



Valoració de les aportacions de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya.

1. Informació quantitativa sobre la participació:

Durant el període de consulta pública prèvia, comprès en dos períodes, entre el 20 de juliol i el 23 d'agost del 2021, i el 26 de setembre i el 22 d'octubre de 2021, s'han rebut quinze documents amb aportacions a través del portal Participa.gencat.cat:

- 6 per part de farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia;
- 4 per part de Fundacions i entitats o empreses de l'àmbit residencial;
- 1 de l'entitat Autoritat Catalana de la Competència;
- 1 per part de l'European Association for Automate Dose Dispensing (EAADD);
- 1 per part de la Federació d'Associacions de Farmacèutics de Catalunya (FEFAC).
- 1 per part de Farmaindustria.
- 1 per part de l'empresa Blister Applications S.L.

2. Informació qualitativa sobre la participació i valoració de les aportacions i propostes efectuades:

A continuació es realitza una valoració de cadascun dels documents amb aportacions:

2.1. Aportacions dels farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia:

a) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- Quisiera sugerir la barata y eficaz aplicación de la normativa existente en Europa desde el año 2018, consistente en una Guía para el uso de sistemas automatizados para la dosificación, que realizó un personal experto pertenecientes al Comité de Seguridad Farmacológica de Consejo de Europa y que rige en la mayoría de Europa y que está atrancada su aplicación en Catalunya, a pesar de haberse firmado su aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento, en marzo del año 2018.
- La aparición de normativas paralelas, dudo que favorezcan o mejoren lo dispuesto en Guía de expertos que encargó el Consejo de Europa, evidenciando además una cierta miopía si no se acepta y adopta lo que los más expertos nos indican, al menos hablando de los aspectos más técnicos respecto al servicio de dosificación personalizada.
- Por lo que hace referencia al seguimiento farmacológico, veo indispensable potenciar las nuevas tecnologías, además de la acción, contacto y control de la farmacia con los centros a través de farmacéuticos.



- **La no aplicació de esta Guía Europea, desde el punto de vista técnico y/o la limitación de la libertad y la competencia farmacéutica, me temo que aboca a un rotundo fracaso cualquier intento de control y limitación del mercado residencial, dado el desarrollo de la sociedad, pues sólo puede traer consigo el enlentecimiento de la incorporación de los numerosos soportes robóticos y de software imperantes para un desarrollo y una eficacia social, que no puede provenir de otro sector que no sea el ágil sector privado.**
- **La flexibilización del mercado farmacéutico tanto a nivel residencial como social, en general, es lo que permitirá, hacer llegar los beneficios de la aplicación tecnológica al servicio de la salud, sin limitar las libertades de elección por parte de los usuarios o centros residenciales que son las que mejor conocen su realidad y necesidades.**
- **Finalmente quiero sugerir que, si los objetivos son puramente técnicos y de eficacia respecto a la acceso y seguridad en la adherencia farmacológica, olviden cualquier tipo de tentación de inventar lo que Europa no nos marca, y evitemos convertirnos en reinos de taifas través de la regulación geográfica de estas materias con aspectos de tanta importancia como es la salud de las personas.**

Valoració:

L'objectiu del seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a través del servei que proporcionen els farmacèutics a l'oficina de farmàcia és millorar el compliment terapèutic, per tal que l'ús dels medicaments per part dels pacients sigui més segur i eficient, de manera que contribueixi a prevenir i resoldre problemes relacionats amb els medicaments, evitar l'aparició de resultats negatius relacionats amb els medicaments i obtenir una millora dels resultats terapèutics.

Tal i com s'esmenta en la identificació de problemes del document de consulta pública prèvia, la Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació és confosa en quant al seu àmbit d'aplicació i no defineix en quines circumstàncies es poden utilitzar sistemes automatitzats i en quines condicions, fet que indueix a confusió. Aquest és un dels motius pels qual s'escau l'elaboració d'una normativa específica, la qual permeti garantir la qualitat del servei farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, delimiti el seu àmbit d'aplicació, i estableixi les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia per prestar el servei, tant si la preparació de la medicació es realitza de forma manual com amb sistemes automatitzats.

En relació a la flexibilització del mercat farmacèutic, tant a nivell residencial com social, cal tenir en compte també que el sistema sanitari es fonamenta en la garantia de l'atenció farmacèutica a tot el territori, amb una altíssima capacitat de les oficines de farmàcia a fi i efecte de poder atendre a tots els ciutadans, amb independència de la seva ubicació física, garantint l'existència de farmàcies properes a tots els ciutadans. Cal valorar, per tant, les conseqüències de determinades actuacions que poden comportar la inviabilitat de les



farmàcies rurals en benefici d'algunes farmàcies, impossibilitant garantir l'assistència farmacèutica universal a tota la població.

En relació a l'elaboració de la normativa, es tindrà en compte tota la normativa vigent, així com d'altres guies o documents d'experts. En aquest sentit, cal recordar que el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris en l'apartat 1 de l'article 86 sobre les oficines de farmàcia estableix que en les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica i contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix, han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.

En aquest sentit, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, és qui té atribuïdes competències en matèria d'ordenació de l'atenció farmacèutica pel Decret 262/2018, de 4 de desembre, de reestructuració parcial del Departament de Salut. L'atenció farmacèutica comprèn també el seguiment farmacoterapèutic.

b) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- **Crec que la farmàcia no s'ha de tancar a les noves tecnologies i cal regular els sistemes automatitzats, això sí, aquests sistemes no poden ser simplement un mecanisme de preparació en sèrie d'SPD, tractant els pacients com a un número, només preparar i enviar, sense fer una dispensació correcta i una servei d'atenció farmacèutica. revisant i validant tractaments i revisant que les receptes electròniques siguin correctes, que corresponguin amb les ordres mèdiques, que si es desprescriu un medicament, aquest es tregui de la recepta.**
- **De fet, tenen programes informàtics que entren directament a les receptes electròniques, fan la venda automàtica i ells només els surt un llistat que han d'agafar X caixes i treure el cupó i enganxar-ho, només amb l'objectiu de facturar. Això és perdre tota l'essència i ètica farmacèutica i anar en contra de l'ús racional dels medicaments. No es pot automatitzar tot i convertir els pacients en un pur incentiu econòmic cal acabar amb aquestes pràctiques industrial i mantenir el model de farmàcia que crec que funciona molt bé.**
- **Crec que hi ha d'haver competència però una limitació geogràfica no estaria malament, ja que les farmàcies estan concedides per habitants/zones. Fer-ho per ABS seria massa restrictiu ja que a més hi ha ABS sense residències o residències frontereres amb ABS que agafen pacients d'altres àrees bàsiques. Un bon criteri serien ABS colindants, o comarcament o provincialment.**



- **Per acabar, recalcar, que hem de preservar el model farmacèutic i promoure l'atenció farmacèutica, hem d'evitar convertir els SPDs en una indústria, on no es mirarà pel pacient, ni per l'ús racional de medicaments ni la sostenibilitat del sistema i que només busca residències i pacients i es podria sospitar de com ho aconsegueixen.**

Valoració:

Tal i com s'esmenta en la identificació de problemes del document de consulta pública prèvia, la Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es confosa en quant al seu àmbit d'aplicació i no defineix en quines circumstàncies es poden utilitzar sistemes automatitzats i en quines condicions, fet que indueix a confusió. Aquest és un dels motius pels quals s'escau l'elaboració d'una normativa específica, la qual permeti garantir la qualitat del servei farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, delimiti el seu àmbit d'aplicació, i estableixi les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia per prestar el servei, tant si la preparació de la medicació es realitza de forma manual com amb sistemes automatitzats.

En relació a la delimitació geogràfica, es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya i a la Llei General de Sanitat atès que les oficines de farmàcia són establiments sanitaris sotmesos a una planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.

c) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- **La prestació del servei hauria de quedar restringida a l'àmbit geogràfic pel qual va ser autoritzada l'oficina de farmàcia. Altrament ens trobem amb farmàcies que són autèntiques empreses amb màquines robot de confeccionar SPDs, amb facturacions anuals que superen en certs casos els 10 milions d'euros anuals fora del que seria la pròpia activitat de l'oficina de farmàcia.**
- **Aquestes farmàcies amb robots serveixen a un munt de residències, tant del seu àmbit geogràfic com de fora d'ell, arribant en casos a d'altres Comunitats Autònomes, i esdevenint per tant grans empreses (més que no pas Oficines de Farmàcia Comunitària) on el gruix de la seva facturació- de llarg- són aquestes residències, a les que subministren bolquers, SPDs a velocitat de confecció de 1 minut per blíster (contrastar amb els 3 blísters per hora amb un sistema manual...) i com no, de passada la gens menyspreable facturació de la resta de la medicació dels pacients crònics ingressats. Per tant aquestes "farmàcies" cada cop envaeixen més àmbits geogràfics que no els pertanyen.**



Valoració:

En relació a la delimitació geogràfica, es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya i a la Llei General de Sanitat atès que les oficines de farmàcia són establiments sanitaris sotmesos a una planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.

d) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- **Aquest nou decret ha de tenir en compte la feina que duem a terme totes les petites farmàcies per no quedar-ne excloses, sobretot en la dificultat d'accés a noves tecnologies (maquinària cara). Alguns de nosaltres depenem de residències, si les perdem posem en perill la viabilitat.**

Valoració:

Es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya i a la Llei General de Sanitat atès que les oficines de farmàcia són establiments sanitaris sotmesos a una planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.

e) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- **Com a farmacèutic voldria donar la meva opinió sobre la limitació geogràfica de el servei de SPDs. Crec que és imprescindible que aquest servei estigui limitat a l'àmbit geogràfic pel qual va ser autoritzada l'oficina de farmàcia. Un dels pilars fonamentals de sistema de farmàcies és la proximitat envers el pacient, la no existència d'una limitació geogràfica suposaria que, a mitjà o llarg termini, la distribució dels SPDs quedaria en mans de grans empreses (com ja passa en altres països).**

Valoració

Es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya i a la Llei General de Sanitat atès que les oficines de farmàcia són establiments sanitaris sotmesos a una planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la



dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.

f) Per part d'un farmacèutic comunitari, es fa la següent proposta:

- **Proposta d'homogeneïtzació a totes les farmàcies catalanes del preu aplicat al servei farmacèutic. Adjunto estudi realitzat pel Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya on s'estudia la viabilitat econòmica del servei. Els resultats de l'estudi situen el cost mensual per pacient en 19,85€. Cal tenir present que l'estudi es va publicar durant el 2013 i per tant aquest cost s'hauria de valorar de nou.**

Valoració:

Es valorarà en la redacció de l'articulat l'introduir aspectes relacionats amb els costos econòmics associats a la prestació del servei.

2.2. Aportacions de Fundacions i entitats de l'àmbit residencial:

a) Per part de l'entitat Fundació Privada Vella Terra, es menciona que:

- **Des de l'any 2009, i de forma ininterrompuda, l'entitat que represento ha rebut els Serveis Personalitzats de dosificació de la medicació (SPD) des de la farmàcia comunitària assignada, mitjançant la utilització de sistemes automatitzats per a la preparació d'aquesta medicació.**

Així mateix, en la seva aportació, es mencionen els beneficis que aquest SPD aporta a la activitat diària d'aquesta entitat.

Valoració:

Efectivament, els avantatges que proporcionen els sistemes personalitzats de dosificació són nombrosos. El desenvolupament d'una normativa en aquesta matèria permetrà precisament definir l'àmbit d'aplicació, garantir la seguretat jurídica, homogeneïtzar la prestació del servei amb garanties de qualitat i reforçar les eines de l'Administració per garantir el seu compliment.

b) Per part de les entitats Fundació Pere Mata, Pere Mata Social, Centre Residencial del Bages, Residència Llinars del Vallès, es menciona que:

- **Desde el año 2009 y de manera ininterrumpida, las entidades a las que represento han recibido los Servicios Personalizados de Dosificación de la Medicación (SPD) desde la farmacia comunitaria asignada mediante el uso de sistemas automatizados para la preparación de dichos medicamentos.**

Així mateix, en la seva aportació, es mencionen els beneficis que aquest SPD aporta a la activitat diària d'aquestes entitats.



Valoració:

Efectivament, els avantatges que proporcionen els sistemes personalitzats de dosificació són nombrosos. El desenvolupament d'una normativa en aquesta matèria permetrà precisament definir l'àmbit d'aplicació, garantir la seguretat jurídica, homogeneïtzar la prestació del servei amb garanties de qualitat i reforçar les eines de l'Administració per garantir el seu compliment.

c) Per part de l'empresa Eulen Servicios Sociosanitarios S.A, es menciona que:

- **Des de l'any 2016 i de manera continuada, l'entitat a la que represento ha rebut els SPD des de la farmàcia comunitària assignada mitjançant l'ús de sistemes automatitzats per a la preparació de medicaments. Els serveis que s'inclouen, ofereixen millores que afecten de forma directa a la intervenció, per part dels professionals assistencials, amb l'objectiu de millorar el benestar i la qualitat de vida de les persones usuàries.**

Valoració:

Efectivament, els avantatges que proporcionen els sistemes personalitzats de dosificació són nombrosos. El desenvolupament d'una normativa en aquesta matèria permetrà precisament definir l'àmbit d'aplicació, garantir la seguretat jurídica, homogeneïtzar la prestació del servei amb garanties de qualitat i reforçar les eines de l'Administració per garantir el seu compliment.

d) Per part de les entitats Residència Blau Almeda, Residència Cugat Natura i Residència Masies de Mollet, es menciona que:

- **Des de l'any 2016, i de forma ininterrompuda, les entitats que represento han rebut els serveis personalitzats de dosificació de la medicació (SPD) des de la farmàcia comunitària assignada mitjançant l'ús de sistemes automatitzats per a la preparació dels medicaments.**

Així mateix, en la seva aportació, es mencionen els beneficis que aquest SPD aporta a la activitat diària de les entitats que en depenen.

Valoració:

Efectivament, els avantatges que proporcionen els sistemes personalitzats de dosificació són nombrosos. El desenvolupament d'una normativa en aquesta matèria permetrà precisament definir l'àmbit d'aplicació, garantir la seguretat jurídica, homogeneïtzar la prestació del servei amb garanties de qualitat i reforçar les eines de l'Administració per garantir el seu compliment.

2.3. Aportacions de l'Autoritat Catalana de la Competència:

Per part de l'Autoritat Catalana de la Competència es fan les següents consideracions:



Aquesta guia no contempla l'ús de sistemes automatitzats de dosificació de medicaments, el que provoca disfuncions en el mercat d'aquest servei que afecten negativament la competència.

Atesa la situació d'inseguretats jurídica en què es troben les oficines de farmàcia que han optat pels sistemes automatitzats de dosificació de medicaments, l'ACCO considera urgent la seva regulació, a fi i efecte de comptar amb un marc normatiu segur i procompetitiu per al desenvolupament d'aquesta activitat.

Per tant, amb l'objectiu de dinamitzar la competència en la distribució minorista de medicaments, de la qual el servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació en forma part, l'ACCO es mostra clarament favorable, dins de les terceres o altres opcions que s'han valorat per assolir els objectius de la Intervenció (que consten a la Comunicació al Govern), de l'opció de "Estendre la regulació a altres instruments que permetin fer seguiment farmacoterapèutic diferents als sistemes personalitzats de dosificació com el reenvasament de la medicació en sistemes multidosi, per tal de definir totes les alternatives existents".

Aquesta opció sembla coherent amb els objectius de regulació del decret amb relació a tenir "en compte les noves tecnologies", "incrementar el nombre de pacients dels quals es fa seguiment farmacoterapèutic" i "millorar el compliment terapèutic dels pacients ambulatoris, facilitant-los la presa de la medicació". A més, és l'única opció que contempla totes les alternatives existents ja actualment al mercat.

En tot cas, a l'hora d'assolir "una aplicació homogènia dels requisits en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació per les oficines de farmàcia", caldria adoptar únicament mesures necessàries, proporcionades, no discriminatòries i que, d'entre totes les possibles, generin la mínima distorsió de la competència possible.

En aquest sentit, la potencial adopció de mesures que impossibilitin la superació d'una determinada ràtio de pacients per període de temps i professional farmacèutic verificador suposaria una limitació de la productivitat de les oficines de farmàcia que han optat per sistemes automatitzats i, a la pràctica, un repartiment de l'activitat de dosificació personalitzada entre les oficines de farmàcia no basat en l'elecció dels consumidors ni en mèrits empresarials.

Altres restriccions que poden impossibilitar la utilització de sistemes automatitzats és el fet que els medicaments que s'utilitzin per preparar els dispositius de dosificació personalitzada i que quedin en poder de la farmàcia s'hagin d'emmagatzemar en l'envàs original, i de manera individual per a cada pacient al qual haguessin estat dispensats, en vitrines, calaixeres, caixes o prestatgeries o similars.



Així mateix, tant per als sistemes automatitzats com per als que no ho són, no semblaria raonable la potencial exigència d'acreditar la superació de cursos de formació específics per part del personal farmacèutic, que ja disposa de la qualificació necessària per dispensar medicaments a les oficines de farmàcia, per poder prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació, atès que suposaria una barrera d'entrada innecessària i injustificada.

En definitiva, des del punt de vista de l'ACCO, per tal d'incrementar l'escassa competència en aquest sector i amb l'objectiu final d'incrementar el benestar dels consumidors, el decret finalment aprovat hauria de facilitar la incorporació de noves tecnologies per part de les oficines de farmàcia de la manera més procompetitiva possible, evitant barreres que dificultin el desenvolupament del mercat. Per tant, cal agilitar el màxim possible una regulació que permeti sistemes de dosificació automatitzats per la innovació que suposen, per les millores d'eficiència que impliquen i per la millora en la qualitat de vida que poden suposar, en especial per una part vulnerable de la societat com és la que conformen els ciutadans polimedicats.

Finalment, cal recordar que atès que es preveu regular la dosificació personalitzada per part de les oficines de farmàcia, mitjançant una disposició de caràcter general que pot tenir una incidència significativa sobre la competència en la distribució minorista de medicaments, segons el que estableixen els articles 2.4 i 8.1.b) de la Llei 1/2009, del 12 de febrer, de l'Autoritat Catalana de la Competència, l'ACCO hauria de realitzar el corresponent informe de regulació amb l'objectiu d'identificar potencials restriccions a la competència que no responguin als principis d'una regulació econòmica eficient de necessitat, proporcionalitat i mínima distorsió de la competència. En aquest sentit, cal destacar que en tant que es tracta d'una previsió normativa que afectarà les condicions de competència en el mercat de la distribució minorista de medicaments, l'òrgan impulsor de la norma ha de sol·licitar l'informe de regulació de l'ACCO de manera preceptiva.

Valoració:

En relació a les aportacions efectuades per l'Autoritat Catalana de la Competència es fan avinent les consideracions següents:

- L'article 43 de la Constitució Espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i estableix que els poders públics han de tutelar la salut pública mitjançant les mesures preventives i les prestacions i serveis necessaris. El sistema sanitari i farmacèutic català i espanyol està subjecte a una planificació de recursos a fi de garantir l'accés als serveis que presta a tots els ciutadans. Per a la protecció de salut dels ciutadans l'accés al medicament esdevé essencial, configurant-se la dispensació de medicaments com un servei públic essencial que l'Administració ha de garantir la seva prestació.
- El sistema farmacèutic dins el sistema sanitari respon a una distribució territorial de recursos per facilitar l'accés del ciutadà a aquest bé. Ara bé, el medicament no és



un bé de consum ordinari, la dispensació de medicaments requereix la intervenció d'un professional sanitari en tant en quant té una afectació directa en la salut de les persones.

- Així doncs, no estem davant de la distribució i venda d'un bé de consum ordinari, sinó de medicaments i productes sanitaris que tenen afectació directa en la salut de les persones i sobre els que cal garantir la intervenció directa d'un professional sanitari en el procés de la seva dispensació. En conseqüència, cal valorar l'impacte en termes de foment o defensa de la competència sense obviar el seu impacte en el sistema farmacèutic actual, pel qual es garanteix l'atenció farmacèutica universal a tota la població.
- Així mateix, les oficines de farmàcia, segons la normativa vigent, són establiments sanitaris sotmesos a planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.
- En conseqüència, cal valorar l'impacte en termes de foment o defensa de la competència sense obviar el seu impacte en el sistema farmacèutic actual, pel qual es garanteix l'atenció farmacèutica universal a tota la població. En aquest sentit, existeix el perill d'inviabilitat de les farmàcies rurals en benefici d'algunes farmàcies urbanes que pretendrien guanyar quota de mercat més enllà de la seva Àrea Bàsica de Salut (delimitació territorial i sanitària per la qual es designen les obertures d'oficines de farmàcia en el territori) impossibilitant el garantir l'assistència farmacèutica universal a tota la població.
- En relació a la inseguretat jurídica, aquest fet queda reflectit en el document de consulta prèvia i és un dels motius pels qual, efectivament, es considera necessària una regulació dels sistemes personalitzats de dosificació.
- En relació a l'adopció de mesures de ràtio de pacients i als mètodes de l'elecció basats en mèrits empresarials, en el document de consulta prèvia no es fa esment a l'aplicació de mesures de ràtio. Així mateix, ens reitem que l'entrada en vigor d'una normativa en matèria sanitària ha d'estar fonamentada en criteris de salut, seguretat i eficàcia, més enllà dels criteris empresarials. El sistema sanitari i farmacèutic es basa en el model assistencial i no en models competencials i, en tot cas, l'establiment d'un marc competencial no es pot dur a terme a expenses del model sanitari.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat la incorporació (i en aquest cas, la justificació) o no de la formació específica del personal farmacèutic.
- En el moment que es disposi de l'articulat del decret es sol·licitarà a l'Autoritat Catalana de la Competència el corresponent informe de regulació.



2.4. Aportacions de l'European Association for Automate Doses Dispensing (EAADD):

Per part de l'European Association for Automate Dose Dispensing (EAADD), es fan les següents propostes:

- **Se debe proceder a influir en cualquier marco regulatorio a futuro el manejo específico de las nuevas tecnologías y más concretamente el uso de sistemas automatizados para la dosificación y emblistado de los medicamentos.**
- **Consideramos equivocado pretender que la “personalización” de un tratamiento viene determinado por el almacenamiento individualizado de cada caja dispensada, cuando los sistemas automatizados están técnicamente preparados para el almacenamiento conjunto de los mismos, siempre que se respete el principio de no juntar jamás medicamentos que no tengan similar lote y caducidad.**
- **El almacenamiento individualizado sí debe ser exigido a los sistemas de preparación manuales.**
- **La exigencia de pedir a los sistemas automatizados de dosificación deberá estar centrada en el control riguroso del lote y la caducidad en los sistemas de gestión en uso.**
- **Se le deberá exigir a las farmacias en uso de dichos sistemas automatizados el poder registrar y certificar el número total de errores de medicación acaecidos y sus causas en relación directa al número de dosificaciones efectuadas.**
- **Deberá ser un objetivo también exigible en el uso de los sistemas automatizados para la dosificación, la máxima aportación a la sostenibilidad del sistema sanitario y al gasto Farmacéutico incorporando al momento de la prescripción, las llamadas herramientas de soporte a la prescripción.**
- **No realizar dispensaciones de medicamentos a pesar de estar disponibles en la receta electrónica de los pacientes, de no ser estrictamente necesarias para su dosificación.**

Valoració:

Per a l'elaboració de la normativa, es tindrà en compte tota la normativa vigent, així com d'altres guies o documents d'experts. En aquest sentit:

- **Caldrà tenir en compte quin és l'abast de l'acte de dispensació de la medicació a un pacient i si, efectivament, aquest acte de dispensació va lligat o no a un ús personal i intransferible de la medicació per pacient, fet que té un impacte molt important envers els sistemes personalitzats de dosificació.**



- En tot cas, caldrà tenir en compte la diferent singularitat dels sistemes manuals de dosificació personalitzada envers els sistemes automatitzats de dosificació.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat la necessitat de registrar i certificar el nombre total d'errors de medicació succeïts i les seves causes, en relació amb el nombre de dosificacions efectuades.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació o no de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat la incorporació de criteris com una eina més de suport a la prescripció.

2.5. Aportacions de la Federació d'Associacions de Farmacèutics de Catalunya (FEFAC):

Per part de la FEFAC es fan les següents aportacions:

- **De la necessitat de respectar les àrees bàsiques de salut (ABS) per tal de preservar el model d'ordenació farmacèutica de Catalunya. La implantació generalitzada de sistemes automàtics de dispensació sense cap limitació ni control geogràfic, comportaria la inviabilitat de moltes oficines de farmàcia d'ABS rurals, car resulta evident que es deixaria en mans d'oficines de farmàcia d'ABS urbanes – amb més volum de negoci, i per tant, amb més possibilitats financeres- el subministrament de dosificació personalitzada als centres assistencials disseminats pel territori, afectant així molt greument l'equilibri territorial i el principi d'assistència sanitària i farmacèutica universal a tota la població.**
- **De la necessitat de regular l'aplicació dels sistemes automàtics de dosificació a fi i efecte d'assegurar la intervenció del farmacèutic en la dispensació dels medicaments als pacients polimedicats. El nostre sistema farmacèutic s'assenta, entre altres principis, sobre el principi de dispensació dels medicaments i productes sanitaris amb la intervenció dels farmacèutics i sota la responsabilitat d'aquests. La implantació generalitzada de sistemes automàtics de dosificació per la dispensació de medicaments a pacients polimedicats no pot desembocar, en conseqüència, en processos de dispensació que prescindixin enterament de la intervenció del farmacèutic, havent-se de recordar aquí que aquest és el darrer i últim responsable de la dispensació efectuada.**
- **Cal preservar i regular un sistema d'accés de les oficines de farmàcia que desitgin prestar el servei de dosificació personalitzada, garantint la correcta formació del personal, el grau d'intervenció humana en el procés, i les**



característiques i abast de les eines tecnològiques que puguin intervenir en el procés de dosificació.

Valoració:

- Es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació de criteris de proximitat en base a la normativa vigent catalana i, en concret, a la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya i a la Llei General de Sanitat atès que les oficines de farmàcia són establiments sanitaris sotmesos a una planificació i a l'hora d'elaborar la planificació, sempre s'ha tingut en compte com a factors referencials la densitat demogràfica, les característiques geogràfiques i la dispersió de la població, per tal de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei i la suficiència en el subministrament de medicaments, segons les necessitats sanitàries de cada territori.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat l'aplicació dels sistemes manuals i automàtics de dosificació els quals no poden anar al marge de la intervenció del professional farmacèutic i del servei de seguiment farmacoterapèutic.
- Es valorarà en la redacció de l'articulat la incorporació (i en aquest cas, la justificació) o no de la formació específica del personal farmacèutic, així com les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia per prestar el servei, tant si la preparació de la medicació es realitza de forma manual com amb sistemes automatitzats.

2.6. Aportacions de Farmaïndústria:

Per part de Farmaïndústria es fan les següents aportacions:

- **Cabe la existencia de envases abiertos de medicamentos o del contenido de los mismos en las oficinas de farmacia con antelación al acto de la dispensación. Cualquier elemento de responsabilidad del medicamento que debe asumir el fabricante, deja de operar desde el momento en el que se ha manipulado el envase del producto.**
- **Entendemos que serán las autoridades competentes de la Generalitat de Catalunya en materia de inspección de oficinas de farmacia quienes asegurarán que no existen, en consecuencia, medicamentos desprovistos de sus embalajes exteriores que no se hubieran dispensado con anterioridad.**
- **Además, el proyectado decreto debería contener alguna disposición orientada a garantizar el carácter disuasorio ante cualquier intención de manipulación de la medicación por parte de las oficinas de farmacia antes de la dispensación.**
- **La futura norma debería establecer las condiciones técnicas y sanitarias mínimas y definir los requisitos de espacio, higiene, personal y trazabilidad necesarios para realizar la actividad de acuerdo con los criterios de**



rentabilidad y calidad. Estas condiciones no deberían diferir de las que se exigen a las compañías farmacéuticas en el caso de que realicen idéntica manipulación de los medicamentos. No sería concebible un agravio comparativo entre operadores para realizar un reacondicionamiento de medicamentos con una tecnología que va más allá de la formulación magistral individualizada. El empleo de un robot asimila a la tecnología de la producción industrial de medicamentos y como resultan de aplicación las exigencias de las NCF. La razón que avala esta petición se basa en la necesidad de cumplimiento de los distintos protocolos, como los relativos a: limpieza del robot, monitorización de la temperatura y humedad de la sala, formación del personal entre otros con el objetivo de evitar la contaminación cruzada entre distintas formulaciones de medicamentos, cambios en la estabilidad de los mismos...De igual modo, es necesario que los acondicionamientos del SPD cumplan con las especificaciones de los acondicionamientos primarios para los medicamentos que se exigen a las compañías farmacéuticas.

- El proyectado decreto deberá asimismo prever la tipología de medicamentos que en ningún caso podrán suministrarse al paciente en SPD por razones de actividad, fotosensibilidad...
- Los aspectos de responsabilidad también son muy relevantes y han generado algunas reflexiones. Los SPD pueden contener distintas formas farmacéuticas conforme a las prescripciones realizadas y en el caso de que se produzca un error en la preparación del SPD podría ser indetectable por parte de pacientes y cuidadores al estar desprovisto el medicamento de acondicionamiento primario y secundario. Es fundamental, aplicar controles de calidad exhaustivos en este reacondicionamiento y clarificar los aspectos de responsabilidad derivados de este error.
- La elaboración de los SPD posdispensación en caso de peticiones de varios pacientes con medicamentos similares, puede llegar a mezclar formas farmacéuticas de distintos lotes de medicamentos en un mismo SPD, reduciendo la trazabilidad del medicamento.

Valoració:

- Tal i com estableix el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris en l'apartat 1 de l'article 86 sobre les oficines de farmàcia, els sistemes personalitzats de dosificació són un acte post-dispensació i, per tant, no hi ha possibilitat de realitzar la manipulació de la medicació abans de la seva dispensació al pacient.
- Efectivament, el Decret ha d'incloure les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia per prestar el servei, tant si la preparació de la medicació es realitza de forma manual com amb



sistemes automatitzats i en aquest sentit haurà de seguir criteris d'equitat i proporcionalitat envers altres processos i serveis vigents.

- Es valorarà en el redactat de l'articulat la inclusió de criteris que puguin garantir una farmacovigilància correcta dels medicaments utilitzats.
- Es valorarà en el redactat de l'articulat la inclusió dels àmbits de responsabilitat de l'activitat.

2.7. Aportacions de Blister Applications S.L.

Per part de Blister Applications S.L es fan les següents aportacions:

- **L'anàlisi de l'impacte econòmic per l'oficina de farmàcia de la futura normativa contingut en el document d'avaluació preliminar de la iniciativa elaborat per aquest Departament és totalment erroni, i no és vàlid com a una de les bases per realitzar la futura normativa en l'art. 66.1.d d'aquesta llei.**
- **El Departament té predeterminat que els sistemes automatitzats estan al marge dels SPD que ara es pretenen regular.**
- **Els sistemes automatitzats encara que utilitzin tolves identifiquen les marques comercials i lots de la medicació emblistada, en ares de la traçabilitat i la farmacovigilància.**
- **Els sistemes automatitzats disposen d'una tecnologia que permet uns sistemes de control de qualitat molt superiors als manuals.**
- **Que es posin tots els esforços per aprovar un Decret que no exclogui de facto els sistemes automatitzats en perjudici també dels usuaris, i que estableixi només requisits i condicions plenament proporcionals**
- **Que es consulti activament a tots els interessos afectats, especialment, pel que fa a la regulació dels sistemes automatitzats, els titulars d'oficines de farmàcia que empren sistemes automatitzats i que s'han gastat un diner en la seva adquisició.**

Valoració:

- En l'actualitat, més de la meitat de les oficines de farmàcia de Catalunya estan desenvolupant SPD de forma manual o automàtica. El redactat de la futura normativa tindrà en compte aquests aspectes. En tot cas, cal recordar que és una activitat voluntària i no obligatòria i, per tant, no es desprenen despeses econòmiques que siguin requisits essencials pel funcionament diari de l'oficina de farmàcia com a establiment sanitari.



- El Departament de Salut no té cap predeterminació de no regular els sistemes automatitzats i es valorarà la seva inclusió en el redactat de l'articulat.
- Els sistemes automatitzats disposen d'una sèrie d'avantatges tecnològiques que es tenen en compte però, a la vegada, han de complir amb la legislació en matèria d'ordenació i atenció farmacèutica.
- Es fan consultes i reunions amb totes les parts afectades i precisament, aquest procediment de consulta prèvia, realitzat en dos períodes diferents, n'és una prova. Així mateix, hem tingut i mantindrem reunions amb els representants de totes les institucions per poder recollir totes les aportacions constructives que ajudin a la millora de l'articulat.

Document signat electrònicament per Azucena Carranzo i Tomàs, Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.