

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Memòria d'avaluació de l'impacte sobre el projecte de Decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Aquesta memòria s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 3, de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

1. Anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació

A. Els problemes que es pretenen solucionar

Naturalesa i extensió del problema

1. Hi ha pacients que tenen dificultats per complir correctament el seu tractament amb medicaments.

El concepte d'ús racional dels medicaments va ser definit per l'Organització Mundial de la Salut (OMS), el 1985, de la manera següent: "Usar racionalment els medicaments significa que els pacients rebin els fàrmacs apropiats per a les seves necessitats clíniques, a les dosis ajustades a la seva situació particular, durant un període adequat de temps i al mínim cost possible per a ells i per a la comunitat."

El nostre sistema sanitari dedica molts esforços a què aquestes premisses es compleixin a casa nostra. Tanmateix, l'efectivitat d'un tractament amb medicaments depèn de múltiples factors, i diversos estudis publicats posen de manifest que un dels motius més habituals de fracàs de la teràpia farmacològica és l'incompliment terapèutic. La mateixa OMS, l'any 2003, va definir el compliment terapèutic, o adherència al tractament, com el grau en què la conducta d'un pacient es correspon amb les recomanacions acordades amb el professional sanitari, en relació amb la presa de la medicació, el seguiment d'una dieta o la modificació dels hàbits.

La majoria dels estudis assenyalen que la manca d'adherència terapèutica és un dels problemes més importants i amb més repercussions en el sistema sanitari, amb dades força significatives pel que fa a l'ús d'alguns medicaments com són els antihipertensius, hipolipemians i antibiòtics.

En determinats grups de població aquest problema esdevé molt prevalent. D'acord amb algunes investigacions, el compliment esperat per part d'una persona d'edat avançada amb un sol medicament és del 65%, decreix fins al 54% quan són quatre medicaments i és menor del 7% quan en són més. En un estudi dut a terme a Catalunya l'any 2004, es va detectar que l'incompliment terapèutic és essencialment freqüent en l'escenari de les patologies cròniques, quan el pacient percep o sap que té el problema de salut ben controlat, en els ancians i en els individus polimedicats.

S/Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 1 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 1 de 35

D'altres estudis identifiquen que, en general, les causes principals de la manca d'adherència són: oblit de prendre la dosi, abandonament de la medicació per haver remès els símptomes i deficiències en el coneixement sobre el problema de salut i la medicació. I entre els factors detectats que dificulten l'adherència cal esmentar: la manca d'informació, la desmotivació, un estatus econòmic baix, el nivell educatiu, les creences, la manca d'acceptació de la malaltia, la manca de símptomes, la pluripatologia, la pauta i la forma farmacèutica del medicament, la presència o el temor a reaccions adverses, l'entorn familiar no estable o la soledat, els problemes cognitius, el canvi freqüent de metge, la desconfiança en el sistema sanitari i la manca d'accessibilitat.

Hi ha estudis que mostren com l'ús dels sistemes personalitzats de dosificació (SPD) pot contribuir positivament a l'adherència terapèutica del pacient, així com a reduir els errors de medicació en l'administració dels medicaments i l'estoc emmagatzemat al domicili, reduint també el risc dels problemes de manipulació i de confusió o d'intoxicació involuntària. De la mateixa manera, l'ús d'aquests dispositius pot presentar avantatges per als cuidadors dels pacients, facilitant l'administració de la medicació i reduint els incidents relacionats amb la manipulació i amb l'administració d'aquests medicaments. Per als professionals sanitaris, l'ús d'aquests dispositius SPD, facilita l'atenció al pacient i el control de la totalitat de la seva medicació, reduint la possibilitat de redundàncies terapèutiques i d'altres possibles incidències.

Els SPD utilitzen uns dispositius on el farmacèutic recondiciona la medicació pròpia d'un pacient determinat. Alguns d'aquests dispositius poden tenir múltiples compartiments, cadascun dels quals conté la medicació d'una de les preses diàries del pacient. Cada dispositiu SPD incorpora un nombre de compartiments (alvéols) per a un període determinat, d'acord amb el pla terapèutic que el professional mèdic ha prescrit. Existeixen d'altres dispositius SPD, que permeten el reenvasament de la medicació en multidosi, que inclouen la medicació d'una presa en un recipient (que pot ser una bossa de mida petita tancada hermèticament). En aquest recipient s'identifica el pacient i la presa corresponent. Aquest és el mètode utilitzat habitualment en pacients institucionalitzats en centres hospitalaris o penitenciaris.

Tot i això, no s'ha d'assumir que l'ús de dispositius SPD sigui adequat per a tots els pacients, ni que tots els pacients institucionalitzats són candidats a utilitzar-los. Cal fer una avaluació documentada sobre la idoneïtat individual del pacient, i la seva inclusió en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD ha de quedar justificada sobre la base del risc-benefici per al pacient, ja que els avantatges de més adherència han de superar els inconvenients de menor participació dels pacients en el control de la seva medicació i els riscos associats a la manipulació dels medicaments.

2. S'han detectat pràctiques comercials que resulten contràries a la finalitat del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD.

Cal remarcar que els dispositius SPD no són una finalitat en ells mateixos, sinó que són un instrument que permet portar a terme amb més efectivitat un servei de seguiment farmacoterapèutic que va més enllà de la mera acció mecànica d'emplenar uns receptacles.

L'objectiu del seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a través del servei que proporcionen els farmacèutics a l'oficina de farmàcia, és millorar el compliment terapèutic del pacient. Sens dubte, aquest servei representa un major compromís del farmacèutic amb l'atenció al pacient, tant en l'ús del medicament d'una manera més racional, segura i eficient, com en el seguiment dels efectes



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

farmacològics del seu tractament i en el seu compliment terapèutic. A més, aquest servei es configura com una oportunitat de constituir un equip multidisciplinari de salut al voltant del benestar del pacient, posant-lo en el centre de la seva activitat i aportant-li un valor afegit.

L'article 86.1 del 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, 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 precepte s'introdueix en una norma amb rang de llei el reconeixement del farmacèutic com el professional sanitari capacitat per la preparació dels dispositius SPD a l'oficina de farmàcia, entès com un servei posterior a la dispensació del medicament al pacient, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament. Tot això, en el marc del seguiment del tractament a través de procediments d'atenció farmacèutica que es portin a terme de manera protocol·litzada i en cooperació amb la resta de professionals sanitaris.

Tanmateix s'han detectat pràctiques comercials que desvirtuen la finalitat que persegueix aquesta normativa. Algunes oficines de farmàcia ofereixen o fan publicitat de la "preparació d'SPD", com un reclam comercial o de fidelització d'usuaris, tant a pacients ambulatoris com a establiments residencials. Aquest oferiment i/o publicitat, en ocasions també es du a terme a través de plataformes tecnològiques i se'n fa publicitat a través de les xarxes socials, i es fa desvinculant els dispositius SPD de totes aquelles actuacions professionals que donen sentit a la preparació individualitzada de la medicació, induint així a la banalització de l'ús d'aquest instrument, per la qual cosa cal evitar la intervenció de tercers persones alienes al personal de l'oficina de farmàcia, físiques o jurídiques, en l'ofertament o en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, així com en l'elaboració dels dispositius SPD

Aquest fet també s'ha posat de manifest a través de les aportacions rebudes durant la fase de consulta pública prèvia, que es va dur a terme en dos períodes, entre el 20 de juliol i el 23 d'agost del 2021, i entre el 26 de setembre i el 22 d'octubre de 2021.

3. La normativa vigent limita l'àmbit territorial d'actuació de les oficines de farmàcia.

Tal i com s'explicita en l'exposició de motius de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, per tal d'assegurar un accés fàcil i ràpid de la població al medicament, en l'article 5 d'aquesta Llei s'estableix que l'autorització de noves oficines de farmàcia és subjecta a una planificació sanitària general, i l'article 6.1 determina que s'han de prendre com a base de la planificació les àrees bàsiques de salut en què s'ordena el territori d'aquesta Comunitat, d'acord amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'Ordenació Sanitària de Catalunya.

D'aquesta manera, el legislador ha determinat que l'autorització de noves oficines de farmàcia pugui garantir una atenció farmacèutica adequada als factors geogràfics socio-

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 3 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 3 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

econòmics, demogràfics, laborals, epidemiològics, culturals, climàtics, de vies i mitjans de comunicació homogenis, per a l'ús racional dels medicaments i també per possibilitar un més alt nivell de qualitat i equipament en la dispensació de medicaments.

Per tant, a l'empara d'aquests preceptes, convé explicitar l'àmbit territorial en el que l'oficina de farmàcia pot prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD als pacients residents en centres residencials.

Causes que motiven la intervenció

La naturalesa de les operacions que l'oficina de farmàcia ha de dur a terme en relació amb la prestació d'aquest servei, fa necessari establir els requisits tecnicosanitaris que ha de complir l'oficina de farmàcia per garantir que el procés es realitza sota les condicions de qualitat adequades.

En els darrers anys, s'ha estès profusament la pràctica de preparar dispositius SPD, tenint com a guia professional de referència els documents i la formació proporcionades per les corporacions farmacèutiques i per les pròpies administracions sanitàries. Al mateix temps, s'ha introduït l'ús d'aquests dispositius SPD en els centres residencials com un element facilitador de l'atenció sanitària a les persones institucionalitzades en aquests centres.

L'any 2012, es va aprovar (conjuntament pel Departament de Salut, el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya i el Servei Català de la Salut), una Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, on s'estableixen requisits per a la prestació d'aquest servei. Aquesta Guia va ser modificada per l'addenda d'actualització de gener de 2014. Per elaborar aquesta Guia es va concertar un conveni entre el Departament de Salut i el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, i els farmacèutics amb oficina de farmàcia per poder prestar el servei s'hi havien d'adherir.

Durant els anys d'aplicació d'aquesta Guia s'han identificat diferents situacions que es valoren com a problemes que cal resoldre, tal com ja s'esmentava en el document que es va sotmetre a consulta pública prèvia.

D'una banda, en l'actualitat, al contrari de quan es va aprovar la Guia, hi ha oficines de farmàcia que disposen de sistemes automatitzats o semiautomatitzats. La Guia no defineix els requisits per poder utilitzar aquests sistemes i en quines condicions, fet que indueix a confusió. En aquest sentit, s'han rebut diverses aportacions ciutadanes durant el període de consulta pública prèvia, fent palesa la necessitat d'abordar aquesta qüestió.

D'altra banda, 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. Els farmacèutics que no s'avenen a complir amb aquestes condicions al·leguen que la Guia no és més que un conjunt de recomanacions i que, en no tractar-se d'un reglament amb rang normatiu, no tenen l'obligació de complir-les. De fet, l'esmentada Guia es va haver de retirar del lloc web del Departament de Salut, a petició d'un jutjat per tal que no pogués induir a confusió sobre la seva eficàcia en termes jurídics.

L'esmentat article 86.1 del Reial decret legislatiu 1/2015, habilita les comunitats autònomes per establir els requisits i les condicions de la prestació d'aquest servei

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 4 de 35



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 4 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

professional a les oficines de farmàcia. Així, d'altres comunitats autònomes com Aragó, Navarra, Castella La Manxa o Galícia, han elaborat normes imperatives específiques reguladores dels requisits i els procediments sobre sistemes personalitzats de dosificació en les oficines de farmàcia:

- Aragó: DECRETO 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón.
- Navarra: ORDEN FORAL 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.
- Castella La Manxa: Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.
- Galícia: DECRETO 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Finalment, s'escau també regular la prestació d'aquest servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD per als pacients institucionalitzats en centres residencials de la xarxa de serveis socials o similar, i establir una ordenació territorial per a la prestació d'aquest servei des de les oficines de farmàcia, en concordança amb els criteris de planificació establerts per la Llei d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

En aquest sentit, cal remarcar que, com ja s'ha esmentat, l'ordenació farmacèutica a Catalunya es fonamenta en la distribució territorial de les oficines de farmàcia segons el mapa sanitari de Catalunya, organitzat en àrees bàsiques de salut. Aquesta distribució territorial fa que actualment a Catalunya hi hagi una xarxa amb una capil·laritat excel·lent, de manera que la pràctica totalitat d'habitants a Catalunya tenen una oficina de farmàcia a menys de 15 minuts del seu lloc de residència, i, tal com es mostra en l'Annex 1, hi ha oficines de farmàcia en municipis de menys de 500 habitants.

Cal preservar aquest model de proximitat que assegura l'atenció farmacèutica a la població de Catalunya i, per això, cal mantenir la viabilitat econòmica de les oficines de farmàcia especialment en les zones on el rati d'habitats per oficina de farmàcia és inferior. En conseqüència cal assegurar que les oficines de farmàcia puguin atendre les necessitats farmacèutiques dels centres residencials amb criteris de proximitat, és a dir, ubicats en la mateixa àrea bàsica de salut o en una àrea bàsica de salut adjacent, en concordança amb els criteris de planificació farmacèutica.

En previsió que les oficines de farmàcia no puguin o no vulguin prestar aquest servei als centres residencials ubicats en la mateixa àrea bàsica de salut o adjacent, i per tal de garantir que tot pacient pugui beneficiar-se d'aquest servei, s'ha considerat necessari introduir en l'articulat del Projecte de decret, amb caràcter excepcional, que pugui ser una oficina de farmàcia de la mateixa Regió sanitària on està ubicat el centre residencial la que presti el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Dades disponibles

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 5 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 5 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

A l'Annex 1 es mostren les dades demogràfiques disponibles del sector de les oficines de farmàcia a Catalunya, així com les de les oficines de farmàcia de les quals es té constància que elaboren dispositius SPD.

En conjunt, un 62% de les oficines de farmàcia de Catalunya estan preparant dispositius SPD per als pacients que atenen.

Escenari base

L'escenari base, és a dir "l'opció de no fer res", significa que a Catalunya no estigui regulat el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i que hi hagi incertesa sobre les condicions i els requisits comuns bàsics d'obligat compliment per implementar aquest servei, a causa de la diferent interpretació que les oficines de farmàcia fan dels criteris recollits en la Guia de l'any 2012.

Això fa que hi hagi grans diferències, i per tant inequitats, en les característiques i les condicions en què els pacients reben aquest servei. D'aquesta manera, hi ha farmàcies que es limiten a la preparació i lliurament dels dispositius SPD, convertint aquesta activitat en el seu objectiu principal i deixant de banda l'essència i el sentit del servei, que és el seguiment farmacoterapèutic per millorar els resultats en salut dels pacients, incloent-hi les actuacions relacionades amb la informació al pacient o la necessària coordinació amb el seu equip d'atenció a la salut, entre d'altres.

No es disposa de la informació quantificada sobre el nombre d'oficines de farmàcia que actuen com s'ha descrit en el paràgraf anterior. Tanmateix, els propis Col·legis de Farmacèutics han expressat reiteradament aquest fet, i també s'ha posat de manifest a través de diverses aportacions rebudes en la fase de consulta pública prèvia.

D'altra banda, la manca de desplegament normatiu pel que fa a l'ordenació territorial fa que hi hagi disfuncionalitats en el subministrament dels medicaments i la conseqüent prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD en els centres residencials, havent-hi casos en què els dispositius són subministrats per oficines de farmàcia molt allunyades geogràficament de l'àrea bàsica de salut que els correspon segons els criteris d'ordenació farmacèutica. En no existir aquest desplegament normatiu, l'Administració sanitària no disposa actualment de mecanismes per donar resposta a aquestes situacions.

Finalment, cal remarcar que l'opció de no fer res suposa renunciar a l'habilitació que atorga l'article 86.1 del 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 per establir les condicions i els requisits en què les oficines de farmàcia poden facilitar els sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin una vegada dispensat el medicament.

B. Els objectius que es volen assolir

Els objectius generals que es pretenen assolir amb la proposta normativa que es proposa són els següents:

- Protegir la salut dels pacients receptors del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 6 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 6 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

- Millorar el compliment terapèutic o l'adherència al tractament dels pacients que tenen problemes d'incompliment terapèutic o d'utilització incorrecta dels medicaments.
- Contribuir a l'ús racional, segur i eficient dels medicaments i optimitzar la despesa farmacèutica.

Els objectius específics que es pretenen assolir són els següents:

- Aportar seguretat jurídica en el desenvolupament de l'activitat de seguiment farmacoterapèutic.
- Millorar la coordinació entre els diferents professionals sanitaris que proporcionen atenció als pacients.
- Garantir que els pacients reben un servei de qualitat i complet amb independència de l'oficina de farmàcia que presti el servei.
- Garantir que s'acompleixen els criteris de planificació farmacèutica pel que fa a la proximitat de l'oficina de farmàcia que presta el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

C. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives

En aquest apartat, es presenten les diferents alternatives, tant normatives com no normatives, per resoldre els problemes descrits anteriorment, i es fa una valoració de la seva adequació per assolir els objectius enumerats en l'apartat anterior.

1. L'opció de no fer res (escenari base)

L'opció de no fer res suposa no disposar d'un marc legal que proporcioni seguretat jurídica per al desenvolupament d'aquesta activitat i que, conseqüentment, garanteixi que tots els pacients destinataris d'aquest servei el reben en les condicions de qualitat exigibles.

Al mateix temps, l'opció de no fer res significa renunciar a l'habilitació que atorga l'article 86.1 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol a les comunitats autònomes per establir en una norma els requisits i les condicions adients per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació amb garanties de qualitat i seguretat a la població dins el seu àmbit subjectiu d'aplicació.

2. Opció normativa (l'opció proposada)

La decisió d'adoptar normativa nova comporta la decisió correlativa de quina norma en termes de rang. A més, cal considerar la millor opció entre la gradació de règims d'intervenció administrativa.

El context actual, descrit més amunt amb la definició del problema que es vol resoldre, recomana adoptar un reglament amb rang de Decret que permeti clarificar les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per realitzar aquesta activitat.

Pel que fa al règim d'intervenció administrativa, no es considera adequat introduir una exigència d'autorització prèvia, atès que es pot assolir el mateix objectiu amb un règim menys intensiu com és una declaració responsable per part del titular de l'oficina de

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 7 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 7 de 35

farmàcia. Al mateix temps, el règim de declaració responsable suposa una càrrega administrativa menor per als interessats, tal i com s'explica en l'apartat 3 d'aquesta memòria.

En relació amb la situació actual en què el compliment dels requisits necessaris de garantia de qualitat roman en la voluntarietat dels farmacèutics, l'opció proposada representa una garantia de què s'acompleixin unes condicions i uns requisits que aporten l'esmentada i necessària qualitat i seguretat per als pacients. Al mateix temps, l'opció proposada garanteix l'acompliment dels criteris de planificació farmacèutica que estableix la normativa vigent pel que fa a la prestació d'aquest servei des de l'oficina de farmàcia comunitària als pacients institucionalitzats en els centres residencials.

Durant el període de consulta pública prèvia, es van rebre diverses aportacions i suggeriments que s'han tingut en compte per a l'elaboració del present projecte de Decret, i s'han introduït els següents aspectes sol·licitats pels participants:

- L'ús de sistemes automatitzats per a l'elaboració dels dispositius SPD, tenint en compte tota la normativa vigent, així com d'altres guies o documents d'experts.
- La supervisió dels processos vinculats al servei per personal farmacèutic tant si s'utilitzen sistemes automatitzats com manuals.
- L'àmbit geogràfic que correspon a cada oficina de farmàcia per a la prestació del servei, amb criteris de proximitat, d'acord amb els criteris d'ordenació farmacèutica a Catalunya (Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya).
- La formació específica del personal de l'oficina de farmàcia sobre les normes, els procediments i la garantia de qualitat en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i l'elaboració de dispositius SPD.
- La dispensació de la medicació estrictament necessària per a l'elaboració dels dispositius SPD.
- El sistema de garantia de la qualitat que abasti tots els processos, procediments, operacions i actuacions relacionats amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, des de la dispensació de la medicació prescrita, la seva custòdia, manipulació i preparació dels dispositius SPD, les avaluacions farmacèutiques i farmacoterapèutiques, fins al lliurament dels dispositius SPD al pacient.
- La tipologia de medicaments que es poden incloure en els dispositius SPD i els que no.
- Les garanties de traçabilitat i de control d'inventari de totes les unitats de medicaments processades en dispositius SPD.

3. Altres opcions no normatives

L'experiència adquirida amb l'aplicació del mecanisme d'adhesió voluntària a la Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació no ha resultat positiva, atès que l'adhesió voluntària dels farmacèutics a un conveni entre el Departament de Salut i el Consell de col·legis Farmacèutics ha demostrat que no resulta suficient per a què s'acompleixin les indicacions acordades entre els representants del sector, a través del Consell de Col·legis Farmacèutics, i l'Administració sanitària competent. Com s'ha indicat més amunt, la Guia resulta en un conjunt de recomanacions sense eficàcia des del punt de vista jurídic.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Així, no té cap sentit intentar fer una nova modificació d'aquesta Guia amb la intenció de fer-la més entenedora o de millorar-ne el compliment, ja que la resistència a accomplir els requisits que conté no rau en el seu contingut, sinó en la manca d'obligatorietat de l'instrument.

Per aquest mateix motiu no es consideren d'altres mesures no normatives del tipus incentivar l'autoregulació, adoptar mesures de coregulació, programar campanyes informatives, establir incentius financers o preveure instruments econòmics, perquè no resolen els problemes que es pretenen solucionar ni són eficaces per assolir els objectius plantejats.

Valoració de les alternatives a considerar en les anàlisis d'impacte

De les valoracions fetes per a cadascuna de les opcions presentades, es conclou que l'opció d'adoptar una nova normativa amb rang de Decret és la més adequada en el context actual, essent la que permet assolir els objectius definits.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 9 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMBXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 9 de 35

2. Anàlisi dels impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades

Als efectes de l'anàlisi d'impactes es considera l'opció d'adoptar una nova normativa amb rang de Decret comparada amb l'escenari base (opció de "no fer res").

A. Informe d'impacte pressupostari

Impacte sobre els recursos personals i materials de l'Administració de la Generalitat

L'impacte de l'opció proposada sobre l'organització de l'Administració de la Generalitat recau en la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, qui ja té atribuïdes les competències en matèria d'ordenació de l'atenció farmacèutica, tal com disposa el Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut.

L'impacte de la norma sobre els recursos personals i materials d'aquesta unitat directiva es considera poc significatiu, tot i què es preveu que a partir de l'entrada en vigor d'aquesta norma hi hagi un cert increment de les tasques administratives, ja que els titulars de les oficines de farmàcia que vulguin prestar aquest servei hauran de presentar una declaració responsable per poder iniciar l'activitat o, per aquelles que ja estiguin desenvolupant el servei, per adequar-se a la nova normativa, i s'haurà de mantenir un registre d'aquestes declaracions responsables. En cas que el farmacèutic no pugui o no vulgui continuar la prestació del servei, el projecte preveu que faci una comunicació al Departament de Salut.

Entre les tasques que haurà d'assumir l'Administració com a conseqüència de l'entrada en vigor d'aquesta normativa es pot esmentar el fet que caldrà desenvolupar un nou tràmit telemàtic per poder facilitar aquesta declaració responsable. Tanmateix, es preveu que aquesta tasca es podrà dur a terme amb el personal i els instruments de que actualment disposa el Departament de Salut. Pel que fa a la verificació del compliment dels requisits, no s'estima que suposi un increment de costos, atès que es tracta de verificacions que es duen a terme durant les inspeccions rutinàries de les oficines de farmàcia.

En conclusió, l'opció proposada té un impacte poc significatiu sobre els recursos personals i materials de l'Administració de la Generalitat, atès que ja existeix l'estructura de personal i recursos necessaris.

Impacte sobre el pressupost de la Generalitat pel que fa als ingressos

Pel que fa al pressupost de la Generalitat, l'opció proposada té un impacte nul en termes d'ingressos, atès que la presentació i tramitació de la declaració responsable, així com la comunicació del cessament en la prestació del servei, no generarà cap taxa administrativa.



Impacte en el pressupost de la Generalitat pel que fa a les despeses

Com s'ha explicat més amunt, l'opció proposada té un impacte poc significatiu sobre els recursos personals i materials de l'Administració de la Generalitat, ja que no s'ha d'incorporar personal addicional per aquestes funcions i no es preveu un cost addicional per al desenvolupament del corresponent tràmit telemàtic ni per a la gestió posterior de les declaracions responsables i de les comunicacions de cessament.

En conclusió, l'opció proposada té un impacte nul sobre pressupost de la Generalitat pel que fa a les despeses.

Impacte en el pressupost i en els recursos personals i materials de les entitats locals

L'opció proposada regula una competència pròpia de la Generalitat, de manera que no afecta l'organització, el personal ni el pressupost de les administracions locals.

Per tant, es considera que l'opció proposada té un impacte nul en el pressupost i en els recursos personals i materials de les entitats locals.

B. Informe d'impacte normatiu en termes de simplificació i reducció de càrregues administratives

L'article 64.3.c) de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària han d'anar acompanyats d'un informe d'impacte normatiu en què s'avalua la incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació, de simplificació administrativa i de reducció de càrregues administratives per als ciutadans i les empreses.

Impacte de l'opció considerada en termes de simplificació normativa

El criteri de simplificació normativa fa referència, d'una banda, a la racionalitat de la regulació normativa en el sentit de reduir la quantitat de lleis i de reglaments existents i, d'una altra, a la necessitat de simplificar o reduir el contingut dels textos normatius, per tal d'elaborar normes més clares, amb un llenguatge més senzill i accessible per als destinataris i els afectats per les mesures establertes, i facilitar-ne així el compliment.

L'opció de "no fer res" impedeix disposar d'un marc de seguretat jurídica sobre les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya per garantir la seguretat dels pacients i la qualitat de les operacions tècniques associades a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

L'opció proposada significa adoptar un nou reglament en forma de Decret que, si bé té un impacte en les oficines de farmàcia que vulguin desenvolupar aquest servei, cal tenir present que es tracta d'una activitat voluntària i, pel contrari, el fet de no exigir el compliment de les condicions i els requisits que s'inclouen en la proposta normativa, comporta un perjudici per a la salut i seguretat dels pacients usuaris d'aquest servei.

Pel que fa a l'aplicació dels criteris de simplificació normativa en el disseny del text de la norma, s'han revisat les normatives autonòmiques existents, ja mencionades, dels



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Governos d' Aragó, Navarra, Castella La Manxa i Galícia, determinant els elements bàsics comuns d'aquestes regulacions.

Així mateix, s'han revisat els criteris tècnics consensuats continguts en la darrera actualització de 2019 de la Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, elaborada conjuntament pel Departament de Salut, el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya i el Servei Català de la Salut.

Finalment, s'ha revisat altra normativa vigent i documentació tècnica, consistent en guies nacionals i internacionals consensuades sobre bones pràctiques relacionades amb la preparació de dispositius SPD, com són:

- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (spd) por parte de las oficinas de farmacia.
(https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI_SPD_229_00_21_CRITERIOS_SPD_O_FARMACIA-2307.pdf).
- Consenso sobre Atención Farmacéutica.
(<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm#seguimiento>)
- AUTOMATED DOSE DISPENSING (ADD). Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients (<https://www.edqm.eu/en/-/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines>)
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de elaboración y provisión de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD).
(<https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>).
- Guideline on the individual medication preparation (IMP) Version October 2013
(https://www.famhp.be/sites/default/files/downloads/IMV%20richtsnoer%203%204%20UK%2009_2013.pdf).

De l'anàlisi dels criteris referenciats en aquests documents, s'han extret els requeriments considerats essencials, justificats en termes de necessitat i proporcionalitat, no existint alternatives menys restrictives per assolir els objectius predefinits.

La redacció del text s'ha fet tot cercant l'equilibri entre la factibilitat tècnica i els costos d'implementació, i ajustant els requeriments als principis de bona regulació, i al màxim de detallada per tal de facilitar l'aplicació concreta als interessats, així com per dotar-los un marc de seguretat jurídica en el desenvolupament de l'activitat.

S'ha evitat imposar requeriments que poguessin interferir amb el criteri tècnic del titular de l'oficina de farmàcia, com a responsable del servei que es regula, ja que podrien suposar restriccions injustificades. Entre aquests es poden remarcar aspectes com els següents:

- En relació a la formació del personal, no s'imposa una exigència específica sobre durada mínima de les accions de formació, ni d'impartició per organitzacions

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 12 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 12 de 35

determinades, quedant a criteri professional del titular de l'oficina de farmàcia la tria de la formació més adequada per al seu personal. Es considera proporcionat que la formació del personal disposi de l'acreditació pertinent per tal que tingui unes mínimes garanties de qualitat.

- En relació a les instal·lacions, no s'imposa un espai mínim expressat en metres quadrats. Es considera proporcionat que es restringeixi la utilització simultània del laboratori de farmacotècnia per raons tècniques orientades a evitar contaminacions creuades.
- En relació a l'equipament i utilatge, no s'imposen quantitats mínimes de l'utilatge requerit. Es considera proporcionat indicar la tipologia d'instruments mínims necessaris per dur a terme les operacions de preparació dels dispositius SPD amb garanties de qualitat d'acord amb les normes aplicables.
- En relació a l'ús de sistemes automatitzats o semiautomatitzats, no s'imposen les característiques concretes que poguessin condicionar la selecció dels aparells. Es considera proporcionat indicar els requeriments mínims propis de l'especificitat d'aquesta tecnologia que permetin garantir-ne el seu funcionament adequat d'acord amb les normes aplicables.
- En relació al tipus de dispositius SPD, no s'imposa la tipologia concreta que s'ha d'utilitzar (bosses, blísters o d'altres). Es considera proporcionat indicar les característiques tècniques dels materials amb els quals han d'estar fets per motius tècnics de qualitat.
- En relació al nombre de pacients que pot incloure una mateixa oficina de farmàcia en el servei que es regula, no s'imposa cap restricció. Es considera proporcionat indicar uns criteris d'inclusió que poden servir d'orientació al farmacèutic titular.
- En relació al nombre de centres residencials que pot atendre una mateixa oficina de farmàcia, no s'imposa cap restricció, excepte la derivada de la zona geogràfica d'influència que, al seu torn, deriva dels criteris de planificació farmacèutica a Catalunya.

Impacte de l'opció considerada des de la perspectiva de la simplificació de procediments i tràmits, i la reducció de càrregues administratives

D'acord amb les indicacions de la Guia de Bones Pràctiques (GBP) per a l'elaboració i la revisió de normativa amb incidència en l'activitat econòmica, aprovada per Acord del Govern de 21 d'abril de 2010, en el seu apartat IV.2.4, l'aplicació del criteri de simplificació de procediments i tràmits administratius és una concreció dels principis de proporcionalitat de la intervenció administrativa, de racionalitat administrativa i té com a límit el principi de salvaguarda dels drets dels tercers i de l'interès general.

La GBP aclareix que simplificar procediments administratius significa fusionar aquells procediments connexos per tal d'evitar duplicitats, o suprimir aquells procediments que han perdut la seva finalitat originària. Igualment aclareix que simplificar o eliminar tràmits administratius implica alleugerir el nombre de tràmits que componen un procediment, limitar-los a aquells que són pertinents i que no comporten dilacions innecessàries, i adoptar mesures que en facilitin el compliment.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

El desenvolupament del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació és una activitat que l'oficina de farmàcia pot dur a terme voluntàriament, i no es tracta d'una activitat obligatòria.

L'opció de "no fer res" impedeix disposar d'un marc de seguretat jurídica sobre les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya per garantir la seguretat dels pacients i la qualitat de les operacions tècniques associades a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

En l'opció proposada es contempla que el règim d'intervenció administrativa sigui el mínim necessari per poder assegurar el compliment dels requisits i les condicions exigibles i, alhora, no suposi una càrrega desproporcionada per als farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia, que en són els destinataris de la reglamentació.

D'aquesta manera, es proposa que el farmacèutic titular d'oficina de farmàcia que du a terme el servei ha de presentar una declaració responsable davant el Departament de Salut, mitjançant el tràmit telemàtic dissenyat per aquesta finalitat, en la que manifesti sota la seva responsabilitat que compleix amb els requisits establerts en el Decret per a l'inici de l'activitat, com són els relatius a les instal·lacions, l'utilatge, el personal, la garantia de qualitat, la documentació i els registres, i que es compromet a mantenir el compliment dels requisits esmentats. Es preveu que pugui iniciar l'activitat des del dia de la presentació de la declaració responsable, podent-se comprovar, en qualsevol moment, mitjançant la visita d'inspecció corresponent, que es compleixen els requisits establerts en el Decret.

En el projecte normatiu també es proposa que, en el cas de no voler o no poder continuar prestant el servei, el farmacèutic titular ho ha de comunicar al Departament de Salut, mitjançant el tràmit telemàtic dissenyat per aquesta finalitat.

Es considera que la proposta de presentar únicament una declaració responsable per a l'inici de l'activitat i una simple comunicació per al cessament voluntari de la mateixa resulta un mitjà necessari, eficaç i proporcionat per protegir els drets dels pacients usuaris del servei i els interessos dels farmacèutics titulars destinataris de la proposta normativa.

Pel que fa a la tramitació de la declaració responsable i de la comunicació de cessament voluntari, es valora que, per la tipologia de les persones destinatàries, correspon establir la obligatorietat de la presentació telemàtica. D'acord amb el que estableix l'article 14.2.b) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les Administracions públiques, les persones que exerceixen una activitat professional per a la qual es requereixi la col·legiació obligatòria, per als tràmits i actuacions que portin a terme amb les administracions públiques en exercici de l'activitat professional esmentada, resten obligades a relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques per efectuar qualsevol tràmit d'un procediment administratiu.

Identificació i quantificació de les càrregues administratives

Els destinataris de la proposta normativa són els titulars de les oficines de farmàcia a Catalunya que pretenguin implementar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD).

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 14 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 14 de 35

A. Obligacions de presentar sol·licituds, comunicacions prèvies i declaracions responsables

L'article 34 del projecte normatiu preveu que el farmacèutic titular d'oficina de farmàcia que vulgui iniciar l'activitat haurà de presentar una declaració responsable a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària, mitjançant el model normalitzat disponible al portal únic per a les empreses i professionals, manifestant sota la seva responsabilitat que compleix amb els requisits, que tot seguit s'indiquen i que es compromet a mantenir-ne el seu compliment.

a) Respecte al local, disposar de zona d'atenció personalitzada, de preparació i d'emmagatzematge dels medicaments d'acord amb el que estableixen els articles 12, 13 i 14 d'aquest Decret.

b) Disposar del l'utillatge, material de condicionament i etiquetes per als dispositius SPD amb les condicions que estableixen els articles 15,16 i 17 respectivament.

c) Disposar del personal i la formació corresponent prevista en els articles 18 i 19 d'aquest Decret.

d) Disposar d'un sistema de garantia de qualitat per al desenvolupament de les operacions relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació previst en els articles 24 i 25.

e) Disposar de la documentació prevista en els articles 27.1, 27.2, 30, 31.1.a) i 32 d'aquest Decret.

En cas que es presenti la declaració responsable mitjançant un altre canal o altres formularis, s'estableix que es tindrà per no presentada. En tot cas, el mateix articulat recull que l'òrgan competent en matèria d'ordenació i regulació sanitària ha d'informar la persona interessada sobre l'obligatorietat d'utilitzar el formulari normalitzat, a fi que la pugui presentar de forma correcta.

Es preveu elaborar un formulari de declaració responsable, que estarà disponible en el portal únic de tràmits de la Generalitat de Catalunya per a les empreses i professionals, adaptat al contingut de la proposta normativa objecte d'aquesta memòria.

La càrrega administrativa que genera el compliment d'aquesta obligació d'informació inclou el cost associat a la recopilació de les dades que han de constar en la declaració responsable, el fet d'elaborar-la i presentar-la davant del registre públic corresponent per mitjans electrònics.

Així mateix, l'article 36 del projecte normatiu preveu que, en el cas de no voler o no poder continuar prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, el farmacèutic o la farmacèutica titular ho ha de comunicar a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària del Departament de Salut. Es preveu elaborar un model normalitzat disponible al portal únic per a les empreses i professionals.

La càrrega administrativa que genera el compliment d'aquesta obligació d'informació inclou el cost associat a la recopilació de les dades que han de constar en la comunicació, el fet d'elaborar-la i presentar-la davant del registre públic corresponent per mitjans electrònics.

B. Obligacions d'aportar documentació adjunta

El projecte normatiu no preveu que s'hagi d'adjuntar documentació complementària a la declaració responsable.



C. Obligacions de lliurar informació a l'Administració pública o a tercers

El projecte de Decret preveu que el titular de l'oficina de farmàcia ha de lliurar determinada informació al pacient (articles 5 i 17).

La càrrega administrativa que genera el compliment d'aquestes obligacions d'informació, inclou el cost associat a l'elaboració dels documents i el cost associat al seu lliurament al pacient.

No es considera adequat quantificar el cost d'elaboració del prospecte del medicament, ja que aquest document es troba present en l'envàs del medicament i no l'ha d'elaborar el farmacèutic.

D. Obligacions de conservar documentació a disposició de l'Administració pública o de tercers

El projecte de Decret preveu que el titular de l'oficina de farmàcia ha de mantenir i actualitzar determinats registres i procediments normalitzats de treball.

En l'Annex 4 es detallen les càrregues administratives que representa l'opció proposada per als titulars de les oficines de farmàcia que vulguin implementar aquest servei, seguint les pautes establertes en el document *Sistema de costos unitaris estàndard per a la quantificació de càrregues administratives*, de desembre de 2012, actualitzat a gener de 2022. Igualment se'n justifiquen els paràmetres considerats per a la seva quantificació.

Aplicant els paràmetres descrits en el full Excel que s'adjunta com Annex 4 es pot observar que el cost total de les càrregues administratives és de 5.297.502,93 €.

C. Informe d'impacte de gènere

L'opció considerada comporta una proposta normativa que no afavoreix situacions discriminatòries per raó de gènere atès que no estableix cap distinció entre homes i dones en la seva regulació i que no s'estableixen mesures o es reconeixen drets o obligacions que puguin suposar cap discriminació per raó de sexe.

Quant a la utilització del llenguatge en la redacció de la disposició normativa i des del punt de vista de la igualtat de gènere, s'han tingut en consideració les recomanacions donades des de la Direcció General de Política Lingüística per evitar el llenguatge androcèntric. Per confirmar aquest aspecte, en la tramitació d'aquest expedient se sol·licita l'informe preceptiu a l'Institut Català de les Dones.

D. Informe d'impacte econòmic i social

L'entrada en vigor del Decret no implica un nou impacte econòmic en termes de costos per al conjunt de la ciutadania.

Seguint les [Recomanacions sobre la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades: identificació dels impactes](#), no s'identifica que la proposta normativa pugui produir impactes significatius en els àmbits social o sobre drets fonamentals.



Pel que fa a l'impacte ambiental, es podria considerar que la proposta normativa pot contribuir a una certa reducció d'emissions de CO₂ com a conseqüència de que el transport dels dispositius SPD a centres residencials es faci des d'oficines de farmàcia properes a aquests centres. Tanmateix, no es disposa de dades per quantificar aquest eventual impacte.

Com a impacte beneficiós per la societat es pot identificar el fet que els pacients usuaris del servei gaudeixin dels beneficis que representa la estandardització del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació en termes de millora del compliment terapèutic, reducció d'errors de medicació i l'atenció sanitària integral del pacient que, en definitiva, són factors que incideixen en la salut de la població. Tanmateix, no es poden quantificar aquests eventuais beneficis, atès que no es disposa de dades quantitatives sobre les oficines de farmàcia que no compleixen amb els requisits acordats en la Guia ja esmentada.

Així mateix, en el cas de l'atenció als pacients institucionalitzats en centres residencials, és esperable que el criteri territorial de proximitat de l'oficina de farmàcia que presta el servei, faciliti la resolució d'eventuals incidències en la medicació dels pacients, com poden ser canvis sobtats en la prescripció de medicaments, així com el necessari diàleg directe i proper entre els professionals sanitaris implicats en l'atenció al pacient.

- Impacte sobre les oficines de farmàcia

En primer lloc, és important recordar que aquest servei es configura com un servei que el farmacèutic titular pot implementar de manera voluntària, i que no és una condició obligatòria per seguir operant en el mercat.

En comparació amb l'opció de "no fer res" s'identifica un cert impacte, no quantificable *a priori*, sobre la cohesió econòmica i social en les zones rurals o amb ratis de població més baixos. L'interès en implementar aquest servei es fa palès, especialment en les àrees bàsiques de salut de muntanya, on el percentatge d'oficines de farmàcia que l'ofereixen és més alt (68%) que la mitjana de Catalunya. D'acord amb la informació proporcionada pel propi sector, i expressada durant la consulta pública prèvia, és molt important per a la viabilitat d'aquestes oficines de farmàcia que puguin atendre les necessitats dels centres residencials de la seva zona d'influència, la qual cosa els resulta difícil actualment perquè certes farmàcies de zones allunyades tenen la possibilitat d'oferir aquest servei en aquest territori. La proposta normativa estableix una ordenació territorial per a la prestació del servei per les oficines de farmàcia properes als centres residencials, que s'adopta i es desenvolupa en concordança amb els criteris de planificació farmacèutica a Catalunya, ara bé, per tal de garantir que cap pacient quedi sense poder beneficiar-se d'aquest servei, i tenint en compte que per part de les oficines de farmàcia la seva prestació és voluntària, el Projecte de decret preveu que excepcionalment aquest servei es prestat per una farmàcia ubicada en la mateixa regió sanitària del centre residencial.

Al marge de la quantificació de les càrregues administratives que representa la mesura proposada, que es detalla abastament en l'apartat corresponent d'aquesta memòria, correspon analitzar, com a mínim des d'un punt de vista qualitatiu, la necessitat i proporcionalitat d'aquestes mesures i els efectes que poden tenir, en especial si les oficines de farmàcia podran donar compliment als requisits amb els mitjans disponibles o, per contra, el seu compliment pot generar la necessitat de dur a terme inversions.

a) Sobre la necessitat i la proporcionalitat de les mesures proposades



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Les mesures proposades tenen el seu fonament en la necessària garantia de qualitat que cal exigir al procés de preparació dels dispositius SPD, atès que es manipulen els medicaments i, per tant, s'alteren les condicions d'autorització sanitària amb les que els medicaments fabricats industrialment s'han posat en el mercat.

Totes les fases del procés de fabricació de medicaments s'han de fer d'acord al què es preveu en les normes de correcta fabricació, incloent-hi el condicionament dels medicaments. Una de les fases de la fabricació industrial de medicaments és el condicionament de les formes farmacèutiques en el seu condicionament primari. Com a exemple, citarem el condicionament de comprimits en blisters. Una altra fase és la identificació del condicionament primari (en el nostre exemple, el blister) i del condicionament secundari (en el nostre exemple, la caixa on s'inclouen els blisters i el prospecte).

Les operacions tècniques que cal dur a terme per al recondicionament dels medicaments fabricats industrialment en els dispositius SPD han de tenir les mateixes garanties que s'exigeixen per a la seva fabricació, doncs aquestes han estat les condicions imposades per l'Autoritat sanitària competent (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris-AEMPS) per a la seva posada en el mercat. Un estàndard de qualitat inferior al que s'exigeix als fabricants per a la seva comercialització resultaria en un greuge comparatiu entre operadors per realitzar el condicionament dels mateixos medicaments.

A més, l'alteració de les condicions en què s'ha posat un medicament en el mercat comporta una gran responsabilitat per a qui el manipula. Els dispositius SPD poden contenir diferents formes farmacèutiques de medicaments en el mateix alvèol (majoritàriament comprimits i càpsules), que poden interactuar físicament i reaccionar químicament, alterant les seves propietats farmacològiques.

D'altra banda, els errors en la preparació dels dispositius podrien ser indetectables per als pacients i/o els seus cuidadors, en haver perdut les formes farmacèutiques la seva identificació original (a través del condicionament primari i secundari). Les conseqüències d'aquests errors són imprevisibles ja que poden comportar situacions de gravetat diversa per a la salut del pacient, la qual cosa obliga a aplicar controls de qualitat exhaustius.

A més, l'ús de sistemes automatitzats per a la preparació de dispositius SPD assimila el procés de recondicionament a un procés tecnològic industrial al que resulten de plena aplicació les normes de correcta fabricació de medicaments.

De la mateixa manera que l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials es regeix per normes de bones pràctiques, que estan recollides en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, la preparació de dispositius SPD ha d'estar regulada amb una norma de caràcter reglamentari que clarifiqui les condicions i els requisits exigibles a aquesta activitat posterior a la dispensació dels medicaments.

L'Estat habilita les Comunitats Autònomes a regular les condicions i els requisits en què es pot dur a terme aquesta activitat quan, en l'article 86.1 del RDL 1/2015, ja esmentat, estableix que *"...Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el*

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 18 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 18 de 35

compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents”.

En l'elaboració d'aquestes condicions i requisits s'han tingut en compte, com s'ha esmentat més amunt:

- La normativa existent, tant estatal com autonòmica.
- Els criteris acordats prèviament entre el sector i l'Administració.
- Les Guies nacionals i internacionals de Bones Pràctiques sobre la matèria, referenciades anteriorment.

D'aquesta manera, el projecte normatiu contempla la regulació de les condicions tècniques i sanitàries mínimes, i defineix els requeriments relatius als pacients tributaris de ser inclosos en el servei que es regula, als medicaments que es poden o no condicionar en dispositius SPD, als requisits tècnico sanitaris de les instal·lacions, de l'utilatge, del personal, del procés de preparació dels dispositius SPD, del lliurament al pacient, del sistema de garantia de qualitat, la documentació i els registres. Tots aquests aspectes són necessaris per dur a terme l'activitat d'acord amb els criteris (consensuats tant a nivell local, com nacional i internacional) de qualitat i de seguretat per al pacient destinatari dels dispositius SPD.

- b) Sobre la possibilitat de que les farmàcies donin compliment als requisits estructurals

Cal remarcar que els requeriments inclosos en el projecte normatiu són molt similars als que ja es recullen en la Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, i que s'apliquen de manera voluntària per la majoria d'oficines de farmàcia que ofereixen aquest servei.

S'estima que els requisits estructurals exigibles a les oficines de farmàcia amb la normativa vigent, permeten prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD a un nombre de pacients limitat sense necessitat de fer inversions addicionals en l'estructura física dels locals. Aquest nombre de pacients no es pot quantificar de manera generalitzada com un nombre mitjà de pacients als que es pot prestar aquest servei sense fer cap inversió, atesa la diversitat de les oficines de farmàcia, com es detallarà més endavant. Tanmateix, si el nombre de pacients inclosos en el servei objecte de la proposta normativa excedeix d'un volum que superi les capacitats existents a l'oficina de farmàcia, es necessitarà fer ampliacions tant en l'estructura com en el personal.

Aquestes ampliacions, i la consegüent inversió econòmica, seran tant grans com el farmacèutic titular decideixi, especialment si decideix introduir elements com sistemes automatitzats per elaborar grans volums de dispositius SPD, la qual cosa també dependrà del nombre de pacients institucionalitzats en centres residencials que hagin de ser atesos. El projecte normatiu no imposa la utilització d'un sistema manual o automatitzat.

El projecte normatiu, com s'ha explicat més amunt, no imposa quantitats (d'espais, de recursos humans, d'equipaments, d'utilatge, de formació del personal, etc.) que el farmacèutic titular hagi de destinar en funció del nombre de pacients que hagi d'atendre amb el servei que es regula, de manera que no s'introdueixen restriccions normatives en aquest sentit, quedant a la total discreció del farmacèutic titular.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

- Impacte sobre els professionals

Durant la consulta pública prèvia es va qüestionar la necessitat de que el personal de l'oficina de farmàcia que intervé en les operacions vinculades als serveis de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD hagi de tenir una formació específica, atès que ja disposen de la formació adequada per dispensar medicaments.

En aquest punt, cal entendre que el servei que es regula amb aquesta proposta normativa va més enllà de la dispensació de medicaments. L'article 86.1 del RDL 1/2015, ja esmentat, especifica que "...Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients...". Per tant, es tracta d'un acte posterior a la dispensació dels medicaments.

Com s'ha explicat més amunt, l'elaboració dels dispositius SPD requereix dur a terme diverses operacions de manipulació de medicaments fabricats industrialment que alteren les condicions d'autorització atorgades per l'Autoritat sanitària per a la seva posada en el mercat.

Totes aquestes operacions, que han d'estar perfectament definides en els corresponents protocols, requereixen d'uns coneixements tècnics diferents i complementaris als coneixements que es requereixen per a la dispensació de medicaments. A més, en el cas de què s'utilitzin sistemes automatitzats per a la preparació dels dispositius SPD, cal garantir que el personal coneix específicament el seu funcionament i com s'ha de dur a terme la seva neteja i manteniment ordinari.

El projecte normatiu no especifica les característiques concretes de la formació requerida, però sí regula que sigui una formació acreditada, per tal que la seva qualitat compleixi amb unes mínimes garanties. Es deixa al criteri professional del titular de l'oficina de farmàcia la valoració de que el personal que intervé en els processos rep la formació adequada.

- Impacte en termes de competència efectiva en el sector

Amb caràcter previ a l'anàlisi de l'impacte en termes de competència efectiva en el sector, cal remarcar algunes especificitats d'aquest sector. Tot i què ja han estat mencionades anteriorment en la present memòria, entenem que resulta necessari analitzar-les de nou en aquest punt:

- Les oficines de farmàcia són establiments sanitaris privats d'interès públic, subjectes a la planificació sanitària que estableixin les comunitats autònomes.
- L'ordenació farmacèutica a Catalunya es fonamenta en la distribució territorial de les oficines de farmàcia segons el mapa sanitari organitzat en àrees bàsiques de salut.
- Els criteris d'autorització per a la instal·lació de les oficines de farmàcia són els que estableix la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya i determinen una delimitació territorial per a què les oficines de farmàcia puguin prestar els seus serveis.

Aquestes especificitats fan que, en termes de competència, el territori en el qual poden operar i competir les oficines de farmàcia està delimitat normativament a una zona d'influència. Així, s'ha de considerar que la competència entre operadors d'aquest sector s'ha de donar a nivell d'àrea bàsica de salut o, de les àrees bàsiques de salut adjacents.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 20 de 35



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 20 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Durant la fase de consulta pública prèvia s'han rebut aportacions que posen de manifest la necessitat d'abordar l'àmbit geogràfic que correspon a cada oficina de farmàcia per a la prestació del servei, amb criteris de proximitat.

En termes de competència, aquestes aportacions evidencien que l'opció de "no fer res" genera una limitació de la varietat d'operadors, ja que per a oficines de farmàcia petites es produeix una limitació d'accés a prestar el servei en els centres residencials de la seva ABS o adjacent, per no poder competir amb les ofertes i descomptes que aquests centres poden rebre d'altres oficines de farmàcia de territoris allunyats que fan del subministrament dels medicaments condicionats en dispositius SPD la seva activitat fonamental i treballen amb grans volums.

A diferència de l'opció de "no fer res", és previsible que l'opció proposada contribueixi a ampliar la varietat d'operadors que poden competir en el mateix territori i a mantenir la viabilitat econòmica de les oficines de farmàcia ubicades en les zones amb menor rati de població (vegeu l'Annex 1), en facilitar que aquests establiments puguin ampliar la seva cartera de clients amb els pacients institucionalitzats en els centres residencials de l'àrea bàsica de salut on estan ubicades, en coherència amb els criteris de l'atorgament de l'autorització de funcionament de l'oficina de farmàcia per prestar l'atenció farmacèutica a la població en base a una planificació i una ordenació territorial d'aquests establiments, tal com determina la Llei 31/1991.

Ara bé, amb la previsió que les oficines de farmàcia de la mateixa àrea bàsica de salut o adjacents a on està situat el centre residencial no puguin o vulguin oferir aquest servei i davant la necessitat de garantir que tot pacient es pugui beneficiar d'aquest servei, el Projecte de decret estableix com a criteri de tancament que l'àmbit territorial per a la seva prestació, excepcionalment, sigui el de la regió sanitària d'on està ubicat el centre residencial.

Aquest impacte econòmic sobre la competència no es pot quantificar, atès que no es disposa de dades sobre els volums de negoci que representa per a les oficines de farmàcia, amb el funcionament actual, la prestació d'aquest servei i el subministrament de dispositius SPD a pacients ambulatoris i a pacients institucionalitzats en centres residencials.

En aquest sentit, cal tenir en compte també la diversitat de les oficines de farmàcia, tant pel que fa a la seva grandària, tant en termes d'espais físics, com al seu volum de facturació, de nombre de pacients atesos, de característiques d'aquests pacients (edat, grau de dependència), d'ubicació en el territori (zones urbanes, rurals o de muntanya), o de les característiques socio-econòmiques i geogràfiques de la seva zona d'influència.

Pel que fa a l'ús de sistemes automatitzats, s'han tingut en compte les aportacions de l'Autoritat Catalana de la Competència (ACCO) durant la fase de consulta pública prèvia del projecte normatiu, que fa un èmfasi especial sobre la necessitat de regular l'ús de sistemes automatitzats en la preparació de dispositius SPD. En aquest sentit, com ja s'ha esmentat, el projecte normatiu inclou uns requeriments mínims que ha de complir aquest equipament des d'un punt de vista estrictament tècnic per assegurar el seu funcionament amb garanties de qualitat i seguretat per als pacients, sense restringir la capacitat o el criteri del farmacèutic titular per seleccionar els aparells concrets, i sense imposar una preferència entre l'ús d'aquesta tecnologia o la preparació manual dels dispositius SPD.

D'altra banda, la necessitat i la proporcionalitat de la regulació sobre els requeriments relatius als pacients tributaris de ser inclosos en el servei que es regula, als

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 21 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 21 de 35

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

medicaments que es poden o no condicionar en dispositius SPD, als requisits tècnic sanitaris de les instal·lacions, de l'utilatge (inclosos els sistemes automatitzats), del personal, del procés de preparació dels dispositius SPD, del lliurament al pacient, del sistema de garantia de qualitat, la documentació i els registres, s'ha analitzat en epígrafs anteriors.

- Impacte sobre la protecció de dades personals

La proposta normativa no imposa noves obligacions addicionals a les ja previstes en la normativa vigent sobre el tractament de dades de caràcter personal.

La descripció dels requeriments que en aquesta matèria es fa en el projecte de Decret pretén clarificar l'aplicació concreta a l'activitat que es regula per tal de facilitar-ne la seva aplicació als interessats.

Impacte sobre les pimes. Resultat del Test de pimes

Com Annex 2 d'aquesta memòria s'inclou el Test de pimes.

Com s'ha indicat més amunt, en l'apartat de quantificació de les càrregues administratives, la població a qui afecta la proposta normativa són els farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia que voluntàriament implementin el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Per a la categorització de les pimes, s'han utilitzat els criteris de la Comissió Europea recollits en la Recomanació de la Comissió de 6 de maig de 2003 sobre la definició de microempreses, petites i mitjanes empreses.

Les fonts de dades han estat les següents:

- Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya: Registre d'oficines de farmàcia.
- Servei Català de la Salut: Facturació de medicaments i productes sanitaris per part de les oficines de farmàcia.
- Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC): nombre treballadors del sector.

L'avaluació de l'impacte de forma integrada permet identificar que els costos no són desproporcionats per a les pimes, que aquests costos no afecten als beneficis potencials que se'n poden derivar de la norma proposada, que la proposta normativa no afecta a la competitivitat de les empreses en funció de la seva dimensió, i que les mesures proposades afavoreixen les condicions de competència en el mercat.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 22 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 22 de 35

3. Comparació de les opcions considerades

En aquest apartat es comparen les alternatives considerades i es fa una valoració de la seva adequació per assolir els objectius que es pretén assolir. A l'Annex 5 es mostra el resum de la comparació entre les alternatives considerades

L'opció de no fer res (escenari base)

L'opció de no fer res suposa no disposar del marc normatiu adequat que proporcioni seguretat jurídica per al desenvolupament del servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD i que garanteixi que tots els pacients destinataris d'aquest servei el reben en les condicions de qualitat exigibles, les quals redunden en benefici de la seguretat i salut dels pacients.

A més, la manca de desplegament normatiu sobre l'ordenació territorial per a la prestació del servei als pacients institucionalitzats en centres residencials fa que no s'estigui fent d'acord amb els criteris de planificació farmacèutica que determina la normativa vigent.

Al mateix temps, l'opció de no fer res significa renunciar a l'habilitació que atorga l'article 86.1 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol a les comunitats autònomes per establir en una norma els requisits i les condicions adients per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD amb garanties de qualitat i seguretat a la població dins el seu àmbit subjectiu d'aplicació.

L'opció proposada

L'opció proposada consisteix en adoptar un reglament amb rang de Decret, establint un règim administratiu de declaració responsable per a l'inici de l'activitat, i una comunicació per al cessament voluntari de la mateixa.

L'adopció del decret permetrà regular un servei professional farmacèutic molt específic així com dotar de seguretat jurídica, d'una banda, per al farmacèutic que haurà de prestar el servei amb les condicions i requisits establerts normativament i, de l'altra, per als pacients usuaris del servei, que tindran coneixement dels requisits i la confiança que el servei es prestarà d'acord amb els estàndards de qualitat fixats normativament i, si no fos així, podrà reclamar el seu compliment.

Respecte als principis de bona regulació

S'escau analitzar l'opció proposada a la llum del marc legal que regula els principis de necessitat, proporcionalitat, eficiència, seguretat jurídica i eficàcia de les noves disposicions normatives.

Pel que fa al principi de necessitat, d'acord amb el què disposen l'article 5 de la Llei 17/2009, i l'article 17 de la Llei 20/2013, la proposta normativa no imposa als prestadors del servei cap règim d'autorització prèvia.

En el present cas, les raons d'interès general que motiven la intervenció administrativa, i que defineix l'article 3.11 de la Llei 17/2009, són la salut pública així com la protecció dels drets, la seguretat i la salut dels destinataris del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, i es considera que aquestes raons es poden



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

salvaguardar mitjançant la presentació d'una declaració responsable per a l'inici de l'activitat.

En relació amb els principis de proporcionalitat i d'eficiència, cal citar l'article 5.c) de la Llei 17/2009, de 23 de novembre, que exigeix que el règim que estableixi la nova normativa sigui l'instrument més adequat per garantir l'assoliment de l'objectiu que es persegueix perquè no hi ha d'altres mesures menys restrictives que permetin obtenir el mateix resultat.

Així, en el present cas, la proposta normativa, amb l'establiment d'un règim de declaració responsable per a l'inici de l'activitat i comunicació de cessament, resulta proporcionat i eficient en relació amb els riscos a tercers que pot suposar l'activitat econòmica, i s'estima que garanteix l'equilibri entre els costos administratius per als agents econòmics, la salvaguarda de les garanties de la ciutadania i la gestió dels recursos públics.

Sistema de
Salut de Catalunya

	Doc.original signat per: Clara Pareja Rossell 19/01/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027	Data creació còpia: 26/01/2024 11:33:32 Pàgina 24 de 35
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
	CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1		

4. Implementació, seguiment i avaluació de la norma

Mesures que es preveuen per garantir la implementació de la norma i el seu compliment.

La unitat directiva responsable de la implementació de la norma proposada és la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Les principals mesures previstes per la implementació de la norma proposada són:

- Dur a terme accions informatives conjuntament amb les principals entitats representatives del sector de les oficines de farmàcia, que són el Consell de Col·legis Farmacèutics i la Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC).
- Crear el formulari específic per als tràmits telemàtics de presentació de la declaració responsable d'inici de l'activitat i de comunicació de cessament voluntari.
- Publicar a la pàgina web del Departament de Salut la informació específica sobre la nova normativa i informació complementària per facilitar-ne el seu compliment.
- Incloure actuacions específiques de control i inspecció sobre el compliment de la norma en el Pla general anual d'inspecció sanitària.

Els indicadors que es consideren necessaris per fer el seguiment del grau d'implementació de la norma són:

- El nombre d'oficines de farmàcia que presenten la declaració responsable cada any.
- El nombre d'oficines de farmàcia que presenten la comunicació de cessament cada any.

Els indicadors que es consideren necessaris per fer el seguiment del grau de compliment de la norma són:

- Rati d'oficines de farmàcia a les quals se'ls fa requeriments de compliment de la nova norma en relació al total d'oficines de farmàcia inspeccionades que tenen implementat el servei.
- Nombre de procediments sancionadors incoats a oficines de farmàcia sobre el compliment de la nova norma.

La directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària
Signat electrònicament



ANNEX 1. Dades disponibles

1. Nombre d'oficines de farmàcia autoritzades a Catalunya (2022), i nombre d'oficines de farmàcia que preparen SPD. Distribució per provincies.

	OF autoritzades	OF-SPD	%
Barcelona	2.360	1.559	66,20%
Girona	360	177	49,30%
Lleida	200	102	51,00%
Tarragona	343	181	52,90%
TOTAL	3.263	2.019	62,00%

2. Oficines de farmàcia autoritzades a Catalunya (2022), i oficines de farmàcia que preparen SPD. Distribució per Regions sanitàries i tipus d'àrea bàsica de salut, d'acord amb la classificació que en fa la Llei 31/1991, d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

ABS MUNTANYA

Regió Sanitària	Nombre ABS	Nombre OF	Habitants	Rati hab./OF	OF-SPD	%
Alt Pirineu i Aran	8	40	70.018	1.750	24	60%
Barcelona	0					
Camp de Tarragona	0					
Catalunya Central	9	45	89.113	1.980	32	71%
Girona	6	23	42.749	1.859	17	74%
Lleida	0					
Terres de l'Ebre	0					
SUBTOTALS	23	108	201.880	1.869	73	68%

ABS RURAL

Regió Sanitària	Nombre ABS	Nombre OF	Habitants	Rati hab./OF	OF-SPD	Percentatge
Alt Pirineu i Aran	0					
Barcelona	37	310	919.688	2.967	207	67%
Camp de Tarragona	16	111	253.635	2.285	49	44%
Catalunya Central	19	122	287.528	2.357	88	72%
Girona	27	276	579.401	2.099	133	48%
Lleida	16	113	225.688	1.997	54	48%
Terres de l'Ebre	10	78	157.187	2.015	49	63%
SUBTOTALS	125	1.010	2.423.127	2.399	580	57%



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

ABS URBANA

Regió Sanitària	Nombre ABS	Nombre OF	Habitants	Rati hab./OF	OF-SPD	Percentatge
Alt Pirineu i Aran	0					
Barcelona	182	1.801	4.210.840	2.338	1.171	65%
Camp de Tarragona	17	137	370.528	2.705	72	53%
Catalunya Central	10	50	159.328	3.187	40	80%
Girona	8	97	261.362	2.694	56	58%
Lleida	7	48	144.235	3.005	21	44%
Terres de l'Ebre	1	12	23.449	1.954	6	50%
SUBTOTALS	225	2.145	5.169.742	2.410	1.366	64%

3. Nombre d'oficines de farmàcia autoritzades a Catalunya (2022). Distribució per nombre d'habitants en municipis i rati d'oficines de farmàcia per habitants. Nombre d'oficines de farmàcia que preparen SPD.

Habitants	Municipis	Total hab.	N OF	Rati hab./OF	OF-SPD
<500	336	82.631	41	2.015	13
de 501 a 1.000	150	109.692	120	914	64
1.001 a 2.500	154	254.250	149	1.706	80
2.501 a 5.000	96	335.170	120	2.793	67
5.001 a 7.500	54	332.624	119	2.795	71
7.501 a 10.000	34	298.282	100	2.983	71
10.001 a 15.000	34	417.137	154	2.709	92
15.001 a 20.000	22	382.634	137	2.793	82
20.001 a 25.000	14	310.812	115	2.703	75
25.001 a 50.000	30	1.059.932	349	3.037	214
50.001 a 100.000	12	863.898	279	3.096	208
>100.000	10	1.669.235	554	3.013	353
BCN (1664182)	1	1.664.182	1.026	1.622	629
TOTALS	947	7.780.479	3.263	2.384	2.019

4. Nombre d'oficines de farmàcia que preparen SPD. Comparació 2021-2022. Distribució per províncies.

	2021	2022	Diferència
Barcelona	1500	1.559	59
Girona	174	177	3
Lleida	102	102	0
Tarragona	169	181	12
TOTAL	1.945	2.019	74

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 27 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 27 de 35

ANNEX 2. Test de pimes

Dades de la iniciativa

Títol Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Identificació de la població d'empreses afectades

1. Estimació del nombre d'empreses del sector afectat i del seu volum de negoci ⁽¹⁾, diferenciades segons la seva dimensió:

Microempreses	3.121 empreses	2.183.368.445 €
Petites	129 empreses	252.842.706 €
Mitjanes	1 empreses	13.924.815 €
Grans	0 empreses	0 €

2. Estimació del nombre de treballadors ocupats a les pimes del sector⁽²⁾: 12.245 treballadors.

Observacions:

- (1) Dades 2021. L'estimació del volum de negoci es fa, d'una banda, en base a les dades de facturació de medicaments i productes sanitaris al Servei Català de la Salut i, d'altra banda, en base a l'estimació de l'estudi de mercat d'IQVIA (<https://www.iqvia.com/es-es/locations/spain/library/publications/evolucion-de-mercado-de-la-farmacia-espanola-con-datos-de-diciembre-2021>), segons el qual, de mitjana, el 29% del volum de negoci de les oficines de farmàcia correspon als productes de la categoria "Consumer Health", i s'assumeix que aquesta xifra correspon a tot allò que no es factura al Servei Català de la Salut.
- (2) S'inclouen els treballadors per compte aliè i els treballadors autònoms (que són els empresaris titulars de les oficines de farmàcia)

Consulta al sector afectat

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | Sí | No |
| 3. S'ha consultat les pimes del sector afectat o les associacions empresarials que les representen sobre el disseny de la norma i les opcions de regulació abans de començar la tramitació? ⁽¹⁾ | ☒ | ☐ |
| 4. En el tràmit d'audiència es consultarà almenys aquelles associacions empresarials que representin la major part de les pimes del sector afectat? | ☒ | ☐ |

Observacions:

- (1) S'ha consultat a la Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC) com a representant empresarial de les oficines de farmàcia. FEFAC és membre de PIMEC.



Mesurament de l'impacte sobre les pimes

- | | Sí | No |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 5. S'ha quantificat les càrregues administratives que es deriven del compliment de les mesures proposades? | ☒ | ☐ |
| 6. S'ha quantificat els costos financers o els costos substantius més rellevants de la proposta normativa? | ☒ | ☐ |
| 7. Es garanteix que els costos que es generen per a les pimes no impliquen desavantatges competitius en relació amb les empreses de major dimensió? ⁽¹⁾ | ☒ | ☐ |
| 8. Es garanteix que les pimes poden operar en condicions de lliure competència en el mercat? ⁽²⁾ | ☒ | ☐ |

Observacions:

- (1) S'estima que els requisits estructurals exigibles a les oficines de farmàcia amb la normativa vigent permeten prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD a un nombre de pacients limitat sense necessitat de fer inversions addicionals. Tanmateix, si el farmacèutic titular decideix incloure un nombre de pacients que excedeix i supera les capacitats existents a l'oficina de farmàcia, haurà de fer ampliacions tant en l'estructura com en el personal. Aquestes ampliacions, i la consegüent inversió econòmica, seran tant grans com el farmacèutic titular decideixi, i resten a la seva absoluta discrecionalitat; la proposta normativa no imposa requisits estructurals mínims per volum de pacients atesos.
- (2) Les oficines de farmàcia són establiments sanitaris privats d'interès públic sotmesos a la planificació sanitària que estableixen les Comunitats Autònomes. L'autorització d'instal·lació i funcionament a Catalunya es planifica d'acord amb la Llei d'ordenació farmacèutica per territoris denominats àrees bàsiques de salut en base a criteris poblacionals. A diferència de l'opció de "no fer res", la proposta normativa facilita que les oficines de farmàcia puguin operar en condicions de lliure competència en el territori d'influència, per al qual va ser atorgada l'autorització sanitària d'instal·lació i funcionament. En el cas excepcional que cap oficina de farmàcia de la mateixa àrea bàsica de salut o adjacent pugui o vulgui prestar el servei a un centre residencial, s'habilita la possibilitat que ho facin altres oficines de farmàcia de la mateixa regió sanitària.

Valoració de mesures específiques per a les pimes

- | | Sí | No |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 9. S'ha avaluat alguna opció que simplifiqui o flexibilitzi el compliment de la regulació per a les empreses més petites i, alhora, permeti assolir els objectius públics perseguits?
Alguns exemples són:
a. Exempcions temporals o períodes transitoris més llargs.
b. Exempcions totals o parcials.
c. Reduccions o bonificacions de quotes i ajudes financeres directes.
d. Simplificació d'obligacions d'informació.
e. Campanyes informatives, guies d'usuari, formació específica, atenció a l'usuari o altres mesures per millorar l'accés a la informació.
f. Altres mesures que beneficiïn especialment les pimes. | ☐ | ☒ |
| 10. S'ha adoptat alguna d'aquestes opcions de regulació més flexibles per a les pimes a la proposta normativa? | ☐ | ☒ |
| 11. S'ha redactat la proposta normativa en un llenguatge senzill i comprensible per a una persona sense formació específica en dret? | ☒ | ☐ |
| 12. Es contribueix a simplificar el marc regulador del sector per tal de fer-lo més accessible? | ☐ | ☒ |



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Observacions:

La totalitat de les oficines de farmàcia són pimes. Atès que la realització del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD és una activitat voluntària, la proposta normativa no introdueix restriccions que puguin limitar el nombre o la varietat d'operadors en el mercat, o la capacitat dels operadors per competir en igualtat de condicions.

Atès que la proposta normativa es basa en un règim de declaració responsable, no resulta possible simplificar-lo més per a determinats tipus d'oficines de farmàcia pel fet que siguin empreses més petites.

D'altra banda, s'han inclòs els requeriments i condicions mínims que garanteixin la qualitat del servei i la seguretat dels pacients, no essent possible reduir aquests estàndards per a determinats operadors pel fet de ser empreses més petites. A més, cal tenir en compte que són estàndards molt similars als que ja havien estat acordats entre el Departament de Salut i el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya com a representant del sector, que s'havien recollit en la Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, i que s'apliquen per la majoria de les oficines de farmàcia que ofereixen aquest servei.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 30 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 30 de 35

ANNEX 3. Quantificació dels ingressos i despesa pressupostària

Projecte de Decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

INGRESSOS

Normativa vigent			Projecte de Decret		
Nombre de sol·licituds/any	Import taxa	Total ingressos/any	Nombre de comunicacions/any	Import taxa	Total ingressos/any
74	0	0 €	74	0 €	0 €

DESPESES

Normativa vigent	Projecte de Decret
Sense despeses	Poc significatiu



ANNEX 4. Identificació i quantificació de les càrregues administratives

QUANTIFICACIÓ DE CARREGUES ADMINISTRATIVES: Projecte de Decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de següiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Núm.	Obligacions d'informació	Art.	Categoria CU	Preu (p) €/h		Temps (t) h			p x t			Suma p x t	Freqüència / any	Nombre empreses afectades/ esdeveniments N	Q (F * N)	Cost € Q * (p x t)				
I. Obligacions d'informació relatives a l'accés al servei																				
1	Població afectada: persones titulars d'oficina de farmàcia que vulguin prestar el servei de següiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació	34.1	7. Doc. Complexitat baixa	25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	0.00	0	0.25	12.57	0.00	0.00	15.14	27.70	1.00	74	74.00	2.049.80 €
2		6		25.13	33.04	43.10	60.54	1	0	0	0	25.13	0.00	0.00	0.00	25.13	0.10	2.019	201.90	5.073.75 €
3		27.1.a		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
4		27.1.b		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
5		27.1.c		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
6		27.1.c		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
7		27.1.d		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
8		27.1.e		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
9		27.1.g		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
10		27.1.h		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
11		27.1.i		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
12		27.1.j		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	2.019	201.90	25.636.66 €
13		27.2.a		25.13	33.04	43.10	60.54	0.50	2	0.7	0.3	12.57	66.08	30.17	18.16	126.98	0.10	1.009	100.90	12.811.98 €
				25.13	33.04	43.10	60.54	0.5	0	0	0	12.57	0.00	0.00	0.00	12.57	0.10	1.009	100.90	1.267.81 €
II. Obligacions d'informació relatives a la prestació del servei i següiment dels pacients																				
14	5.1.1			25.13	33.04	43.10	60.54	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0	0.00	0.00 €	
15	26.1			25.13	33.04	43.10	60.54	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0	0.00	0.00 €	
16	28.1.a			25.13	33.04	43.10	60.54	0.5	0	0	0	12.57	0.00	0.00	0.00	12.57	0.10	2.019	201.90	2.536.87 €

Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell 19/01/2024



Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al

26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OL84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWWXB1

Núm.	Obligacions d'informació	Art.	Categoria CU	Preu (p) € / h		Temps (t) h		p x t		Suma p x t	Freqüència / any	Nombre empreses afectades/ esdeveniments N	Q (F * N)	Cost € Q * (p x t)
				Adm.	Tec.	Prof.	Dir.	Adm.	Tec.	Prof.	Dir.			
17	Elaborar una llista farmacoterapèutica de cada pacient i mantenir-la a disposició de l'Administració sanitària (b)	7.2.1 28.1b)		25,13	33,04	43,10	60,54	0,00	0	0,00	0	0,00	10,78	290.736,00 €
18	Elaborar un informe d'eficàcia que avaluï els riscos de recombinació dels medicaments	10.2.1 29.b		25,13	33,04	43,10	60,54	0,50	2	0,7	0,3	12,57	66,08	256.386,56 €
19	Incorporar una etiqueta en el dispositiu SPD (c)	17	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,00	0	0,00	0	0,00	0,00	201,90
20	Elaborar un informe d'eficàcia que avaluï els riscos si el dispositiu SPD es prepara per a períodes superiors a 2 setmanes i mantenir-lo a disposició de l'Administració sanitària (d)	20.7.1 29.b	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,50	2	0,7	0,3	12,57	66,08	256.386,56 €
21	Mantenir un registre de les condicions ambientals	27.1.f	19. Registre o llibres	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	201,90
22	Mantenir un registre de la formació del personal	27.1.k	19. Registre o llibres	25,13	33,04	43,10	60,54	3	1	0	1	75,39	33,04	2.019,00
23	Mantenir un registre de validació dels sistemes automatitzats per a la preparació de dispositius SPD, en el cas que s'emplin sistemes automatitzats	27.2.b	19. Registre o llibres	25,13	33,04	43,10	60,54	3	1	0	1	75,39	33,04	2.019,00
24	Elaborar un document per a cada lliurament de medicaments preparats en dispositius SPD i mantenir-lo a disposició de l'Administració sanitària, en el cas que l'oficina de farmàcia subministri dispositius SPD a pacients institucionalitzats (e)	27.3	7. Doc. llibre	25,13	33,04	43,10	60,54	1	0	0	0	25,13	0,00	1.009,00
25	Mantenir un registre de les auditories efectuades al transportista, en el cas que l'oficina de farmàcia subministri dispositius SPD preparats a pacients institucionalitzats	27.4.b)	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	1.009,00
26	Mantenir un registre de lliurament de dispositius SPD	28.1.e	19. Registre o llibres	25,13	33,04	43,10	60,54	3	1	0	1	75,39	33,04	2.019,00
27	Mantenir una còpia de l'autorització del pacient per a què la institució gestioni l'entrega del servei, en el cas de farmàcies que subministren dispositius SPD a pacients institucionalitzats	29.2	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	1.009,00
28	Mantenir la documentació tècnica dels medicaments que es recombinen en dispositius SPD	29.a	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	2.019,00
29	Mantenir el certificat de conformitat del material de condicionament	30.a	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	2.019,00
30	Disposar d'un registre sobre el material de condicionament	30.b	19. Registre o llibres	25,13	33,04	43,10	60,54	3	1	0	1	75,39	33,04	2.019,00
31	Mantenir un registre dels dispositius SPD preparats	31.1.c	20. Mantenir documentació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	2.019,00
III. Obligacions d'informació relacionades amb el cessament voluntari de l'activitat														
	Població afectada: persones titulars d'oficina de farmàcia que vulguin prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació													
32	Comunicar el cessament voluntari de l'activitat a l'Administració (f)	36.1	16. Informació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,50	0	0	0	12,57	0,00	0,00
33	Comunicar el cessament de la prestació del servei al pacient (f)	37.2	16. Informació	25,13	33,04	43,10	60,54	0,5	0	0	0	12,57	0,00	0,00
Cost total														5.297.502,93 €

NOTES

- a Es considera una obligació que no deriva de la proposta normativa, sinó de la normativa vigent en matèria de medicaments i del dret d'informació del pacient. S'assigna cost 0
- b La freqüència es calcula a partir d'una estimació del nombre de nous pacients inclosos en el servei mensualment, ja que no hi ha dades disponibles, s'estima n=12. La freqüència anual seria F=144.
- c Freqüència estimada a partir d'un hipotètic nombre de 12 nous pacients mensuals inclosos en el servei. Temps estimat necessari per recollir i fer constar en l'eliqueta la informació que cal en cada dispositiu.
- d Atès que aquest informe només s'ha d'elaborar quan s'hagin de preparar dispositius per a més de 2 setmanes, s'ha considerat un supòsit excepcional. S'assigna una freqüència d'1.
- e Població: estimació del nombre d'oficines de farmàcia que presten serveis a pacients institucionalitzats. S'ha considerat que el 50% de les farmàcies d'alta presten aquest servei, amb un total de 1009;
- f Freqüència: estimació del nombre de lliuraments que es fan en un termini d'un any. S'ha considerat que les oficines de farmàcia fan lliuraments cada 15 dies, amb un total de 24 lliuraments a l'any; Temps: S'ha assignat una categoria "Doc. Complexitat baixa".
- f Es considera que el cessament voluntari en la prestació del servei és una obligació d'informació excepcional i s'assigna una població 0.

Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell 19/01/2024



Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



OL84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMWXB1

ORIGEN DE LES DADES EN RELACIÓ AMB LES CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:

POBLACIÓ:

La població afectada són les persones titulars d'oficina de farmàcia que vulgui prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

La GBP indica que una població afectada també pot ser un esdeveniment, com ara el nombre de sol·licituds presentades en 1 any. Cal tenir en compte que la implementació d'aquest tipus de servei és voluntària, és a dir que els titulars d'oficina de farmàcia no han de fer el tràmit si no pretenen dur a terme el servei de seguiment farmacoterapèutic amb SPD. A més, la proposta normativa no preveu cap renovació periòdica del tràmit d'alta en el servei. De manera que, per al càlcul del paràmetre de la freqüència cal determinar el nombre de titulars d'oficina de farmàcia que han de fer el tràmit per iniciar l'activitat.

D'acord amb les dades disponibles, que es mostren en l'Annex 1, com a conseqüència de l'experiència acumulada pel Departament de Salut en l'aplicació de la Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, l'any 2022 hi ha un total de 3.256 oficines de farmàcia autoritzades a Catalunya, de les quals un total de 2.019 preparen dispositius SPD en l'actualitat. De les dades disponibles fins a la data, es desprèn que les oficines de farmàcia que es van adherir al conveni des de l'any 2012, segueixen elaborant dispositius SPD actualment, i el nombre de farmàcies que han iniciat l'activitat durant el darrer any és de 74. De manera que el paràmetre (n), calculat com un esdeveniment, és 74.

Les obligacions de dur a terme registres o conservar documentació afecta a qualsevol oficina de farmàcia que dugui a terme el servei (un total de 2019).

En el cas dels ítems relacionats amb la utilització de sistemes automatitzats per a la preparació dels dispositius SPD així com amb el subministrament a pacients institucionalitzats en centres residencials i amb la contractació de transport per als dispositius, cal considerar que la població afectada és inferior al total ja que no totes les oficines de farmàcia que implementin aquest servei realitzaran aquestes actuacions. No es disposa de dades sobre aquestes situacions, de manera que es considera un escenari en què n és el 50% de la població afectada en el càlcul dels costos associats ($n=1.009$).

FREQÜÈNCIA:

Pel que fa a la freqüència (f) amb què s'ha de presentar la comunicació prèvia amb declaració responsable al llarg d'un any, com que s'estima a partir del nombre d'esdeveniments, s'ha considerat $f=1$.

La freqüència s'ha ajustat en funció de si les obligacions només s'han de complir una sola vegada ($f=0,10$) o si s'han de complir anualment ($f=1$) o amb una freqüència més alta. Per exemple, a l'obligació de conservar la documentació prevista en el Sistema de costos unitaris estàndard per a la quantificació de càrregues administratives s'ha assignat 0,1 ($f=0,1$).

PREU:

S'han utilitzat els preus facilitats per la Guia de Bones Pràctiques per a l'elaboració i la revisió de la normativa amb incidència en l'activitat econòmica, actualitzats l'any 2020 ([actualització dels preus per hora de la Guia de Bones Pràctiques -2021](#)).

TEMPS:

Les dades de temps s'han estimat a través del Sistema de Costos Unitaris ([Sistema de costos unitaris estàndard per a la quantificació de càrregues administratives Desembre 2012 \(Actualització gener 2022\)](#)), i s'han ajustat d'acord amb la experiència de farmacèutics que han treballat en aquest àmbit.

El document s'ha estructurat en funció de les obligacions que s'interpreta que cal complir abans d'iniciar l'activitat, durant el seu exercici i en el moment de comunicar el cessament voluntari.

S/Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 34 de 35



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCWMXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32

Pàgina 34 de 35

ANNEX 5. Detall de la comparació dels impactes de les opcions considerades

Tipus d'impacte	Subtipus d'impacte	Receptor de l'impacte	Opció 1: "no fer res"		Opció 2: opció proposada	
			COSTOS	BENEFICIS	COSTOS	BENEFICIS
Impacte pressupostari	Recursos personals i materials	Generalitat	0 €		Poc significatiu	
	Pressupost	Generalitat	0 €	0 €	Poc significatiu	0 €
Impacte normatiu	Simplificació normativa	Titulars d'OF que prestin el servei	Incertesa regulatòria		S'estableix un tràmit administratiu nou	Seguretat jurídica
	Simplificació de procediments		Adhesió voluntària a un conveni		Declaració responsable	
	Càrregues administratives		0 €		Càrregues administratives: 5.298.770,74 €	
Impacte social	Gènere	Pacients i professionals	Sense impacte	Sense impacte	Sense impacte	Sense impacte
	Social	Pacients	Diferències en la prestació del servei			Qualitat i seguretat per als pacients
	Competència	Titulars d'OF que prestin el servei	Limitació de la varietat d'operadors en un territori. Les OF petites veuen limitat el seu accés a centres residencials de la seva àrea bàsica de salut o adjacent		Limitació de subministrament a centres residencials de la mateixa regió sanitària	Ampliació de la varietat d'operadors. Es clarifica l'àmbit territorial. Possibilitat d'ampliar cartera de clients per a OF petites
Impacte econòmic		Titulars OF que prestin el servei	Cost d'inversions: no es regula		Cost d'inversions: no es regula	
		Professionals	Formació		Formació	
Impacte ambiental			Emissions de CO ₂ : Transport de la medicació en dispositius SPD a centres residencials allunyats de l'OF subministradora			Reducció d'emissions de CO ₂ per aplicació de criteri de proximitat en el subministrament a centres residencials
Drets fonamentals			sense impacte		sense impacte	

Escenari base: no regular el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Opció proposada: adoptar un reglament amb rang de Decret que permeti clarificar les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia per realitzar aquesta activitat amb garanties de qualitat i seguretat, tenint present també els criteris de planificació farmacèutica de Catalunya.



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L84ZXQERY2154S434QD2VSMJJCMWXB1

Data creació còpia:
26/01/2024 11:33:32