

**AL DEPARTAMENT DE SALUT**

Sr. MANEL RABANAL TORNERO  
CAP DEL SERVEI D'ORDENACIÓ I QUALITAT FARMACÈUTIQUES  
DEPARTAMENT DE SALUT

MARC TARRUELL TIBAU, major d'edat, amb DNI 34.775.322-D, actuant en nom i representació de la mercantil **BLISTER APLICACIONES S.L.**, amb CIF B-65862278, i domicili social a Caldes de Montbui, al carrer Alfons Solà, nº 14, respectuosament us,

**EXOSO**

*I.- En aplicació de l'art. 66 bis de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, el proppassat 23.07.2021 van iniciar una consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i les requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapeutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya.*

*II.- El període de consulta va finalitzar el proppassat 23.08.2021, si bé de forma sobrevinguda s'ha prorrogat fins el proper 22.10.2022 atesa la queixa que vam fer arribar a aquest Departament.*

*III.- Que dins d'aquest termini presentem les següents,*

## CONSIDERACIONS

### I.- Art. 66.1.d. bis

*Prèviament a l'inici de l'elaboració d'un text normatiu de naturalesa reglamentaria, s'ha de fer una consulta pública en relació a un document intitulat "avaluació preliminar de la iniciativa" conforme s'estableix en l'art. 66.1.d bis de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que:*

*"1. Prèviament a l'elaboració del text d'una disposició reglamentària, s'ha de fer una consulta pública a la ciutadania per mitjà del Portal de la Transparència de la Generalitat. La consulta s'ha de dur a terme amb relació a l'avaluació preliminar de la iniciativa, la qual ha de tenir el contingut mínim següent:*

- a) Els problemes que es pretenen solucionar.*
- b) Els objectius que es volen assolir.*
- c) Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives.*
- d) Els impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades."*

*(La lletra en negreta és afegida).*

*En aquesta consulta relativa a la reglamentació dels SPD a partir de la previsió continguda en l'ordenament estatal es presenta un document d' "avaluació preliminar de la iniciativa" en el que pel que fa a l'anàlisi dels "impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerables" s'estableix:*

“4.- Els impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades

[...]

4.5.- Identificació i valoració dels principals impactes econòmics, socials i ambientals.

**“El cost per a les farmàcies estarà en funció dels requisits materials i personals exigibles per realitzar l’activitat de les oficines de farmàcia previstes en la norma.** Actualment les oficines de farmàcies que donen aquest servei s’han adaptat als requisits exigits en la Guia 2012, modificada el 2014, a la qual s’ha adherit voluntàriament. **En cap cas preveu que els requisits i condicions que es puguin exigir comportin un impacte econòmic important** i en tot cas, aquest servei es configura com un servei prestació voluntària, tant pel farmacèutic amb oficina de farmàcia com pel ciutadà.

L’impacte social es concretarà en l’opció que tindrà l’usuari-pacient de sol·licitar que el medicament li sigui dosificat amb l’objectiu d’incrementar la qualitat d’aquest servei posterior a la dispensació, així com en la millora del compliment terapèutic de la medicació, i en l’anterior sanitària integral del pacient que, en definitiva, incideix en la salut pública de la població.

Es preveu que l’opció preferida tingui un impacte positiu sobre la qualitat del servei i la millora del compliment terapèutic atès que el fet de delimitar el seu àmbit d’aplicació, establir les condicions tècniques i sanitàries mínimes i les requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia repercutirà en una menor incertesa per part del professional farmacèutic de com realitzar el servei en un increment en el nombre de pacients que se’n puguin beneficiar.

[...]”

*(La lletra en negreta i el subratllats són afegits).*

*De forma, que l’impacte econòmic per les oficines de farmàcia s’estableix amb dos premisses:*

*I.- Actualment les farmàcies que donen aquest servei s’han adaptat als requisits exigits per la Guia 2012, modificada el 2014, a la qual s’han adherit voluntàriament.*

*II.- En cap cas es preveu que els requisits i condicions que es puguin exigir comportin un impacte econòmic important.*

*Doncs bé, és evident que aquest anàlisi de l'impacte econòmic del futur Decret en les oficines de farmàcia es totalment esbiaixat, pels següent motius:*

*En quant al primer apartat del que s'infereix que les farmàcies que fan SPD segueixen la GUIA 2012, actualitzada 2014, del mateix document, abans, en l'apartat "reconeixement de problemes" estableix en relació precisament a la GUIA 2012, actualitzada el 2014, tot el contrari:*

- "No s'ha aconseguit que la Guia s'apliqui de manera homogènia en el col·lectiu atès que és confós el seu àmbit d'aplicació. [...]"
- En l'actualitat, al contrari de quan es va aprovar la Guia, nombroses oficines de farmàcia disposen de sistemes automatitzats [...]. La Guia no defineix en quines circumstàncies es poden utilitzar sistemes automatitzats i en quines condicions, fet que indueix a confusió."

*Per la qual cosa és pacífic que la primera premissa en quina base s'efectua l'impacte econòmic sobre les farmàcies del futur Decret no és correcte, en la mesura que, al menys, les farmàcies que empen sistemes automatitzats no segueixen la GUIA, car aquesta no estableix els requisits i condicions que els hi son d'aplicació, segons s'exposa abans, en el mateix document, pel Departament de Salut.*

*Pel que fa al segon apartat, en el que es minimitza l'impacte econòmic sobre les farmàcies del futur Decret, entenem que tampoc és encertat doncs els sistemes automatitzats tenen un cost elevadíssim, com bé sap aquest Departament, ja que ell també n'ha adquirit i n'és usuari, i lògicament qualsevol normativa que comporti la seva infrautilització comportarà un impacte econòmic importantíssim en les oficines de farmàcia que prèviament els hagin adquirit, i emprat a l'empara d'aquesta inactivitat normativa del Departament i que s'ha dilatat tant en el temps.*

Per això, entenem que 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 del les bases per realitza la futura normativa ex en l'art. 66.1.d de dita llei.

**II.- En aquest document d' "avaluació preliminar de la iniciativa" es defineix els sistemes personalitzats de dosificació (apartat 1.b) com a:**

“Una de les eines més útils per a dur a terme **un sistema personalitzat de dosificació** són els **dispositius de dosificació personalitzada**, on el farmacèutic recondiciona la medicació pròpia d'un pacient determinat, un cop dispensada aquesta medicació, en dispositius multicompartimentats per una període determinat, d'acord amb el pla terapèutic que el professional mèdic li ha prescrit. **Existeixen altres mètodes de seguiment farmacoterapèutic com el reenvasament de la medicació en multidosi**, mètode utilitzat habitualment en pacients institucionalitzats en centres hospitalaris o penitenciaris.”

[...]

- [...] 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 [...].
- 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 lletra en negreta és afegida).*

*Establint així, ex ante, i abans de l'elaboració del futur Decret, que els sistemes automatitzats no son hàbils per elaborar sistemes personalitzats de dosificació, sinó reenvasament de la medicació, el que ens porta a pensar que el Departament té predeterminat que els sistemes automatitzats estan al marge dels SPD, que ara es pretenen regular. Aquesta concepció del Departament dels sistemes automatitzats, entenem que s'extralimita, i desvirtua aquesta consulta*

*prèvia, doncs la mateixa no s'infereix de la legislació actual, que es limita a l'art. 86.1 del 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.*

*III.- Respecte al contingut de la nova normativa, i en particular, pel que fa als sistemes automatitzats, entenem que és del tot sobrer explicar les avantatges de dits sistemes automatitzats respecte als individuals, en la mesura que aquesta mateixa Administració n'és usuària, i els coneix perfectament:*

- *no només, per exemple, en centre penitenciaris gestionats per la Generalitat de Catalunya, que disposen dels seus propis sistemes automatitzats,*
- *sinó que ens consta **que residències gestionades per la Generalitat de Catalunya s'abasteixen de medicaments d'oficines de farmàcia que els hi entreguen la medicació, per petició expressa d'aquelles residències, amb SPD confeccionats amb sistemes automatitzats, a títol merament il·lustratiu les següents:***
  - *Residència d'Avis de Mataró de 184 places.*
  - *Residència Mossèn Homs de Terrassa, amb 100 places.*
  - *Residència Creu de Palau, de Girona amb 222 places.*
  - *Residència Sant Roc, de Badalona, amb 40 places.*
  - *Residència Feixa Llarga de l'Hospitalet de Llobregat amb 94 places.*
  - *Residència Natzaret de Móra d'Ebre amb 78 places*
  - *Residència d'Avis de Sant Llorenç de Sant Llorenç Savall amb 101 places.*
  - *Residència Mil·lenari de Barcelona, amb 62 places.*

*Per això, només subratllarem que:*

- *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.*

*IV.- Cal recordar que, que com s'exposa en aquest document d' "avaluació preliminar de la iniciativa" l'activitat desplegada per aquest Departament per regular-ne el seu ús, en les oficines de farmàcia, ha estat fins ara, per nul·la, del tot insatisfactòria, causant inseguretats jurídiques en els agents econòmics i en els usuaris, i més tenint en compte l'actuació dels seus serveis d'inspecció, que paradoxalment inclús han sancionat el seu ús.*

*Els demanem, només que, a partir ara 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**, en els termes previstos en l'acord GOV/63/2010, de 13 d'abril, pel qual s'aprova la Guia de Bones Pràctiques per l'elaboració i la revisió de normativa amb incidència en l'activitat econòmica, en que s'estableix:*

*"2 Proporcionalitat de la intervenció administrativa*

*Per aconseguir els objectius que persegueix una norma, les mesures d'intervenció administrativa han de resultar adequades, sense estendre's més enllà de les indispensables.*

*El judici de proporcionalitat de les mesures es refereix a l'equilibri imprescindible entre els beneficis que proposa i les obligacions o restriccions que imposa la regulació. Així, la intensitat del règim d'intervenció administrativa s'ha de graduar en funció del risc que es vol evitar i als efectes*

d'assegurar un nivell de protecció adequat amb el menor impacte econòmic possible.

**Les mesures que limitin l'exercici de drets i llibertats de contingut econòmic, o que exigeixin requisits per al desenvolupament d'una activitat econòmica, han de ser ponderades i idònies per a la consecució de la finalitat pública, de forma que no sigui possible preveure una mesura menys restrictiva.**

—3 Pensar primer a petita escala

Per garantir que l'impacte normatiu, en termes de costos administratius, sigui proporcional respecte a la dimensió de les empreses, la regulació normativa s'ha d'adaptar a les característiques de les microempreses, petites empreses i mitjanes empreses.

**S'ha d'avaluar la incidència de les mesures d'intervenció administrativa sobre aquest sector d'empreses, i prendre en consideració les alternatives i opcions que els resultin menys costoses.**

A aquests efectes, és necessari consultar les entitats representatives de les pimes en qualsevol iniciativa normativa que els pugui repercutir, i és convenient fer-ho abans fins i tot de prendre la decisió d'intervenir en el sector.”

*(La lletra en negreta i el subratllat és afegit).*

*En el mateix sentit, art. 129.3 de dicha Ley 39/2015:*

“3. En virtud **del principio de proporcionalidad**, la iniciativa que se proponga deberá contener **la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.**”

*(La lletra en negreta i el subratllat és afegit).*



*I a tal fi, com s'estableix en el mateix acord abans citat busqui consensos en el sector,,*

“—4 Participació dels agents socials i econòmics

Per assegurar l'encert, l'oportunitat, la transparència i la legitimitat de la norma, els sectors socials i econòmics sobre els quals incideix la norma han de participar de manera activa en la presa de decisions relatives a la regulació.

**Cal cercar i consultar els interlocutors representatius dels interessos afectats, en especial aquells que representen les pimes.**

**La participació ha de ser plena i efectiva en la determinació de la regulació i l'establiment de mesures d'intervenció administrativa, mitjançant consultes als agents socials i econòmics, així com per les vies ordinàries de participació en qualsevol procediment d'elaboració de disposicions generals.”**

*(La lletra en negreta i el subratllat és afegit).*

*Per la qual cosa, en l'elaboració de dita normativa, inclús abans, farien bé, en ares de les disposicions citades, de consultar 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 dineral en la seva adquisició, i lògicament, empreses, com aquesta, que comercialitza dits sistemes, en ares a que les normes que integrin el futur Decret siguin **ponderades i idònies per a la consecució de la finalitat pública que es persegueix, de forma que no sigui possible preveure una mesura menys restrictiva.***

*I perquè consti signo la present a Barcelona, a 22 de novembre del 2021.*