



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO DE ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.1.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017, se elabora esta memoria del análisis de impacto normativo (MAIN) sobre el proyecto Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios.

1. Oportunidad de la propuesta.

1.1 Motivación

En la actualidad existe un alto número de centros sociosanitarios en Castilla-La Mancha que prestan asistencia farmacéutica a sus usuarios. En la mayoría de los casos, los usuarios de estos centros son personas mayores o dependientes que pueden presentar problemas cognitivos y sociales, que dificultan una utilización adecuada de los medicamentos por olvidos o confusiones, pudiendo provocar reacciones adversas e interacciones.

Es importante garantizar que el almacenamiento y conservación, distribución y administración de los medicamentos en el centro se realiza de forma adecuada para garantizar que los medicamentos llegan a su receptor en condiciones óptimas. Asimismo es importante que los profesionales implicados en la asistencia farmacéutica en un centro sociosanitario trabajen conjuntamente de forma coordinada y realicen un buen seguimiento farmacoterapéutico de cada usuario del centro. Para ello, se desarrollarán sistemas de atención farmacéutica a través de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos, que se adecuarán a las necesidades asistenciales y al tamaño de los centros.

Este decreto desarrolla el artículo 62 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, y se adecua a lo establecido en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la





sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que establece, en su artículo 6, las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos. En estos centros se regula la existencia de un servicio de farmacia o depósito de medicamentos en función del número de plazas, así como la vinculación de los depósitos de medicamentos a una oficina de farmacia o servicio de farmacia.

Por lo anteriormente expuesto, resulta necesario el desarrollo normativo de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios para garantizar una asistencia farmacéutica adecuada y de calidad a las personas que residen en los mismos y abordar el desarrollo reglamentario de la asistencia farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de conformidad con lo establecido en el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

1.2. Objetivo

El objetivo general del proyecto de decreto consiste en garantizar una asistencia farmacéutica adecuada y de calidad en los centros sociosanitarios.

Los objetivos específicos serán los siguientes:

- Adecuar los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos a las necesidades asistenciales y el volumen de trabajo de los centros sociosanitarios.
- Garantizar el seguimiento farmacoterapéutico, el uso racional de los medicamentos, la coordinación y trabajo en equipo y colaboración entre los diferentes niveles asistenciales, así como el uso de sistemas personalizados de dosificación, con la finalidad de asegurar la calidad en esta prestación.
- Optimizar el gasto de la prestación farmacéutica.

Alternativas

a) La no regulación reglamentaria autonómica y aplicación directa del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, no permitiría regular los requisitos técnico-sanitarios para la autorización de estos servicios





de farmacia y depósitos de medicamentos ni la actuación coordinada entre todos los profesionales que intervienen en la asistencia farmacéutica en un centro sociosanitario, así como con el resto del Sistema de Salud de Castilla-La Mancha.

b) La elaboración de un decreto específico autonómico es la opción elegida, ya que se da cumplimiento a lo establecido en el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, y es necesario regular los requisitos técnico-sanitarios de estos servicios de farmacia y depósitos de medicamentos para su autorización, con el fin de garantizar una correcta asistencia farmacéutica y uso racional de los medicamentos.

2. Análisis jurídico.

Ámbito estatal

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.





- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Ámbito autonómico

- Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.
- Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en la versión dada tras la publicación de la Ley 2/2015, de 19 de febrero, por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.
- Decreto 13/2002, de 15-01-2002, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Decreto 12/2010, de 16/03/2010, por el que se regula la utilización de medios electrónicos en la actividad de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.
- Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias.
- Decreto 89/2017, de 12 de diciembre, por el que se aprueba la política de gestión de documentos de las entidades que integran el sector público de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.
- Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

Normas que se derogarían.

No se prevé derogar ninguna norma de forma expresa.

3. Análisis de Impactos previstos.

3.1. Consideraciones generales

Este decreto mejorará la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha, ajustándose a la normativa estatal y autonómica vigente, mediante el desarrollo del procedimiento de vinculación, el número máximo de depósitos a atender desde una oficina de farmacia y el periodo máximo de vinculación, así como el régimen de asistencia farmacéutica, las funciones del farmacéutico responsable y los requisitos





técnico-sanitarios para su autorización, tal y como establece el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

Lo regulado en este decreto afectaría a todo tipo de centros sociosanitarios en Castilla-La Mancha, que en su mayoría son residencias de personas mayores y discapacitadas y centros psiquiátricos, por lo que con esta medida se mejoraría la atención farmacéutica de todas las personas atendidas en estos centros.

La asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios deberá regular quiénes serán los profesionales implicados, cómo deberán coordinarse y cuáles serán sus responsabilidades técnicas; así como las fases del proceso de asistencia farmacéutica y su gestión dependiendo del volumen de camas del centro sociosanitario.

3.2. Adecuación del proyecto a la orden de distribución de competencias

Esta norma se dicta en virtud de:

- El Estatuto de Autonomía, que en su artículo 32.4 otorga a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca. La normativa básica estatal a tener en cuenta principalmente en esta materia es el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitario, y el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.
- Ley 5/2005, de 27 de junio de 2005, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, que establece en el artículo 32.4 que *“Estos servicios de farmacia y depósitos de medicamentos están sujetos a las autorizaciones establecidas en el art.*





3.1. *Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de vinculación, el número máximo de depósitos a atender desde una oficina de farmacia y el periodo máximo de vinculación, así como el régimen de asistencia farmacéutica, las funciones del farmacéutico responsable y los requisitos técnico-sanitarios para su autorización.*”

- El Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, que en su artículo 2 faculta al titular de la Consejería para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre. En el artículo 8.c), este decreto atribuye a los órganos centrales de la Consejería la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.

3.3. Impacto económico-presupuestario.

Cargas para la gestión administrativa

La implantación de esta norma en principio no supone ningún aumento adicional de las cargas para la gestión administrativa, aunque sí se prevé crear un procedimiento de nuevo de autorización. En cualquier caso, se prevé que no se requerirán medios materiales ni personales distintos a los ya existentes para su ejecución, debido a que las actuaciones administrativas relativas al procedimiento de autorización que se deriven de ella podrán llevarse a cabo con los medios personales y materiales de que se dispone en la Consejería de Sanidad y en sus Delegaciones Provinciales.

El procedimiento de vinculación sí genera una carga administrativa, puesto que son nuevas actuaciones que debe llevar a cabo la Administración.

Competencia en el mercado

En esta norma se prevé que pueden identificarse efectos negativos sobre la competencia en el mercado, puesto que la limita el proceso de vinculación. No obstante, tanto la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, como la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, exceptúan del ámbito de aplicación *“Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de*





su modo de organización y de financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas". Por ello, esta norma no está sujeta a lo regulado en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, y, además, cumple con lo establecido en la legislación estatal, en concreto en el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Impacto presupuestario

Se prevé un impacto presupuestario positivo para la Administración, que se concreta en una reducción del gasto en la prestación farmacéutica y en la mejora de la asistencia sanitaria a las personas que residen en estos centros.

3.4 Otros impactos

En este proyecto de orden no se prevé, ni en el fondo ni en la forma, impacto positivo o negativo relacionados con el género, la infancia y la adolescencia ni tampoco con las familias y la discapacidad.

Sí se espera que la aplicación de este decreto tenga un impacto positivo para la sostenibilidad de las oficinas de farmacia rurales, que se verán favorecidas en el procedimiento de vinculación.

La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria

María del Carmen Encinas Barrios

