultatiu metge.
- 

El SICOF rep les dades de les prescripcions pendents i els transmet a la farmàcia comunitària.

La farmàcia comunitària rep les dades de les prescripcions pendents de dispensar i procedix a la dispensació per mitjà de l'entrega del medicament al pacient i comunica les dades de la dita dispensació a la conselleria competent en sanitat, a través del SICOF.

A través del SICOF s'enviaran les dades d'acord amb l'article 9.4 del Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre receptes mèdiques i ordres de dispensació a la conselleria competent en sanitat.

4.2 FACTURACIÓ PER PROCEDIMENTS ELECTRÒNICS

La informació sobre facturació que remet la farmàcia comunitària ha d'anar firmada de manera prèvia electrònicament a fi de permetre comprovar la seua autenticitat i integritat. Els col·legis oficials de farmacèutics són responsables del tractament respecte de les dades de facturació que reben de les farmàcies comunitàries. Este fitxer tindrà en tot cas la condició de fitxer de titularitat pública.

Els col·legis oficials de farmacèutics són responsables de l'autenticitat, veracitat i integritat de les dades de facturació que envien a la conselleria competent en sanitat.

Els col·legis oficials de farmacèutics i les farmàcies comunitàries han de proporcionar a la conselleria competent en sanitat informació suficient per a comprovar que les dades de facturació s'ajusten a les dispensacions realitzades.

En compliment de la legislació vigent (art. 11 RD 1718/2010) una vegada finalitzades totes les tasques relacionades amb la facturació, els COF procediran a l'esborrament o eliminació de les dades de facturació. Per a això la conselleria competent en sanitat comunicarà als COF el fi d'este procés.

4.3. LLIBRE RECEPTARI ELECTRÒNIC

Tots els aspectes relacionats amb la seguretat i protecció de dades del llibre receptari electrònic queden reflectides en el punt 4.2 del present document.

4.4 PROGRAMES ESPECÍFICS D'ATENCIÓ FARMACÈUTICA, SEGUIMENT FARMACOTERAPÈUTIC I FARMACOVIGILÀNCIA.

Les dades i documents demanats per la farmacèutica i el farmacèutic s'arxivaran adoptant les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a garantir el dret a la intimitat dels pacients, d'acord amb la LOPD i el RD 1720/2007, Només s'arreglaran aquelles dades efectivament necessàries per a este fi, d'acord amb el principi de qualitat

de l'article 4.1 de la LOPD, amb els protocols d'actuació i amb els criteris generals que establisca respecte d'això la conselleria competent en sanitat. Les dades seran cancel·lades quan deixen de ser necessàries per a la finalitat amb què es van demanar.

La farmacèutica i el farmacèutic titular del fitxer assumirà la responsabilitat de la seua custòdia, arxivarà les dades siga quin siga el seu suport paper o informàtic, de manera que es garantisca la seua seguretat i correcta conservació, i evitarà la utilització o l'accés a les dades per persones no autoritzades. En compliment del deure de secret professional no podrà comunicar-les a tercers.

El titular del fitxer s'encarregarà en cada cas de la notificació i inscripció en l'Agència Espanyola de protecció de dades, d'acord amb el que estableix l'article 26 de la LOPD i a l'article 55.2 del RD 1720/2007.

Així mateix informarà els pacients de forma expressa, precisa i inequívoca, de conformitat amb l'article 5.1.a) de la LOPD de la finalitat de l'arreglada de les seues dades i la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, i adoptarà les mesures necessàries per a garantir en tots els casos l'exercici d'estos drets. El dret d'accés a la informació clínica per persones vinculades al pacient i les limitacions que poden oposar-se a l'exercici d'este dret s'ajustaran al que disposa l'article 18 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (L 41/2002).

Respecte a la capacitat de la conselleria competent en sanitat per a la realització d'activitats d'inspecció, verificació i control sobre els servicis, activitats i prestacions de la seua competència, el personal de la conselleria que, degudament acreditat, tinga assignades estes funcions, podrà accedir a estes dades exclusivament per al compliment de les funcions.

La conselleria competent en sanitat també podrà accedir a estes dades amb fins epidemiològics i estadístics en el marc de la programació d'activitats de prevenció i millora de la utilització de medicaments. En estos supòsits només podran cedir-se les dades de caràcter clínic assistencial dissociades de les d'identificació personal dels pacients, d'acord amb el que disposa la L 41/2002, i articles 5 i 12 de la LOPD. Els col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat podran desenrotllar sistemes d'informació que permeten posar a disposició de les farmacèutiques i dels farmacèutics servicis d'atenció farmacèutica a fi de dotar-los de ferramentes que els permeten realitzar les labors assistencials sota criteris de qualitat, capacitat, senzillesa i seguretat. Estos sistemes seran conformes amb la LOPD i al RD 1720/2007. Qualsevol ús de la

informació existent en els sistemes per part de la conselleria competent en sanitat o el mateix col·legi oficial de farmacèutics es realitzarà de manera dissociada de la identificació personal dels pacients, i tindrà un caràcter estadístic en el marc de les activitats de prevenció i millora en l'ús dels medicaments.



