Junta de Andalucía

CONVENIO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, EL CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS Y LAS EMPRESAS SUMINISTRADORAS DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

En Sevilla, a la fecha de las firmas electrónicas

R E U N I D O S

De una parte, el Ilmo. Sr. **D. Miguel Ángel Guzmán Ruiz**, Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por Decreto 595/2019, de 19 de noviembre (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 226, de 22 de noviembre), en ejercicio de las competencias y facultades que le reconocen el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y el artículo 12 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 31, de 14 de febrero de 2019).

De otra, **D. Antonio Mingorance Gutiérrez**, Presidente del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales Farmacéuticos de Andalucía, en nombre y representación de los Titulares de Oficinas de Farmacia de Andalucía, de conformidad con en el artículo 24 de la Orden de la Orden de 5 de junio de 2014, así como al acuerdo de la Asamblea General de 18 de enero de 2020, de nombramiento del mismo y a la vista del acuerdo adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo en la sesión celebrada en Sevilla el 31 de mayo de 2022.

Y de otra, **Dª. Anna Polls Saura y Joao Luis Neuville Martins Correia** en nombre y representación de ROCHE DIABETES CARE SPAIN S.L., en calidad de apoderados mancomunados de dicha Sociedad, según consta en las escrituras de poder otorgadas ante el Notario del Colegio de Cataluña D. Luis Gash Cabot de fecha 29 de abril de 2015 con el número 713 de su protocolo y de 9 de noviembre de 2015, con el número 1.789 de su protocolo, respectivamente.

Las partes reunidas se reconocen competencia y capacidad legal suficiente para suscribir el presente Convenio y al efecto

M A N I F I E S T A N

El Servicio Andaluz de Salud (en adelante, “SAS”), es una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Familias que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, desarrolla bajo la supervisión y control de citada Consejería, la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas.

Al SAS, de conformidad con el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, le corresponde, entre otras competencias, la gestión de las prestaciones comprendidas dentro de la asistencia sanitaria.

El Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, “CACOF”) es una Corporación de derecho Público con personalidad jurídica y plena capacidad, que coordina a la totalidad de los Colegios

existentes en la Comunidad Autónoma Andaluza y que están integrados en él. Tiene como objeto la representación de la profesión ante la Junta de Andalucía y demás Administraciones Públicas, ejerciendo las funciones que le asigna la legislación vigente y sus estatutos, así como cualesquiera otras disposiciones legales que le sean de aplicación.

Entre sus finalidades está la de velar para que la actividad profesional de los farmacéuticos se adecue a los intereses y al bienestar de los ciudadanos y, por tanto, coadyuvar a la mejor resolución de los problemas relacionados con la salud.

Las empresas suministradoras de tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre son un sector estratégico para la sociedad, por la naturaleza de su actividad, ya que estos productos resultan necesarios para el control y autocuidado de los pacientes diabéticos, contribuyendo su uso a la implicación del paciente en el control efectivo de su enfermedad. Además, este sector ha mostrado su compromiso con la sostenibilidad de la prestación de este tipo de productos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Anexo II del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece en su apartado 6.4.1 que a los pacientes diabéticos se les suministrará el material necesario para el control de su enfermedad.

El suministro de las tiras reactivas a dichos pacientes ha sido realizado, en Andalucía, tradicionalmente a través de las oficinas de farmacia, previo visado de las recetas que, al efecto, emiten los facultativos prescriptores. No obstante, estos productos no se encuentran incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), ni son de dispensación obligatoria por las oficinas de farmacia.

Al contrario que los medicamentos y efectos y accesorios incluidos en la citada prestación, las tiras reactivas para determinación de glucosa no tienen fijado su precio a nivel nacional ni han de cumplir el procedimiento ni los requisitos de identificación (cupón-precinto) para su admisión en la oferta del SNS que aquellos tienen establecidos legalmente.

La experiencia adquirida durante los años de aplicación de los convenios anteriormente firmados entre el SAS, las empresas suministradoras de tiras reactivas y el CACOF, aconseja mantener, en el momento actual, el canal farmacéutico para el suministro de estos productos, y continuar estableciendo las condiciones de ordenación que asimilen estos productos a los incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

A tal fin las partes consideran conveniente la formalización del presente Convenio con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.-

El objeto del presente Convenio es regular las condiciones económicas, de facturación, etiquetado y de dispensación de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, que se prescriban a los pacientes diabéticos beneficiarios del SAS para el control de su enfermedad, así como establecer un marco estable de colaboración entre las partes para la mejora en la eficiencia de la prestación farmacéutica de tiras reactivas y colaborar en la sostenibilidad del gasto público vinculado a la financiación de la prestación farmacéutica de estos productos sanitarios.

Segunda.-

La prescripción de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre a los pacientes se realizará a través de las recetas oficiales del SAS.

Las tiras reactivas adquiridas por los Centros Sanitarios dependientes del SAS no podrán ser entregadas a los pacientes para su utilización en sus domicilios.

Tercera.-

Sólo serán dispensables con cargo al SAS las tiras reactivas que sean prescritas en receta oficial provista del correspondiente visado de los servicios autorizados por el SAS.

Cuarta.-

A partir de la entrada en vigor del presente Convenio, la empresa suministradora de tiras reactivas se compromete a abonar mensualmente al SAS, por cada tira reactiva dispensada a través de receta oficial, la cantidad que se especifica en el Anexo I.

Las cuantías económicas resultantes de lo establecido en el párrafo anterior serán comunicadas por el SAS a las partes implicadas, antes del día treinta del mes siguiente al que correspondan las recetas facturadas. Dichas cantidades se obtendrán de los datos mensuales de facturación de recetas presentadas por las oficinas de farmacia al SAS, en base al consumo habido de sus tiras reactivas.

A fin de imputar adecuadamente dichas cuantías económicas en el presupuesto del SAS destinado a prestación farmacéutica, la empresa suministradora las abonará, mensualmente, al CACOF, que las repercutirá en una disminución del precio de facturación al SAS, conforme a lo establecido en la cláusula 5ª. El ingreso se efectuará en la cuenta que determine el citado Consejo, en el plazo máximo de un mes desde la notificación por parte del SAS.

El CACOF distribuirá mensualmente a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, las cantidades económicas que les correspondan de los referidos abonos.

Quinta.-

Las oficinas de farmacia facturarán al SAS cada tira reactiva a los precios que a continuación se relacionan:

Cada tira a 0,2944 euros, IVA incluido: 14,72 euros el envase de 50 tiras y 29,44 euros el envase de 100 tiras.

A estas cantidades se le descontará, en su caso, la aportación realizada por los beneficiarios.

Sexta.-

El precio de venta al mayorista, sin I.V.A., de cada producto, se especifica en el Anexo I de este Convenio. El precio establecido en dicho Anexo podrá disminuir previa comunicación al SAS.

Durante la vigencia de este Convenio, la comercialización de nuevos tipos y/o presentaciones de tiras reactivas será comunicada al SAS previamente a su puesta en el mercado.

En este supuesto, el precio venta al mayorista, sin I.V.A., no podrá ser superior, en ningún caso, a 0,5228 €/tira reactiva.

Tras su aceptación, la comercialización de nuevos tipos y/o presentaciones de tiras reactivas será comunicada oficialmente por el SAS al CACOF, mediante la actualización del Anexo I.

Séptima.-

Caso de producirse, durante la vigencia del presente Convenio, disminuciones en el precio de venta al mayorista, establecidos en el Anexo I y/o variaciones en el IVA aplicable en estos productos, las mismas serán repercutidas en el precio fijado en la cláusula 5ª.

Octava.-

Los envases de tiras reactivas irán dotados de una etiqueta autoadhesiva de seguridad con las características que se detallan en el Anexo II.

Las Oficinas de Farmacia deberán colocar en el lugar reservado para el cupón precinto, la citada etiqueta autoadhesiva de seguridad.

Novena.-

Las recetas de tiras reactivas se facturarán por el mismo procedimiento y requisitos que para los efectos y accesorios, establecido en el Concierto entre el SAS y el CACOF vigente en cada momento para la ejecución de la prestación farmacéutica del SAS.

Lo facturado por este concepto quedará englobado en los apartados correspondientes de Efectos y Accesorios de la factura resumen total (Anexo IV) del citado Concierto, o el que en su caso corresponda.

Décima.-

Con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la ejecución del presente Convenio, se constituye una Comisión Mixta de Coordinación entre la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud, el CACOF y la empresa suministradora.

La Comisión Mixta de Coordinación estará compuesta por la:

- Presidencia: El/la Subdirector/a de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud o persona en quien delegue.

- Vocalías:
  - Dos representantes del SAS
  - Dos representantes del CACOF
  - Dos representantes de la empresa suministradora.

- Secretaria: Una persona miembro de la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud.

Son funciones de la Comisión:

a) Velar por el cumplimiento de cuanto queda establecido en el presente Convenio.
b) Resolver cuantas circunstancias e incidencias se produzcan como consecuencia de la interpretación y ejecución del presente Convenio.
c) Cualesquiera otras que le san encomendadas.

Si en el seno de dicha Comisión surgiera la necesidad de realizar una votación, se realizará una ponderación del voto de forma que el número de votos de los representantes de la empresa suministradora será igual al número de votos de los representantes del SAS y al número de votos de los representantes del CACOF. Asimismo, en caso de empate, prevalecerá en voto de calidad del presidente.

Para lo no previsto en este Convenio, el régimen de funcionamiento de la Comisión se atendrá a lo establecido a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Undécima.-

El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de la última firma y tendrá una duración de cuatro años, pudiendo ser prorrogado, por acuerdo unánime de las partes, por otro periodo igual.

Duodécima.-

El presente Convenio se extinguirá por el incumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

a) El acuerdo unánime de los firmantes.
b) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
   En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión Mixta de Seguimiento.
   Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.
c) La denuncia expresa efectuada por escrito por cualquiera de las partes, con una antelación mínima de tres meses.
d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores legalmente prevista.

Decimotercera.-

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, quedando sujeto a lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.

Queda, por tanto, excluido de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, según lo establecido en su artículo 6.2. Aplicándose únicamente los principios de dicha norma para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, según establece su artículo 4.

Decimocuarta.-

Dada la naturaleza administrativa del presente convenio, corresponde conocer sus discrepancias, que no hayan podido resolverse en el seno de la Comisión Mixta de Coordinación prevista en este Convenio, a los tribunales de la jurisdicción contencioso administrativa de conformidad con la Ley 29/1998 de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Decimoquinta.-

Las partes firmantes del convenio garantizarán el cumplimiento de las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente documento de forma electrónica.

EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Firmado por GUZMAN RUIZ MIGUEL ANGEL - ***5017** el día 20/07/2022 con un

Fdo.: Miguel Ángel Guzmán Ruiz

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO ANDALUZ
DE COLEGIOS FARMACÉUTICOS

[redacted] ANTONIO MINGORANCE GUTIÉRREZ (R: Q9155031I)

Firmado digitalmente por [redacted] ANTONIO MINGORANCE GUTIÉRREZ (R: Q9155031I)
Fecha: 2022.07.13 12:35:26 +02'00'

Fdo.: Antonio Mingorance Gutiérrez

LOS REPRESENTANTES DE ROCHE
DIABETES CARE SPAIN, S.L.

[redacted] ANNA POLLS (R: B66428632)

Firmado digitalmente por [redacted] ANNA POLLS (R B66428632), C ES, o ROCHE DIABETES CARE SPAIN SL, email anna.polls@roche.com
Fecha 2022.06.27 09:21:27 +02'00'

Fdo.: Anna Polls Saura

[redacted] JOAO LUIS NEUVILLE (R: B66428632)

Digitally signed by [redacted] JOAO LUIS NEUVILLE (R: B66428632)
Date: 2022.06.27 09:00:09 +02'00'

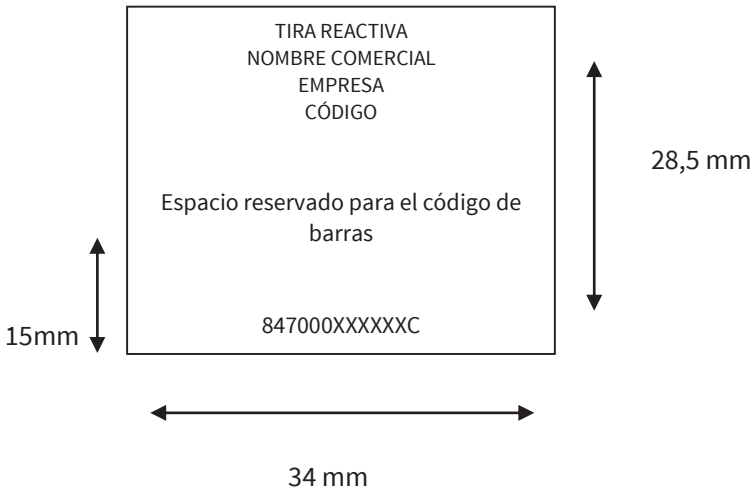
Fdo.: Joao Luis Neuville Martins Correia

ANEXO I

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	PVL (sin IVA) Envase	PVL (Sin IVA) por Tira	ABONO POR TIRA
188803	ACCU-CHEK GUIDE 50 Tiras	26,14	0,5228	0,3162
200599	ACCU-CHEK AVIVA 50 Tiras	26,14	0,5228	0,3162
187164	ACCU-CHEK INSTANT 50 tiras	26,14	0,5228	0,3162
196937	ACCU-CHEK GUIDE 100 Tiras	52,28	0,5228	0,3162
158921	ACCU-CHEK AVIVA 100 Tiras	52,28	0,5228	0,3162

ANEXO II

La etiqueta autoadhesiva de la que irán dotadas las tiras reactivas reunirá las siguientes características:



La etiqueta estará formado por dos partes diferenciadas (zona A y B):

- En la parte superior o zona teórica A se imprimirán, en caracteres normales los siguientes datos:

    - Tira reactiva
    - Nombre comercial-presentación.
    - Empresa.
    - Código del producto.

- En la parte inferior o zona teórica B se colocará el código de barras EAN-13/SF, con las debidas garantías de estandarización:

    - Seis dígitos que identifican el sector farmacéutico (que serán siempre 847000).
    - Seis dígitos correspondientes al código del artículo.
    - Un dígito de control del código EAN-13/SF.

Además, la etiqueta autodhesiva será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede, al menos, la palabra Dispensado, en Arial, 13, negrita, de color rojo, Pantone 032, y con inclinación de 30°.

La etiqueta autoadhesiva estará dotada de las siguientes medidas de seguridad, que eviten su falsificación, una vez que la empresa ponga el producto en el mercado:

La zona A llevará como medidas de seguridad:

- Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque esta zona de la etiqueta, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces S.SALUD, con fuente Time Bold, de 12 puntos, y 45° de inclinación.

- Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A, en el que figure la leyenda S.SALUD, repetida con un cuerpo de 240 micras.

- Toda la etiqueta llevará un fondo de seguridad, en Pantone 2995, con mensaje encriptado con el texto S.SALUD, que se leerá con una lente decodificadora. Fondo continuo de diseño de línea fina que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.