

INFORME IPN 4/2021: SOBRE PROXECTO DE DECRETO POLO QUE SE REGULAN AS CONDICIÓN E OS REQUISITOS PARA A PREPARACIÓN E ENTREGA DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN NAS OFICINAS DE FARMACIA DE GALICIA.

Pleno:

D. Ignacio López-Chaves e Castro, Presidente.

Dona. M^a Teresa Cancelo Márquez. Vogal

D. Daniel Neira Barral, Vogal -Secretario.

En Santiago de Compostela, a 20 de decembro de 2021

Vista a solicitude de informe sobre o proxecto de decreto polo que se regulan as condicións e os requisitos para a preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia de Galicia, o Pleno da Comisión Galega da Competencia, na súa reunión do 20 de decembro de 2021, coa composición expresada e sendo relator D. Daniel Neira Barral, acordou emitir o presente Informe, ao abeiro do disposto no art. 26.2 f) do Decreto 118/2016, do 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Galego do Consumo e da Competencia e apróbanse os seus estatutos. O referido artigo dispón que se asigna ao Consello Galego da Competencia (CGC) a función de: “ *f) Informar de modo preceptivo non vinculante sobre os anteproxectos de lei e proxectos doutras disposicións autonómicas de carácter xeral que poidan ter algún efecto sobre a competencia efectiva nos comprados.*”

Ao mesmo tempo, no citado artigo 26, parágrafo 2º, na súa letra n), asígnase tamén ao organismo, como nova función a de “*Emitir informe sobre a posible vulneración da normativa de unidade de mercado naqueles casos que se consideren de interese para o mantemento ou a defensa da libre competencia na Comunidade Autónoma de Galicia.*”

I. ANTECEDENTES

Primeiro.- Con data de 3 de novembro de 2021 tivo entrada na Comisión Galega da Competencia a solicitude de informe da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, de acordo co establecido no artigo 42.1 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, así como no artigo 26.2 f) e parágrafo 2º da súa letra n) do Decreto 118/2016, do 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Galego do Consumo e da Competencia e apróbanse os seus estatutos, facilitando, a efectos da emisión do preceptivo informe, o proxecto do Decreto polo que se regulan as condicións e os requisitos para a preparación e entrega dos sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia de Galicia, (*Ref.: AE/ mps Asunto: Proxecto de Decreto SPD, Exped: 163/21*).

Segundo. - O proxecto de decreto sometido a consideración conta con 25 artigos nos que se establecen as condicións xerais de prestación do servizo por parte das oficinas de farmacia de Galicia, o cal levará a cabo previa presentación do correspondente documento de declaración responsable, o que lles permitirá proceder ao comezo da actividade ou prestación do servizo.

Terceiro.- Ademais de regular este procedemento de declaración responsable, o decreto establece cales serán as responsabilidades que asumen tanto o persoal farmacéutico titular de oficinas de farmacia como o persoal farmacéutico que interveña na preparación dos sistemas personalizados de dosificación; os requisitos que deberán cumprir as oficinas de farmacia que presten devandito servizo (en materia de persoal, locais, equipamento ou documentación, entre outros); medicamentos susceptibles de preparación a través deste sistema; forma de preparación e entrega destes e, en definitiva, todos aqueles aspectos a ter en conta para que todo o proceso de preparación, entrega e documentación destes sistemas personalizados de dosificación leve a cabo coas maiores garantías e respecto aos estándares de calidade e seguridade aplicables.

Cuarto. - Completan o texto dúas disposicións adicionais, relativas á actualización do

formulario de declaración responsable esixido e á preparación de sistemas personalizados de dosificación en oficinas de farmacia vinculadas a centros e servizos sanitarios mediante depósitos de medicamentos, respectivamente. Engádesse tamén unha disposición transitoria única e unha disposición final relativa á entrada en vigor deste decreto.

Quinto.- O obxecto do presente informe é a análise do Decreto desde a perspectiva do dereito da competencia, asumindo as posibilidades que a nova regulación proposta podan ofrecer desde a perspectiva da eficiencia económica e a mellora regulamentaria, adoptando, en consecuencia, un enfoque prol competencia, dirixido a que a nova norma supoña un paso adiante na mellora das condicións de competencia existentes no comercio galego, e tamén, no seu caso, a valoración dos seus potenciais problemas de competencia que se poidan detectar no seu contido.

II. CONSIDERACIÓNS DE CARÁCTER XERAL

Primeiro. - A Organización Mundial da Saúde (OMS) define que hai uso racional de medicamentos cando os pacientes reciban a medicación adecuada ás súas necesidades clínicas, nas doses correspondentes aos seus requisitos individuais, durante un período de tempo adecuado e ao menor custo posible para eles e para a comunidade.

Segundo. - No artigo 86 do Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, pertencente ao capítulo IV sobre uso racional de medicamentos nas oficinas de farmacia, establécese que nas oficinas de farmacia, os farmacéuticos, como responsables de dispensar medicamentos aos cidadáns, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo médico responsable do paciente na prescrición e cooperarán con el no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade.

Terceiro. - Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á

utilización racional dos medicamentos, en particular a través de dispensar informando ao paciente. Unha vez dispensado o medicamento poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos pacientes que o soliciten, en orde a mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes

Cuarto. - Enténdese a diario Personalizado de Dosificación (SPD), o conxunto de actuacións profesionais farmacéuticas post dispensadas desenvoltas pola oficina de farmacia, previa autorización por parte do paciente ou do seu representante legal, que conflúen no proceso de reacondicionamento de todos ou de parte dos medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blister con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanais ou bandexas de medicación compartimentadas) ou outros similares con igual finalidade, para un período determinado, co obxectivo de facilitar a correcta utilización dos mesmos mediante unha boa información ao paciente e unha adecuada preparación e supervisión do tratamento. Os medicamentos poden extraerse do seu envase primario orixinal antes de prepararse en DDP ou ser preparados en DDP mantendo o envase primario.

Quinto. - As oficinas de farmacia poden preparar medicación en SPD para aqueles pacientes da mesma que o soliciten, unha vez dispensáronlles a medicación prescrita por un facultativo. En calquera caso, a receita médica (ou documento de indicación facultativa en caso de medicamentos non suxeitos a prescrición médica) debe estar dispoñible na farmacia no seu formato orixinal, ou outro soporte válido autorizado (receita electrónica), antes de dispensar os medicamentos. Tanto se a preparación de DDP realízase de forma manual ou se se utiliza algún sistema de soporte automatizado (robot ou soporte informático) é obrigatorio o cumprimento da normativa, requirimentos, instrucións, recomendacións e criterios das autoridades sanitarias competentes.

III. ANÁLISE XURÍDICA

Primeiro. - O marco xurídico do sector farmacéutico na Unión Europea, en aspectos relacionados coa calidade e seguridade dos medicamentos constitúeno, fundamentalmente, a Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovixilancia e a Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal¹. Con todo, a nivel europeo non existe un marco legal común relativo aos requisitos de propiedade do negocio e libre establecemento das oficinas de farmacia. A regulación do exercicio da profesión de farmacéutico depende dos Estados Membros, ao estar acollida á excepcionalidade relativa á organización nacional dos servizos sanitarios², entre os que se inclúe tradicionalmente dispensar medicamentos.

Con todo, de acordo co dereito da Unión Europea³, as restricións á liberdade de establecemento só son admisibles cando:

- están xustificadas en razóns de imperioso interese xeral (necesidade),
- son proporcionadas ao devandito obxectivo introducindo a mínima distorsión competitiva (proporcionalidade),
- permiten alcanzar o obxectivo que perseguen (idoneidade) e
- aplícanse de forma non discriminatoria (non discriminación).

Así, aínda que o Tribunal de Xustiza da Unión Europea⁴ decretou posteriormente que as restricións xeográficas para a apertura de novas farmacias e a reserva de titularidade e explotación das farmacias aos farmacéuticos en España non vulneraban *stricto sensu* o

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/É/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=É>

² Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, establece a exclusión dos servizos sanitarios e farmacéuticos do seu ámbito de aplicación.

³ ECJ Gebhard Case C-55/94. Sentenza do Tribunal Europeo de Xustiza de 30 novembro 1995; STJCE do 5 de xuño de 2007. Caso Rosengren e outros. Asunto C-170/04; STJCE do 17 de xullo de 2008. Caso Corporación Dermoestética. Asunto C-500/06. cfr. Moral Soriano (2002)

⁴ Sentenza do 1 de xuño de 2010 sobre os asuntos acumulados C-570/07 e C-571/07

principio de libre establecemento, a análise destas restricións segue sendo plenamente relevante desde o punto de vista da promoción da competencia e dos principios de necesidade e mínima distorsión competitiva propios da regulación económica eficiente

Segundo. - O sector farmacéutico español caracterízase, do mesmo xeito que na maioría dos países da nosa contorna, por estar fortemente regulado en todas as actividades da cadea do medicamento.

A regulación do sector farmacéutico xustifícase por varias razóns:

- a especial salvagarda que require o elevado ben xurídico protexido: a saúde das persoas;
- a existencia de fallos de mercado debido aos cales a libre competencia non conduciría necesariamente á eficiencia económica en todas as situacións; e
- a relevancia estratéxica do sector na economía, pola súa intensidade innovadora e o impacto que ten a prestación farmacéutica nas contas públicas e, en consecuencia, nos contribuíntes.

As actividades da cadea do medicamento son, en primeiro lugar, a investigación e produción dos medicamentos por parte dos laboratorios. En segundo lugar, a distribución de medicamentos a hospitais e oficinas de farmacia por parte dos almacéns de distribución maioristas e, por último, a distribución de medicamentos aos pacientes por parte das oficinas de farmacia e hospitais e centros de atención primaria.

A distribución comerciante polo miúdo de medicamentos a través das oficinas de farmacia é, por tanto, o elo final da cadea do medicamento e o máis próximo ao paciente ou á persoa que lle substitúa na adquisición do medicamento, cando este non pode desprazarse persoalmente á oficina de farmacia.

Terceiro. - As Comunidades Autónomas teñen competencias legislativas na planificación territorial das oficinas de farmacia; o Estado é o competente na lexislación dos produtos farmacéuticos. A lexislación básica do medicamento está recollida no Texto Refundido da

Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (en diante, Texto Refundido)⁵. Este texto regula, no ámbito das competencias do Estado, tanto os medicamentos e produtos sanitarios como o conxunto de actividades da cadea do medicamento, así como a actuación dos axentes sanitarios e económicos implicados nestas actividades.

A prestación farmacéutica comprende, segundo a exposición de motivos da lei, “os medicamentos e os produtos sanitarios, así como o conxunto de accións encamiñadas a que os pacientes os reciban e utilícenos de forma adecuada ás súas necesidades clínicas e nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado, coa información necesaria para o seu correcto uso e ao menor custo posible”.

Cuarto. - As oficinas de farmacia en España son establecementos sanitarios privados de interese público, tal e como establece o artigo 1 da Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación de servizos das oficinas de farmacia⁶, posteriormente referendada pola Lei do Medicamento⁷, que incorpora o concepto de Atención Farmacéutica no seu articulado, recoñecendo así o labor do farmacéutico como axente de saúde.

Para o exercicio da actividade de dispensar medicamentos é requisito imprescindible ostentar a condición de farmacéutico, de acordo co artigo 5 da Lei 16/1997 e o artigo 86.2b) do Texto Refundido que establece que a presenza e actuación profesional do farmacéutico é condición e requisito inescusable para dispensar ao público de medicamentos e que se terá en conta o número de farmacéuticos necesarios en función da actividade da oficina.

Ademais, a custodia, conservación e dispensar medicamentos de uso humano, estean ou non suxeitos a prescrición médica, corresponde en exclusiva ás oficinas de farmacia ou aos servizos de farmacia dos hospitais⁸.

5 Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e deroga a Lei 29/2006, do 26 de xullo

6 <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE/BOE-A-1997-9022-consolidado.pdf>

7 Artigo 86.6 do Texto Refundido.

8 Artigo 3.6 do Texto Refundido

Quinto. - Segundo o artigo 2.1 da Lei 16/1997, as Comunidades Autónomas, ás que corresponde garantir a asistencia farmacéutica, establecerán criterios específicos de planificación para a autorización de oficinas de farmacia. Os criterios de ordenación territorial das oficinas de farmacia contidos na devandita lei (por exemplo, o módulo mínimo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia) teñen carácter de lexislación subsidiaria, o que implica que só se aplican naquelas Comunidades Autónomas que non legislasen sobre a materia. Na actualidade, as dezasete Comunidades Autónomas teñen leis propias de ordenación farmacéutica.

As diferentes leis autonómicas, ademais de establecer os criterios de planificación, definen as funcións das oficinas de farmacia, incorporando novas actividades e potenciando os labores de Atención Farmacéutica e establecen os criterios de adxudicación de novas oficinas de farmacia en concursos públicos.

Sexto. - En Galicia, a Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica de Galicia, establecía a planificación das oficinas de farmacia. A base da planificación farmacéutica en Galicia eran as unidades básicas de atención primaria que se corresponden, á súa vez, coas demarcacións municipais e son as que determinan as zonas farmacéuticas.

As zonas farmacéuticas clasificábanse en urbanas (municipios con máis de 30.000 habitantes), semiurbanas (municipios cuxa poboación está comprendida entre 10.000 e 30.000 habitantes) e rurais (municipios con menos de 10.000 habitantes).

Os módulos de poboación para a autorización de novas oficinas de farmacia eran de 2.800 habitantes e fracción superior a 1.500 habitantes nas zonas urbanas, de 2.500 habitantes e fracción superior a 1.500 habitantes en zona semiurbanas e de 2.000 habitantes e fracción superior a 1.500 habitantes en zonas rurais. Con todo, do mesmo xeito que outras Comunidades Autónomas, Galicia permitía a apertura da primeira farmacia en cada municipio e, ademais, autoriza dita apertura nas entidades colectivas de poboación que carezan de oficina de farmacia e a máis próxima atópese a máis de 400 metros de

distancia, a condición de que contén con máis de 2.000 habitantes.

Actualmente, a vixente Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, recolle estes aspectos.

Sétimo. - O mercado de distribución comerciante polo miúdo de medicamentos é un mercado fortemente regulado. Tanto o prezo dos medicamentos como a marxe que obteñen as oficinas de farmacia para dispensar polo miúdo de medicamentos son determinados polo Goberno. Por tanto, as oficinas de farmacia compiten fundamentalmente en variables distintas do prezo, que lles vén dado, como a calidade do servizo (entrega a domicilio, tempo de desprazamento ata o establecemento, velocidade de dispensar, sistemas personificados de dosificación, etc.) ou os horarios de apertura.

Con todo, para que a competencia, aínda que limitada sexa efectiva, as farmacias deben ter incentivos a competir. As barreiras de acceso ao mercado para o establecemento de novas farmacias limitan significativamente estes incentivos. O establecemento de módulos de poboación e distancias mínimas entre farmacias limitan a apertura de novos establecementos, o que asegura a rendibilidade das farmacias xa establecidas e impide o desenvolvemento de dinámicas competitivas con efectos beneficiosos para os pacientes, en termos de calidade do servizo ou en forma de descontos nos prezos dos medicamentos publicitarios.

A competencia entre oficinas de farmacia para dispensar medicamentos ten un carácter local e as interaccións competitivas entre farmacias prodúcense, na súa gran maioría, no espazo localizado ao redor dos domicilios dos pacientes e nas proximidades dos centros de saúde onde se prescriben os medicamentos.

Oitavo. - Sen prexuízo de todo o anteriormente devandito, e non sendo obxecto deste informe a análise de cuestións vinculadas tradicionalmente coas restricións da competencia, se notar, que existen certos aspectos que, desde o prisma da competencia, son precisos cuestionarse cando se decide abordar proxectos normativos vinculados a dispensar medicamentos tales como as restricións de acceso ao mercado vinculados ao exercicio da

actividade. Tamén o requisito de ostentar a condición de farmacéutico para dispensar medicamentos ou a reserva de actividade das oficinas de farmacia na distribución de medicamentos, así como as restricións de propiedade das oficinas de farmacia. Ou en canto á retribución das oficinas de farmacia pola dispensación de medicamentos, horarios de apertura das oficinas de farmacia, publicidade das oficinas de farmacia, criterios de concesión de autorizacións administrativas para a apertura de farmacias, subministración de medicamentos a centros sociosanitarios, a obrigatoriedade de colegiación para titulares e farmacéuticos contratados en oficinas de farmacia ou a reserva de actividade dos Colexios Oficiais de Farmacéuticos en determinados servizos.

IV. CONSIDERACIÓNS AO PROXECTO DE DECRETO

Primeiro.- O texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo , establece no seu artigo 86 que nas oficinas de farmacia, os/as farmacéuticos/as, como responsables de dispensar medicamentos á cidadanía, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo persoal médico responsable do/da paciente na prescrición e cooperarán con el/ela no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade. Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través de dispensar informando ao/á paciente.

Unha vez dispensado o medicamento poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/as pacientes que o soliciten, en orde a mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes.

Por outra banda o artigo 13.d) da Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, establece como función da oficina de farmacia *“facilitar sistemas personalizados de dosificación aos/as pacientes que o soliciten, co fin de mellorar o cumprimento terapéutico nos tratamentos e coas condicións e requisitos que se establezan regulamentariamente”*.

Segundo. - Así, o obxecto principal da proposta normativa non é outro que o de regular, conforme ás habilitacións normativas e competenciais descritas, os sistemas personalizados de dosificación, os cales serán unha ferramenta dentro da atención farmacéutica cuxo obxectivo principal é mellorar o cumprimento farmacoterapéutico e previr, detectar e resolver problemas relacionados cos medicamentos.

A realización desta actividade nas oficinas de farmacia require o cumprimento dunha serie de requisitos en canto á formación do persoal responsable, os locais, o equipamento das oficinas de farmacia e a formulación de rexistros.

Terceiro. – Conforme á lexislación vixente, o proxecto de decreto establece os requisitos deste servizo de preparación de sistemas personalizados de dosificación a fin de facilitar ás oficinas de farmacia, os colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia e ao persoal inspector farmacéutico da Consellería de Sanidade, uns criterios mínimos para **asegurar a calidade dos sistemas personalizados de dosificación que as oficinas de farmacia** facilitan aos/as pacientes no contexto da atención farmacéutica, tendo o proxecto de decreto o seu fundamento competencial no artigo 33 do Estatuto de Autonomía de Galicia, o cal establece como competencia propia da Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, en cuxa virtude foi aprobada a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia.

V. RECOMENDACIÓNS E CONSIDERACIÓNS FINAIS

Primeira. - Este proxecto normativo trata de regular as condicións e requisitos para a preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia de Galicia, normativizando as condicións xerais de prestación do servizo e aspectos procedementais como a presentación da declaración responsable para realizar a actividade, a documentación complementaria á declaración responsable, comprobación de datos alcanzando ata a responsabilidade dos/as farmacéuticos/as titulares e rexente/ s sobre a

preparación e entrega de SPD, os requisitos das oficinas de farmacia en materia de persoal, os requisitos das oficinas de farmacia en materia de local, equipamento e fluxos de traballo ou os requisitos das oficinas de farmacia en materia de documentación.

Todas elas, actuacións profesionais farmacéuticas encamiñadas á preparación e entrega de SPD sendo estes só aplicables a medicamentos autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS).

Segundo.- Por todo iso, e a salvo de consideracións que, sobre o menoscabo e inxerencia na competencia poidan ou non identificarse da actividade prestada polas oficinas de farmacia, parece claro que as especiais características do mercado de distribución comerciante polo miúdo de medicamentos, pola natureza dos medicamentos, a protección da saúde pública e pola existencia de fallos de mercado como a información asimétrica, explican a intervención pública neste mercado mediante a regulación.

Terceiro. - Este pleno é consciente da necesaria protección do interese público, en canto á seguridade e acceso aos medicamentos, que é inherente á regulación da distribución comerciante polo miúdo de medicamentos, por iso, a regulación debe ir dirixida a este obxectivo desde os principios de necesidade e proporcionalidade, evitando introducir restricións á competencia inxustificada que impidan ou dificulten alcanzar unha maior eficiencia no funcionamento do mercado.

Cuarto. - Debemos ser conscientes que, aínda que a protección da saúde pública é o principal argumento para regular o sector farmacéutico, a regulación impón unha serie de restricións, tanto de acceso ao mercado como de exercicio da actividade das oficinas de farmacia, que limitan a competencia no mercado e, en moitas ocasións, non protexen a saúde pública nin están xustificadas desde o punto de vista da eficiencia.

Quinto. - Tras o anteriormente escrito, este Pleno, valora positivamente a nova redacción proposta no proxecto de Decreto polo que se regulan as condicións e os requisitos para a preparación e entrega de sistemas personalizados de dosificación nas oficinas de farmacia

de Galicia e considera que non incide nin condiciona o mercado desde a perspectiva do dereito da competencia en termos xerais, ao tratarse dunha regulación soamente instrumental e procedemental dunha actividade atribuída ás oficinas de farmacia como o é a preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD).