

D. Jesús Aguilar Santamaría
Presidente del Consejo General de Farmacéuticos
de Madrid

Madrid, 27 de julio de 2022

Estimado Presidente:

Te acompaño una relación de puntos o temas que podríamos sugerir abordar en el marco del proceso de reforma de la vigente Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (RDLeg 1/2015), todos ellos centrados en oficina de farmacia.

Partimos del hecho de que la memoria justificativa de la apertura de esta consulta adolece de falta de concreción, ya que sólo avanza de modo muy vago algunos objetivos de la reforma. También obvia definir las herramientas técnicas y el alcance económico y sanitario de los cambios que de oficio propone.

Junto a ello omite toda mención a los ajustes que son precisos a partir de la aplicación del RGPD y de la ley 3/2018 (desde el punto de vista de la protección de los datos personales), de la masiva introducción de la IA y la tecnología de la información (ejemplo: gestión de recetas, interoperabilidad, formulación magistral, data lake sanitario, etc.), de los nuevos mecanismos de control de falsificaciones no solo en medicamentos sino en productos sanitarios (particular mención a tests de diagnóstico in vitro) junto a las herramientas de control de desabastecimientos o faltas de suministro.

Por el contrario, y como ya señalara, aviva la polémica ante algunos frentes sobre los que ya se está trabajando en las CCAA (como la asistencia farmacéutica en residencias de mayores - cuando todavía no se ha generado siquiera una definición concreta de lo que haya de ser la "prestación socio-sanitaria"-, la telefarmacia hospitalaria o la dispensación en los servicios de farmacia de Atención Primaria).

Se vuelve a olvidar la figura del farmacéutico y la de la oficina de farmacia a pesar del trabajo realizado durante la pandemia, y a pesar también de su "presencia" en los peores momentos de la crisis. Es claro que ha cubierto con creces la "ausencia" de otros proveedores sanitarios. Lejos de "recompensar" su servicio siguen sin abordarse de manera específica aspectos tales como la eliminación de visados, el papel del farmacéutico como agente activo de salud pública o la atención farmacéutica domiciliaria.

MMP/msr

Página 1 de 4

C/ Santa Engracia, 31 · 28010 Madrid · Tel. 91 406 84 00
www.cofm.es



| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------|------------------------|--------------|--|
|  | Código seguro de verificación (CSV): xiYd DxZx Rd4s xYCb ax6N GaXD apU= | | | | | | | Copia auténtica | | |
| | Firmado por: MANUEL MARTINEZ DEL PERAL MAYOR - DNI 52475959X | | | | | | Mié 27 Jul 2022 14:14:09 | | Firma válida | |
| | <p>Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección:</p>  <p>https://ecofm.cofm.es:8181/validarCSV/xiYdDxZxRd4sxYCbax6NGaXDapU%3D</p> | | | | | | | | | |



Teniendo en cuenta lo anterior, y conforme a lo que la Ley del Gobierno (Ley 50/97) dispone, entre los problemas que la norma debería solucionar y los objetivos que habría de afrontar podrían incluirse los siguientes:

- Definición de “dispensación farmacéutica” (que expresamente incluya la entrega del medicamento o producto sanitario como parte indisoluble de la misma)
- Definición de “atención farmacéutica” (posibilidad de conferir carácter legal a la ya conocida definición de consenso).
- Prohibición del “delivery” de medicamentos e incorporación de las personas físicas o jurídicas que lo realizan en el ámbito subjetivo de su régimen sancionador.
- Determinación de las normas “básicas” de elaboración de SPDs (ejemplo: “SPD a terceros”, momento del ofrecimiento al paciente, intervención de agentes diversos a la OF, etc.)
- Regulación de la atención farmacéutica domiciliaria, con expresa mención a la intervención del farmacéutico de OF.
- Reconocimiento de la farmacia VEC y fijación concreta y transparente de su sistema compensatorio.
- Habilitación de las redes de farmacias *centinela*, como agentes colaboradores en las políticas de salud pública.
- Ampliación de la capacidad de colaboración de las OOFF con el SNS (actualmente se “limita” legalmente al control del uso racional de los medicamentos/art. 105: “*Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud*”). Ampliar esta colaboración a todas las funciones y servicios que, al menos, la normativa básica -estatal- reconoce a estos establecimientos (Ley 16/1997).
- En esta misma línea, y partiendo del actual contenido del art. 6 (Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales 1. *A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.* 2. *Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios*), ampliación de la obligación de efectuar comunicaciones a todos los profesionales que presten servicios “colaborativos” con el Sistema Nacional de Salud (aunque no se integren como estructura del mismo), a través de sus organizaciones representativas (COF).



| | | | | | | | | | |
|---|---|---|------|------|------|------|------|--------------------------|------------------------|
| | Código seguro de verificación (CSV): | xiYd | DxZx | Rd4s | xYCb | ax6N | GaXD | apU= | Copia auténtica |
| | Firmado por: | MANUEL MARTINEZ DEL PERAL MAYOR - DNI 52475959X | | | | | | Mié 27 Jul 2022 14:14:09 | Firma válida |
| <small>Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: https://ecofm.cofm.es:8181/validarCSV/xiYdDxZxRd4sxYCbax6NGaXDapU%3D</small> | | | | | | | | | |



- Definir la concertación farmacéutica no en términos de potencialidad sino como realidad fáctica incuestionable asignada a los Colegios de Farmacéuticos (art 105.2: “...las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 92.6”).
- Regulación de la prestación farmacéutica en situaciones de emergencia: Donaciones de medicamentos, distribución excepcional. Participación de las oficinas de farmacia en campañas solidarias.
- Fijación de criterios estables para la determinación de los precios de los medicamentos (mayor transparencia, objetividad y participación de agentes interesados). Publicación de oficio de las actas de comisión de precios.
- Regulación ad hoc de la prestación farmacéutica en residencias de mayores y dependientes. Depósitos de medicamentos (prevista solo para establecimientos penitenciarios DA 4ª).
- Accesibilidad de las OOFF al Noménclator y al Formulario Nacional a través de la organización farmacéutica colegial.
- Atribución exclusiva a las autoridades sanitarias de las CCAA y a los COF provinciales de la obligación de llevar a cabo el control de los desabastecimientos y faltas de suministro y de su reporte al Ministerio.
- Habilitación y regulación de la atención farmacéutica on line (el término “telefarmacia” no ha de ser sinónimo ni limitarse a la “venta on line de medicamentos”/ si, por ejemplo, las farmacias están autorizadas para prestar servicios de nutrición deben de poderse realizar a distancia como ya de hecho lo hacen otros servicios o centros sanitarios).
- Fijación de las tecnologías de la información como único sistema de interconexión entre profesionales prescriptores y farmacéuticos (detección de errores en recetas, sospechas de falsificación, etc.) evitando con ello bloqueos innecesarios e inconvenientes para los pacientes y riesgos para la OF.
- Revisión global y actualización de los tipos infractores del art 111 y ss, habida cuenta los cambios regulatorios y las nuevas técnicas de gestión dispuestas en toda la cadena del medicamento -especialmente tecnológicas-.

Entre los cambios que se sugieren se sitúa la clarificación del contenido del apartado 21º del art. 111.2.b) que expresamente señala “21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley”. Se sugiere que este tipo desplace de manera definitiva a las

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|------|------|------|------|------|--------------------------|------------------------|
| | Código seguro de verificación (CSV): | xiYd | DxZx | Rd4s | xYCb | ax6N | GaXD | apU= | Copia auténtica |
| | Firmado por: | MANUEL MARTINEZ DEL PERAL MAYOR - DNI 52475959X | | | | | | Mié 27 Jul 2022 14:14:09 | Firma válida |
| Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: https://ecofm.cofm.es:8181/validarCSV/xiYdDxZxRd4sxYCbax6NGaXDapU%3D | | | | | | | | | |



penalidades que impone la concertación en las distintas CCAA, ya que las actuales devoluciones de recetas y las nulidades que las mismas conllevan, podrían estar suponiendo una sanción “duplicada” a los farmacéuticos de OOFF (ppio. non bis in idem); ello sin olvidar que muchas de tales penalidades derivan de fallas de los sistemas de gestión de recetas implantados a nivel territorial.

- Prohibición expresa de dispensar contra presentación de informes médicos al alta hospitalaria o expedidos por servicios de urgencia. Posibilidad de penalizar al facultativo que omite la prescripción en receta médica oficial y que con ello limita el acceso del paciente a la prestación farmacéutica.

Recibe un fuerte abrazo,

Firmado por: MANUEL MARTINEZ DEL PERAL MAYOR -

DNI 52475959X

Fecha: Mié 27 Jul 2022 14:14:09

Manuel Martínez del Peral
Presidente

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|------|------|------|------|------|--------------------------|------------------------|
|  | Código seguro de verificación (CSV): | xiYd | DxZx | Rd4s | xYCb | ax6N | GaXD | apU= | Copia auténtica |
| | Firmado por: | MANUEL MARTINEZ DEL PERAL MAYOR - DNI 52475959X | | | | | | Mié 27 Jul 2022 14:14:09 | Firma válida |
| | Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección:  https://ecofm.cofm.es:8181/validarCSV/xiYdDxZxRd4sxYCbax6NGaXDapU%3D | | | | | | | | |