

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

25750 *Resolución de 7 de diciembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario.*

Suscrito el 30 de noviembre de 2023, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 7 de diciembre de 2023.—El Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla Bernáldez.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario

A 30 de noviembre de 2023.

REUNIDOS

De una parte doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018, y en virtud del artículo 14.2 f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal.

Y de otra, doña Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, por nombramiento de la Asamblea General ordinaria la misma de fecha 6 de octubre de 2023, y en virtud del artículo 23.a) de los Estatutos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. La Sociedad está inscrita en el Registro nacional de asociaciones del Ministerio del Interior con el número 4945.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente convenio, y por ello

EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante, AEMPS) y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma «el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea».

Segundo.

Que la AEMPS coordina el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos» (en adelante, PRAN) impulsado por el Ministerio de Sanidad, siendo presentado el 18 de noviembre de 2013 en sede ministerial y aprobado por unanimidad por el Consejo interterritorial el día 12 de junio de 2014.

Que en marzo de 2019 el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la Conferencia Sectorial de Agricultura aprobaba el PRAN 2019-2021 y, en septiembre de 2022, se publicaba el PRAN 2022-2024, que continúa avanzando sobre la base ya construida con sus mismos objetivos.

Que el PRAN se estructura en seis líneas estratégicas, abarcando áreas de la medicina humana y la medicina veterinaria, dado que el desarrollo de resistencia a los antibióticos, especialmente la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

Es objetivo del PRAN, entre otros fines, desarrollar los siguientes aspectos:

- Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional.
- Limitar el uso de antibióticos críticamente importantes a los casos en que el diagnóstico microbiológico y las pruebas de sensibilidad hayan determinado que no será eficaz ningún otro tipo de agente antimicrobiano.
- Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.
- Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas.
- Identificar, impulsar y apoyar a nivel nacional las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antibióticos en bacterias patógenas, zoonóticas e indicadoras, así como la red de recogida de datos de consumo de antibióticos en personas y animales.
- Promover que los sistemas de vigilancia sean efectivos y que cubran tanto el sector de la salud humana como el de la Salud animal, con el objetivo de recopilar datos en tiempo oportuno, y que sean comparables entre sectores y Estados Miembros.
- Identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento de las infecciones bacterianas, tanto en la salud humana como animal.
- Fomentar la salud animal mediante la prevención de enfermedades y la mejora de las medidas de higiene y, como resultado de todo ello, favorecer la reducción de la necesidad de uso de antibióticos.
- Prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).
- Desarrollar un Plan estratégico de comunicación, formación y educación.
- Fomentar la aplicación efectiva de la legislación nacional que impida la dispensación ilegal de agentes antibióticos tanto en el sector de la salud humana como en el veterinario.

Tercero.

Que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (en adelante, SEFH) es una organización científica, privada, activa y profesional, sin ánimo de lucro, dedicada a incrementar el estado del conocimiento sobre la farmacia hospitalaria y cuyas acciones buscan mejorar los resultados en salud de los pacientes mediante el uso adecuado y seguro de los medicamentos.

Que en virtud del artículo 1 de su Estatuto, la SEFH está integrada por farmacéuticos y farmacéuticas de la Red Sanitaria del Estado, dotada de plena personalidad jurídica y capacidad de obrar.

Cuarto.

Que la SEFH tiene por objeto fomentar y promover las actividades científicas, técnicas, académicas, funcionales, docentes, de investigación y de difusión del farmacéutico de hospital y, por regla general, de todo lo concerniente a la Farmacia Hospitalaria, en beneficio de los ciudadanos y la sociedad en su conjunto.

Que en función del artículo 6 de su Estatuto, la SEFH tiene como fines específicos los siguientes:

- a) Asumir la representación de los socios en sus relaciones con los distintos organismos o entidades de carácter técnico o científico, ya sean de índole nacional o internacional, y siempre que se trate de intereses profesionales.
- b) Defender los derechos e intereses legítimos de la SEFH como ente colectivo y de cada uno de sus asociados.
- c) Fomentar con todos los medios de que disponga toda clase de actividades científicas y su difusión, recabando el apoyo de cuantos estamentos tengan relación con la profesión farmacéutica.
- d) Instituir premios, becas y distinciones en la forma y medida que por la Asamblea General se establezca.
- e) Promover estudios de investigación.
- f) Colaborar con los organismos competentes en cuanto se refiere a la prestación del servicio farmacéutico en su ámbito de actuación profesional, y asesorar u orientar sobre las normas para su cumplimiento.
- g) Promocionar las relaciones y contactos con cuantas comisiones, organismos, asociaciones y entidades, nacionales o extranjeras, relacionadas con su objeto social que puedan resultar beneficiosas para el desarrollo de la Farmacia Hospitalaria.
- h) Informar debidamente a todos los integrantes de la SEFH de toda clase de cuestiones técnicas y legales, en su más amplio sentido, y de cuanto se juzgue de interés para los socios.
- i) Emitir todo tipo de dictámenes, informes o cuantas consultas le fueran sometidas por particulares, organismos públicos, tribunales de justicia o entidades científicas.
- j) Todos aquellos fines específicos y legales que resulten afines o complementarios del objeto social y de los previamente detallados.

Que, para el cumplimiento de los fines expuestos, la SEFH, podrá organizar y convocar cursos, congresos, seminarios o reuniones de cualquier tipo, científicas o técnicas, dentro del campo de la Farmacia Hospitalaria.

Quinto.

Que la SEFH ha desarrollado una herramienta para la recogida y análisis de los antibióticos prescritos en los hospitales, que permitirá analizar el consumo de acuerdo a los indicadores aprobados en el PRAN y a los distintos servicios del hospital. Obtener estos datos puede ser de gran utilidad para implementar estrategias que conduzcan a un mejor uso de los antibióticos y a frenar las resistencias antibacterianas.

Sexto.

Que en virtud de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, se incluye en los presupuestos de la AEMPS una subvención nominativa a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, por un importe máximo de cuarenta mil euros (40.000 euros), para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, obteniendo un registro de consumo de antibiótico en dicho ámbito de actuación profesional.

De acuerdo con el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, teniendo el carácter de bases reguladoras de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este convenio tiene por objeto canalizar la subvención nominativa a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, estableciendo el régimen de la misma.

De conformidad con lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en los artículos 22.2 y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el artículo 65 de su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, ambas entidades tienen a bien suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es la canalización de la subvención nominativa establecida en los presupuestos de la AEMPS para el año 2023 a favor de la SEFH, para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, obteniendo un registro de consumo de antibióticos en dicho ámbito de actuación profesional.

Segunda. *Compromisos de la SEFH.*

1. Analizar el consumo de antibióticos en hospitales. A continuación se detallan los objetivos específicos:

- Cuantificar las dispensaciones de antibióticos en hospitales.
- Validar dicho consumo en base a los indicadores del PRAN.
- Análisis del consumo por servicios.
- Cuantificar el consumo de antibióticos en consultas externas y urgencias hospitalarias y su impacto en el consumo comunitario.
- Colaborar en el grupo de trabajo para el análisis integrado del consumo de determinados antibióticos y su impacto en la aparición de resistencias a los mismos.

2. Mejorar la obtención de datos de consumo de antimicrobianos en el ámbito de la atención hospitalaria para establecer medidas específicas con objeto de validar indicadores de consumo de antibióticos en hospitales.

3. Colaborar en actividades formativas para los Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA) en el marco del PRAN.

4. Unificar criterios para reducir la variabilidad de fórmulas que se preparan en los hospitales y que tengan evidencia de calidad, seguridad y eficacia. Potenciar y desarrollar estudios de estabilidad de alta calidad de fórmulas magistrales adaptadas a los grupos de población a los que van dirigidas y que cumplan con los requisitos legales establecidos para ser incorporadas al Formulario Nacional como monografías de fórmulas magistrales tipificadas.

5. Deberá de proponer a la Unidad de Coordinación del PRAN de la AEMPS su participación en los eventos que organice la SEFH en el marco de la subvención. Así como la participación activa en las mesas que se lleven a cabo de congresos, seminarios u otras actividades relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos.

6. Difundirá todo aquel material, propuesto por la Unidad de Coordinación del PRAN, en los eventos que tengan lugar en el marco del convenio.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

- Establecer las medidas oportunas tendentes a la consecución del objeto del presente convenio, incluyendo la formación e información necesarias.
- Revisar todo aquel material que realice con motivo del cumplimiento del compromiso sexto de la estipulación segunda, antes de su difusión.

Cuarta. *Tratamiento y Protección de datos.*

1. Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento de Protección de Datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el artículo 46 bis sobre ubicación de los sistemas de información y comunicaciones para el registro de datos, introducido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

2. Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

Quinta. *Logotipo institucional.*

La SEFH incorporará el logotipo institucional del «Ministerio de Sanidad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» en cualquier actividad que implique difusión, ya sea impresa o por cualquier otro medio, con el fin de identificar el carácter público de la subvención de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

A tales efectos, ambas partes firmantes del convenio proporcionarán de forma mutua los modelos de logotipos, que no podrán ser modificados ni alterados. En el caso de utilizarse en soporte web, los logos institucionales estarán hipervinculados a las respectivas páginas webs.

En las actividades de promoción/información objeto del presente convenio se deberá incluir el siguiente texto:

«Con la colaboración del Plan Nacional frente la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), proyecto coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) adscrita al Ministerio de Sanidad.»

Sexta. *Dotación económica.*

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para SEFH, no podrá superar la cantidad total máxima de cuarenta mil euros (40.000 euros).

Esta cantidad, que la ejecución del presente convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria 26.301.313A.486.08 y, en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

Séptima. Compatibilidad con otras subvenciones.

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la SEFH pueda percibir para la misma finalidad procedente de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de Organismos Internacionales, en los términos establecidos en el artículo 65.3.c) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Octava. Justificación de la subvención recibida.

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de los tres meses inmediatamente siguientes a la finalización del plazo otorgado para la realización de las actividades, la cual se compone de:

- a) Informe de Auditor que verificará:
 - Cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.
 - La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.
 - La realidad y la regularidad de las operaciones que, de acuerdo con la justificación presentada por la entidad beneficiaria, han sido financiadas con la subvención.
 - La adecuada y correcta financiación de las actividades subvencionadas, en los términos establecidos en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
 - La adecuada compatibilidad o no con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, en virtud del artículo 65.3.c) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- b) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- c) Una memoria económica. que, contendrá como mínimo un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, con una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago., así como:
 - Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación de gastos e inversiones y, en su caso, la documentación acreditativa del pago.
 - Una relación detallada de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

El auditor de cuentas verificará la cuenta justificativa sobre la base de estos documentos.

El gasto originado por la emisión del Informe de Auditor se considera de carácter subvencionable.

La SEFH deberá acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención realizada mediante la aportación ante el órgano concedente, es decir, la AEMPS, de la cuenta

justificativa abreviada, de acuerdo con lo indicado en el artículo 75 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables aquellos que directamente respondan a la naturaleza de la actividad subvencionada, resulten estrictamente necesarios y hayan sido contraídos durante el periodo del 1 de diciembre de 2022 al 30 de noviembre de 2023.

La AEMPS, se reserva la facultad de requerir, a la SEFH, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

El auditor de cuentas que verifique la cuenta justificativa estará inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas.

Novena. *Pago.*

El importe de la subvención se abonará de una sola vez, en el plazo de un mes a contar desde la finalización de las actuaciones contraídas y desde la aportación por la Sociedad, a la AEMPS, de la siguiente documentación:

- a) Anteproyecto de informe de Auditor que verificará que los gastos ocasionados corresponden directamente con el objeto de la subvención.
- b) Una memoria técnica con indicación de las actividades realizadas y sus resultados.
- c) Acreditación de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como no ser deudora por procedimientos de reintegro, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18, 19 y 21 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- d) Certificado de la cuenta bancaria.

Una vez presentada la documentación relacionada anteriormente y conformada por la AEMPS, se procederá al abono del importe correspondiente.

Décima. *Comisión de seguimiento.*

Se crea una Comisión de seguimiento, de carácter paritario, del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, vigilará y controlará las actividades descritas:

– Por parte de la AEMPS:

- La persona titular del puesto de la Jefatura de Unidad de Apoyo o persona en quien delegue que ejercerá la presidencia de la Comisión.
- La persona titular del puesto de Unidad de Coordinación del PRAN, o persona en quien delegue que ejercerá la secretaría de la Comisión.

– Por parte de la SEFH:

- La persona titular del puesto de Presidente, o persona en quien delegue.
- La persona titular del puesto de Secretario General, o persona en quien delegue.

Se llevará a cabo al menos una reunión anual con la SEFH para monitorizar el desarrollo de las actividades recogidas en este convenio.

Se someterán a la Comisión de seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimiento del presente convenio.

La Comisión de seguimiento se reunirá siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes.

Undécima. *Plazo de vigencia y Efectos.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez sea publicado en el plazo de 10 días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE).

No obstante, lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 1 de diciembre de 2022 al 30 de noviembre de 2023.

Duodécima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la SEFH en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Por ello, dada la naturaleza administrativa de este convenio, el mismo se regirá por lo estipulado entre las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de la citada Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y de su Reglamento de aplicación, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, para resolver dudas que pudieran presentarse.

La Jurisdicción Contencioso-Administrativa actuará como jurisdicción competente para resolver las controversias que no pudieran solventarse en el seno de la Comisión de Seguimiento en la interpretación y aplicación del presente convenio según establece la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad de todo lo convenido las partes firman el presente convenio en un único original electrónico, considerándose como fecha de formalización la de la última firma.—Por la AEMPS, La Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la SEFH, La Presidenta, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares.