

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.

De una parte, el Ilmo. Sr. **D. Diego Agustín Vargas Ortega**, Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por Decreto 181/2022, de 9 de agosto (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía número 155, de 12 de agosto), 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.g del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Extraordinario número 28, de 11 de agosto de 2022).

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, **D. Félix Guerrero Arias** en nombre y representación de HARMONIUM-HEALTHCARE, en calidad de administrador único de dicha Sociedad, según consta en las escrituras de nombramiento de administrador, otorgada ante el Notario de Gijón D^a Montserrat Martín López, de fecha 01 de febrero de 2019, con el número 2086 de su protocolo.

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

MANIFIESTAN

El Servicio Andaluz de Salud (en adelante, "SAS"), es una Agencia Administrativa de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Consumo 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 Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, 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.-

Con la entrada en vigencia del presente Convenio HARMONIUM- HEALTHCARE se compromete a establecer el precio de venta laboratorio (PVL) para su producto, Código Nacional 209758, denominado, Tira Reactiva INO-VIVECHECK HARMOCHEK-CAJA 50 TIRAS, de 0,1778 euros por cada tira reactiva, 8,89 euros por envase de 50 tiras.

Quinta .-

A partir de la firma del Convenio, las oficinas de farmacia facturarán al Servicio Andaluz de Salud cada tira reactiva señalada de la cláusula anterior a 0,2534 euros, IVA incluido: 12,67 por envase de 50 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, 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 0,1778 /tira reactiva.

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



Séptima.-

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

Octava.-

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

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 Convenio 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 (Modelo IV) del citado Convenio, 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 SAS, el CACOF y la empresa suministradora.

La Comisión Mixta de Coordinación estará compuesta por la:

- Presidencia: El/la Subdirector/a de Prestaciones del SAS 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 el día de la última firma electrónica y tendrá una duración hasta el 19 de julio de 2026, pudiendo ser prorrogado, por acuerdo unánime de las partes, por un periodo de cuatro años.

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 de pleno derecho el convenio. Cesará al propio tiempo la obligación de dispensación de las tiras reactivas por parte de las oficinas de farmacia, a cuyo fin el CACOF, a través de los respectivos Colegios, dirigirá las comunicaciones pertinentes a aquéllas.
- 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.

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO ANDALUS DE SALUD

Firmado por VARGAS ORTEGA 5390 DIEGO AGUSTIN día 05/06/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.: Diego Agustín Vargas Ortega

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS DE FARMA-CÉUTICOS DE ANDALUCÍA

MINGORANCE GUTIÉRREZ (R: Q9155031I)

7165 ANTONIO Firmado digitalmente por 7165 ANTONIO MINGORANCE GUTIÉRREZ (R: O9155031I) Fecha: 2023.05.24 10:59:02 +02'00'

Fdo.: Antonio Mingorance Gutiérrez

EL REPRESENTANTE DE HARMONIUM-HEALTCARE, S.L.

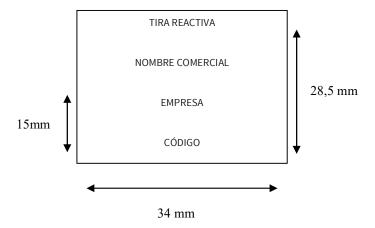
Firmado digitalmente 12529K por 1252 FELIX FELIX GUERRERO (R: GUERRERO (R: B74454935) Fecha: 2023.05.17 B74454935) 20:42:52 +02'00'

Fdo.: Félix Guerrero Arias



ANEXO I

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.