

Data - 7 OCT. 2011

EIXIDA 48700

RESOLUCION DE LA DIRECTORA GERENTE DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD SOBRE INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO-LEY 9/2011, DE 19 DE AGOSTO, DE MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y OTRAS ACTUACIONES PREFERENTES EN MATERIA DE USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


La sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico, pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario, en una situación como la actual, caracterizada por una exigente reducción de gasto público.

La prestación farmacéutica forma parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (artículo 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización), comprendiendo, conforme al artículo 16 de la Ley 16/2003, "los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, según requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad".

El régimen de financiación pública de los medicamentos se halla establecido en la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los

medicamentos y productos sanitarios. El artículo 88, en su apartado primero, reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios, que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

En el marco anterior, se han publicado recientemente hasta tres Reales Decreto-Leyes (RD-L), 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público y 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. En relación al RD-L 9/2011, la presente Resolución pretende llevar a efecto dos de los apartados regulados en la referenciada norma:

- 
- a) La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos por principio activo en la receta médica oficial u orden de dispensación, así como en productos sanitarios por denominación genérica.
 - b) La implantación del modelo de receta electrónica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud antes del 1 de enero de 2013.

El RD-L 9/2011, propone generalizar la prescripción por principio activo, sin merma en la calidad de la prestación farmacéutica, introduciendo criterios de responsabilidad en la administración adecuada de los recursos económicos de los que dispone el sistema sanitario, enumerando hasta tres situaciones de excepción. Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor, lo que supone un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud. A su vez, con el objeto de garantizar un mejor aprovechamiento de los recursos económicos, el RD-L 9/2011 plantea aplicar criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario público, como la introducción de criterios de comparación de precios

en alternativas terapéuticas, aspectos que también serán considerados en las presentes Instrucciones.

En el Sistema Nacional de Salud la libertad de prescripción no es absoluta. En todo caso está limitada por una previa decisión administrativa en torno a los medicamentos financiados en su seno, debiendo, en un sistema sostenido con fondos públicos, ajustarse a las normas reguladoras de la concreta prestación de que se trate. No es admisible – en palabras del Tribunal Constitucional - prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado sin justificación razonable y convincente. Por todo ello, en las presentes instrucciones se habilita la necesidad de realizar un informe justificativo tanto para la prescripción de medicamentos que superen el precio menor de su agrupación homogénea, como en los escenarios enumerados de consenso terapéutico que pudieran afectar al fin ordenado por el RD-L 9/2011. A los efectos de agilizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos prescritos en las situaciones de excepción, los motivos que originan el informe justificativo, se expresará en la receta médica oficial de la Agencia Valenciana de Salud en base a la habilitación que el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación establece en sus artículos 5 y 6 en relación a la introducción de requisitos singulares por las Administraciones sanitarias.

Abundando en los párrafos anteriores, la Comisión Central Deontológica de la Organización Médica Colegial, en el marco de las iniciativas institucionales para la prescripción eficiente de productos farmacéuticos, ha expresado que no hay afectación desde el punto de vista deontológico, ni vulneración de la libertad de prescripción médica, ni riesgo para la seguridad de los pacientes.

El RD-L 9/2011 también aborda medidas relativas al sistema de información sanitaria, tendentes a culminar las actuaciones que actualmente se están desarrollando de manera coordinada entre todas las administraciones

sanitarias. Los proyectos concretos que en la actualidad están siendo objeto de implementación son: la tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica. La implementación de la administración electrónica se traduce internamente en lo que cabría calificar como inmersión tecnológica, lo que significa un cambio cultural organizativo, tanto a nivel corporativo general como en el plano de cada uno de los empleados públicos que trabajan en ella para servir a la ciudadanía.

La Conselleria de Sanitat viene desplegando sus iniciativas de receta electrónica en el marco de la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos.

El Concierto de Prestación Farmacéutica de 2004, así como los diferentes acuerdos en 2007 y 2008 con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, han permitido estar en condiciones de asegurar la integración tecnológica con el conjunto de las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana. Desde la perspectiva de la prescripción asistida informatizada, la Agencia Valenciana Salud tiene desplegado en toda la Comunidad el soporte tecnológico por el programa Abucasis, disponiendo de la necesaria cobertura normativa, tanto por las diferentes órdenes y resoluciones administrativas publicadas en 2002, 2003 y 2005, así como por el reciente Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En el contexto de administración y gestión electrónica, las diferentes medidas aplicadas para la eficiencia en la utilización del arsenal terapéutico disponible deben ser concurrentes con las estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes, incorporando el sistema de información de la Agencia Valenciana de Salud, un conjunto de mecanismos de alerta para las ocurrencias de eventos adversos relacionados con los medicamentos así como la instauración de asistencias automatizadas para mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones y gestión del riesgo clínico.

En el marco expuesto en los párrafos anteriores, la utilización intensiva y completa del sistema de información Abucasis para todas las operaciones clínico-administrativas, resulta una condición imprescindible para alcanzar los objetivos de seguridad, eficiencia, interoperatividad institucional y simplificación de todos los procesos administrativos en relación a la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos.

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

El conjunto de instrucciones de la presente Resolución, tienen apoyo en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, donde en su artículo 19 regula, entre otros, el deber de los profesionales estatutarios de cumplir con diligencia las instrucciones, prestar colaboración profesional cuando así sea requerido por las autoridades como consecuencia de la adopción de medidas especiales por razones de urgencia o necesidad, así como cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente servicio autonómico de salud.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias que me otorga el Decreto 111/201, de 2 de septiembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat y se modifica el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del

Consell, por el que se aprueban los estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud, se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

Instrucción primera. Ámbito y objetivo

Las instrucciones de la presente Resolución se imparten para todo el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud a los efectos de:

- a) facilitar la prescripción por principio activo (PPA) y la gestión de sus excepciones ordenada por el RDL 9/2011
- b) facilitar la implementación de los consensos terapéuticos alcanzados sobre la comparación de la efectividad y coste de los tratamientos para una patología
- c) asegurar un entorno de alta seguridad en la prescripción de productos farmacéuticos
- d) atender a la obligación de disponer del sistema de receta electrónica antes de 1 de enero de 2013 ordenada por el RDL 9/2011
- e) evitar la utilización indebida de recetas manuscritas del Sistema Nacional de Salud por colectivos con cobertura por otras aseguradas públicas (Muface, Mugeju e Isfas)
- f) reducir los gastos de la emisión de recetas en papel

Instrucción segunda. Prescripción por principio activo y gestión de las excepciones

1. En aplicación del RDL 9/2011, la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de

Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

2. El referenciado RDL 9/2011 enumera un conjunto de excepciones a la norma general, donde la prescripción, indicación o autorización de dispensación, se podrá realizar identificando el medicamento o en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial, en concreto:
- a) cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen entendiéndose, al menos, dentro de este apartado:
 - la identificación de un producto en precio menor a los efectos de facilitar el cumplimiento terapéutico y evitar los errores en la administración de medicamentos, fundamentalmente en las personas con enfermedades crónicas y polimedicadas.
 - la identificación de un producto en precio menor para la prescripción de medicamentos de estrecho rango terapéutico.
 - b) cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia.
 - c) cuando la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, y se corresponda con el de menor precio de la correspondiente agrupación.
3. El sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud facilitará el desarrollo del entorno de PPA articulado por el RDL 9/2011 bajo el siguiente esquema:
- a) la Comisión de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios de cada Departamento de Salud propondrá a la

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, para cada código de puesto asistencial (CPA) de su ámbito de influencia, las preferencias departamentales para cada una de las agrupaciones homogéneas de principios activos y productos sanitarios del nomenclator de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a los efectos de facilitar la asistencia automatizada por el sistema de información ambulatorio cuando se instaura un nuevo tratamiento, en el marco descrito en la presente Resolución.

- b) en función de la elección propuesta, el sistema de información ambulatorio facilitará la prescripción del nuevo tratamiento en los supuestos de identificación por principio activo de un medicamento, por denominación genérica de un producto sanitario o por su denominación comercial tanto en productos en precio menor, como para las casuísticas de agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias
- c) exclusivamente en los supuestos de que la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando un medicamento o producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, cuyo precio fuera superior al precio menor, será necesario que el facultativo elabore un informe justificativo de la prescripción del tratamiento. El Sistema de Información Ambulatorio facilitará el formulario automatizado para la realización del informe justificativo. La instauración de los tratamientos enumerados en este apartado (precio superior al precio menor de la agrupación homogénea), se realizará exclusivamente mediante el Sistema de Información Ambulatorio, descartándose la utilización de recetas médicas oficiales de la Agencia Valenciana de Salud editadas manuscritamente.

4. Con el objeto de garantizar un mejor aprovechamiento de los recursos económicos, el RD-L 9/2011 plantea aplicar criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario público como la introducción de criterios de comparación de la efectividad y coste de los tratamientos para una patología. A estos efectos, el sistema de información de la Agencia Valenciana de Salud implementará una asistencia automatizada para tratamientos no coste-efectivos bajo el siguiente esquema:

- a) que existan tratamientos con similar composición donde pudiera existir un alto impacto presupuestario entre la selección de las diferentes opciones
- b) que exista un consenso con las sociedades científicas representativas en la Comunidad Valenciana para aplicar un protocolo coste-efectivo en la utilización de los tratamientos referenciados
- c) en los supuestos anteriores, el sistema de información ambulatoria, para las alternativas no coste efectivas, facilitará el formulario automatizado para la realización del informe justificativo donde reseñar algunos de los supuestos consensuados que amparen la prescripción del nuevo tratamiento.

5. En el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud se realizan las siguientes actividades para monitorizar y evaluar el impacto de las presentes Instrucciones:

- a) el sistema de información ambulatorio realizará mensualmente una monitorización de la situación de los tratamientos planificados de productos farmacéuticos. En la carga del nomenclador de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud se identificará aquellos productos que pudieran ser incluidos dentro de la excepción enunciada en la Instrucción segunda apartado 3.c (productos con precio superior al menor de su agrupación

homogénea) de las presentes Instrucciones. Salvo intervención previa de los facultativos, se procederá a la sustitución automática de la denominación comercial por la denominación en principio activo o denominación genérica, comunicándose a los pacientes según el procedimiento establecido en la Instrucción cuarta apartado cuarto (Informe de Sustituciones RD-L 9/2011) de la presente Resolución.

- b) mensualmente, las Direcciones de los Departamentos de Salud y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, analizarán los nuevos tratamientos de productos farmacéuticos gestionados por la excepción enunciada en la Instrucción segunda apartado 3.c (productos con precio superior al menor de su agrupación homogénea) de las presentes Instrucciones
- c) mensualmente, las Direcciones de los Departamentos de Salud y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, analizarán los nuevos tratamientos de productos farmacéuticos enunciados en la Instrucción segunda apartado 4c (alternativas no coste efectivas) de las presentes Instrucciones.

Instrucción tercera. Dispensación de productos farmacéuticos

1. Cuando la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realice por principio activo o por la denominación genérica de un producto sanitario el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

2. No obstante, cuando por excepción, la prescripción, indicación o autorización de la dispensación se hubiera realizado identificando al producto farmacéutico por su denominación comercial se dispensará el producto prescrito en los siguientes supuestos:
- a) si es un producto farmacéutico de menor precio de la agrupación correspondiente.
 - b) si por necesidades terapéuticas que lo justifiquen, que constarán en la receta médica y en el Informe de Tratamientos Vigentes, se ha prescrito un producto farmacéutico que supera el precio menor de la agrupación homogénea. En caso de no disponer de la justificación de las necesidades terapéuticas, se dispensará el de menor precio de la agrupación homogénea correspondiente.
 - c) si se ha prescrito un medicamento que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia.

Instrucción cuarta. Información a los pacientes

1. A los efectos de facilitar la transición al nuevo marco establecido por la PPA, e independientemente de las iniciativas de los profesionales sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud en la información y formación a los ciudadanos en relación a la eficiencia, seguridad y calidad, se facilitará información adicional en:
 - a) la receta médica oficial de la Agencia Valenciana de Salud,
 - b) el informe de "Tratamientos Vigentes"
 - c) el Informe de "Sustituciones RD-L 9/2011"
2. La receta médica oficial informatizada de la Agencia Valenciana de Salud, prescrita por los profesionales sanitarios autorizados, incorporará en su cumplimentación la siguiente información:
 - a) Para la identificación de los tratamientos y su coste:

- Codificación y denominación de la agrupación homogénea correspondiente.
 - En los supuestos de excepciones, codificación e identificación del producto farmacéutico por su denominación comercial.
 - Fecha de inicio en los tratamientos crónicos.
 - Precio menor de la agrupación homogénea, y en los casos de identificación por denominación comercial, precio de comercialización
- b) En el supuesto de las excepciones enunciadas en la Instrucción segunda apartado 3.c (productos con precio superior al menor de su agrupación homogénea) de las presentes Instrucciones, a los efectos de facilitar los trámites de acceso a los productos farmacéuticos de los ciudadanos, la justificación se editará en la zona de la receta médica destinada a los cupones precinto, evitando que el paciente deba custodiar información adicional. La referenciada justificación incorporará, al menos, la leyenda “excepción por necesidad terapéutica”.
3. En el “Informe de Tratamientos Vigentes” del sistema de información ambulatorio, en el supuesto de las excepciones enunciadas en la Instrucción segunda apartado 3.c (productos con precio superior al menor de su agrupación homogénea) de las presentes Instrucciones, se incorporará la justificación del tratamiento para facilitar la dispensación de estos productos farmacéuticos, evitando que el paciente deba custodiar información adicional, especialmente en el escenario de receta electrónica.
4. En los supuestos donde se activen y ejecuten sustituciones masivas enumeradas en la Instrucción Segunda apartado 5.b de esta Resolución, a los efectos de mantener informado al paciente, el sistema generará automáticamente en la primera entrega de recetas al paciente un “Informe de Sustituciones RD-L 9/2011”, que comunicará al paciente los cambios

realizados e impacto económico que representa, tanto en sus tratamientos como para el conjunto de la Agencia Valenciana de Salud.

Instrucción quinta. Utilización intensiva y completa del sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud.

1. A los efectos, entre otros, de facilitar la implantación de la PPA, mantener unos altos niveles de seguridad en la utilización de medicamentos y facilitar la instauración del escenario de receta electrónica en la Comunidad Valenciana, evitando a su vez, la prescripción de tratamientos con financiación pública de la Agencia Valenciana de Salud a ciudadanos que no disfrutaran de este derecho, será obligatorio el uso del sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud para todos los procesos clínicos-administrativos y en especial, los relacionados con la prescripción de productos farmacéuticos.
2. Todas las prescripciones de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud realizadas en la Agencia Valenciana de Salud se realizarán a través del Sistema de Información Ambulatorio, salvo por causa de imposibilidad manifiesta de disponer de los medios tecnológicos para realizar la misma, acreditándose esta situación por la Dirección del Departamento de Salud correspondiente.
3. Mensualmente, se limitarán la entrega de talonarios de recetas médicas oficiales de la Agencia Valenciana de Salud para la prescripción manuscrita a un máximo equivalente al 5% de la media mensual de recetas prescritas por un CPA. La entrega de cantidades mensuales de talonarios de recetas deberá ser autorizada siempre por la Dirección del Departamento de Salud correspondiente.
4. Para conseguir la mayor transparencia y eficiencia en las utilización de los servicios sanitarios ofertados por la Agencia Valenciana de Salud, a la vez

que se observa el obligado cumplimiento del acceso de los ciudadanos a la prestación farmacéutica a través de su tarjeta sanitaria, con carácter general, la captura de la banda magnética de las tarjetas sanitarias debe ser el mecanismo por el cual se autoriza por un ciudadano a un profesional sanitario a recuperar sus datos personales clínicos para la atención sanitaria en los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud y sus datos farmacoterapéuticos para la dispensación de medicamentos en el entorno de receta electrónica en una oficina de farmacia

Instrucción sexta. Aplicación del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud

1. Las Comisiones Departamentales derivadas de la aplicación del Decreto 118/2010, revisarán extraordinariamente en los meses de octubre y noviembre de 2011 sus objetivos y planes estratégicos en base a lo preceptuado en el RD-L 9/2011 y en la presente Resolución.
2. Concurrentemente, durante los meses de octubre y noviembre de 2011 se revisará con cada Departamento de Salud la situación de los compromisos derivados de aplicación del Decreto 118/2010, tanto a efectos de Comisiones Departamentales, calendarios y planes estratégicos para valorar los avances realizados o las causas que motivan el retraso en su aplicación.

Instrucción séptima. Plazos implantación Instrucciones

1. Desde el 1 de noviembre de 2011 será obligatorio la utilización del sistema de información ambulatorio, así como la asignación mensual de talonarios de recetas médicas en las cantidades enumeradas en la Instrucción quinta

apartado tercero (no superar 5% mensual de prescripciones manuscritas) de la presente Resolución.

2. La disposición final cuarta del RD-L 9/2011 no determina una fecha fija de entrada en vigor del artículo primero punto seis (prescripción por PPA) del referenciado RD-L. No obstante, a efectos de preparar a la Agencia Valenciana de Salud para la aplicación de lo preceptuado en el artículo referenciado, se observará el cumplimiento del siguiente calendario:

a) El 1 de noviembre de 2011 el sistema de información ambulatorio deberá disponer y ofertar las utilidades enumeradas en la presente Resolución.

b) El 1 de noviembre de 2011, en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud, todas las prescripciones, indicaciones o autorización de dispensación de todos los principios activos y productos sanitarios en receta médica oficial u orden de dispensación atenderán a lo preceptuado en la presente Resolución.

3. En octubre de 2011 se conformará un grupo de trabajo con las sociedades científicas para la aplicación de la Instrucción segunda, apartado cuarto (criterios de consenso para alternativas coste-efectivas), de la presente Resolución.

Valencia, 3 de octubre de 2011

LA DIRECTORA GERENTE DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD



Fdo: Manuela Garcia Reboll