

Ref. núm.: ATI 62/2021

Assumpte: Participació en 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. Introducció

El mercat de distribució minorista de medicaments es caracteritza per estar molt regulat perquè, com a part de la política sanitària, es vol protegir la salut dels individus. En particular, la regulació pretén garantir que es faci un ús segur i racional de medicaments de qualitat i que siguin assequibles i accessibles a tots els àmbits geogràfics.

Així doncs, sembla raonable l'existència d'un cert grau de regulació quan, com en aquest cas, té com a objectiu corregir fallades de mercat o protegir un bé d'interès general, com és la salut dels individus. Això no obstant, les restriccions imposades per assolir aquests fins s'han d'ajustar als principis de bona regulació i han d'estar justificades en termes de necessitat i proporcionalitat. Així mateix, no haurien de ser discriminatòries i generar la mínima distorsió de la competència possible. És a dir, han de ser necessàries i adients per assolir fins d'interès general i d'entre les mesures possibles per aconseguir aquests objectius, s'han de triar aquelles que suposin una menor distorsió de la competència.

Això no obstant, bona part de les principals restriccions existents a la distribució minorista de medicaments a Catalunya no es estan totalment justificades en termes de necessitat, ni són proporcionades o distorsionen la competència el mínim possible.

2. Situació dels sistemes personalitzats de dosificació

En el cas particular del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació, les oficines de farmàcia que volen prestar aquest servei ho han de fer a través de l'adhesió al conveni subscrit entre el Departament de Salut i el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, que s'instrumenta a través de la "*Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació*" del Departament de Salut i el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, que es va publicar l'any 2012 i va ser modificada el 2014, i que conté els requeriments tècnics per a la realització d'aquesta activitat.

Amb la seva adhesió al conveni i la guia, els farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia s'obliguen a realitzar l'activitat d'acord amb els requeriments d'aquesta guia. Ara bé, 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. En particular, el fet que la guia no contempli la possibilitat de prestar el servei mitjançant sistemes automatitzats ha provocat que a diverses oficines de farmàcia que utilitzen aquests sistemes se'ls hagi incoat expedients sancionadors, per part del Departament de Salut, per no complir amb els requeriments de l'esmentada guia.



En relació amb aquesta situació, la mateixa Comunicació al Govern sobre 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 Catalunya¹ (en endavant, Comunicació al Govern), afirma que:

“No s'ha aconseguit que la Guia s'apliqui de manera homogènia en el col·lectiu farmacèutic atès que es confós el seu àmbit d'aplicació. Cal tenir en compte que, tal i com estableix la normativa, un sistema personalitzat de dosificació és un servei posterior a la dispensació de la medicació. Per tant, en un sistema personalitzat de dosificació s'utilitza la medicació individual i pròpia de cada pacient, a diferència d'un sistema de reenvasament en multidosi que no requereix de la dispensació prèvia de la medicació i que, per tant, pot utilitzar la medicació de la qual es disposi en una oficina de farmàcia. Aquest aspecte no queda definit en la Guia i impossibilita a l'Administració de reaccionar contra la prestació del servei sense complir els paràmetres de la Guia. Per aquest motiu, s'esdevé necessari establir un àmbit d'aplicació clarament definit.

En l'actualitat, al contrari de quan es va aprovar la Guia, nombroses oficines de farmàcia disposen de sistemes automatitzats que estan realitzant un reenvasament de la medicació, sense ser un sistema personalitzat de dosificació. La Guia no defineix en quines circumstàncies es poden utilitzar sistemes automatitzats i en quines condicions, fet que indueix a confusió.

La Guia no ha aconseguit persuadir a la totalitat del col·lectiu farmacèutic sobre l'obligatorietat de les condicions que s'hi estableixen a partir de l'acte d'adhesió ni de la seva utilitat per garantir la qualitat en la prestació del servei, sent necessari establir uns requisits i unes condicions per garantir l'adequació, l'equitat i la màxima qualitat en la realització del servei que s'apliquin, amb garanties jurídiques, a totes les oficines de farmàcia prestadores del servei.”

Atesa la situació d'inseguretat 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.

En aquest context, el Departament de Salut impulsa la iniciativa 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, la qual inclou la consulta pública prèvia a l'elaboració del projecte de decret².

3. Valoració dels objectius i les alternatives

Segons la pròpia consulta pública, el futur decret es proposa regular les condicions d'accés d'aquest servei a les oficines de farmàcia per tal de:

- Definir l'àmbit objectiu amb la concreció dels requisits exigibles per aconseguir una aplicació homogènia dels requisits en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació per les oficines de farmàcia.

¹ https://participa.gencat.cat/uploads/decidim/attachment/file/2738/diligencia-SIG21SLT1291_-_Comunicacio_de_13_de_juliol_de_2021_ref_consulta_publica_Projecte_decret_SPD_.pdf

² <https://participa.gencat.cat/processes/seguiment-farmacoterapeuti?locale=ca>

- Establir les condicions adequades en la prestació d'aquest servei per assolir un sistema personalitzat de dosificació posterior a la dispensació tenint en compte les noves tecnologies.
- Garantir la qualitat del servei farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació, que permeti incrementar el nombre de pacients dels quals es fa seguiment farmacoterapèutic.
- Millorar el compliment terapèutic dels pacients ambulatoris, facilitant-los la presa de la medicació, per tal que l'ús dels medicaments 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.
- Facilitar l'atenció del pacient de manera compartida entre els diferents professionals sanitaris, tant en l'assessorament al pacient, com en el coneixement de la totalitat de la medicació que pren de manera habitual, la qual cosa permet conciliar el pla terapèutic amb el professional farmacèutic.
- Millorar l'ús racional dels medicament amb una millora en l'obtenció dels resultats farmacoterapèutics i una optimització de la despesa farmacèutica.
- Millorar la detecció dels problemes relacionats amb els medicaments i el control de qualitat.
- Facilitar el seguiment farmacoterapèutic i els possibles canvis en la medicació.
- Facilitar que s'apliqui amb garanties jurídiques el compliment de les condicions i requisits en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic.
- Reforçar la capacitat de l'Administració per actuar contra pràctiques negligents, atès que el compliment de la Guia no és satisfactori³.

En relació amb els objectius anteriors i per evitar la inseguretat jurídica actual de les oficines de farmàcia que han optat pels sistemes automatitzats de dosificació de medicaments i també les disfuncions en el mercat del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació, resulta imprescindible que el nou decret contempli els esmentats sistemes automatitzats.

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.

³ Aquest darrer punt no consta a la consulta pública però sí a la Comunicació al Govern.



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.

Encara que puguin existir reticències a la implantació de la dosificació automatitzada per part del col·lectiu de farmacèutics, atès que aquesta mesura de caràcter tecnològic i innovadora presenta una clara potencialitat disruptiva en la dispensació de medicaments, l'ACCO valora de manera positiva que pugui suposar la introducció de tensions competitives que, de manera més o menys directa, es tradueixen en beneficis per als consumidors i usuaris finals dels productes. També resulta positiva per als professionals encarregats de vetllar per la correcta administració dels medicaments a, per exemple, gent gran en residències geriàtriques. Per tant, aquests guanys en l'eficiència del subministrament de medicaments han de prevaldre en relació amb altres interessos, com poden ser, els d'aquells que veuran alterat el seu status quo al mercat.

4. Conclusió

Sempre que els sistemes de dosificació automatitzats mostrin els nivells exigits de seguretat i eficàcia, la normativa que reguli el seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació no hauria de limitar la seva productivitat, ni impedir les millores que aporta en permetre l'agrupació de la medicació i evitar l'error humà que es pot produir quan no es pot accedir a cap sistema de dosificació o aquesta únicament es pot fer manualment. En aquest sentit, segons el parer de l'ACCO, no sembla existir raó imperiosa d'interès general que permeti impedir o limitar la dosificació automatitzada de medicaments de manera justificada.

La tensió competitiva generada per les oficines de farmàcia que fan ús dels sistemes de dosificació automatitzats és positiva per als consumidors, perquè poden optar per diferents sistemes per la prestació d'aquest servei, i obliga a la resta d'oficines de farmàcia a millorar el servei que ofereixen per no perdre clients.

Així doncs, les oficines que han optat per aquests sistemes innovadors, fent ús de les possibilitats que permeten les noves tecnologies, no haurien de resultar penalitzades per una regulació si aquesta no és clarament necessària i proporcionada. Així mateix, el nou decret no hauria de resultar discriminatori en relació amb les diferents alternatives per la prestació del servei i hauria de generar la mínima distorsió de la competència possible.



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.

Barcelona, 23 d'agost de 2021