

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO DEL GOBIERNO DE ARAGÓN, POR EL QUE SE REGULA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SOCIAL Y SE ESTABLECE EL MODELO DE GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ARAGÓN PARA LOS USUARIOS CON DERECHO A LA MISMA**

Esta memoria se elabora de conformidad con el artículo 48 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón.

El proyecto de decreto está impulsado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria en virtud de la Orden de 2 de diciembre de 2016, del Consejero de Sanidad, por la que se acuerda iniciar el procedimiento para la elaboración de esta norma.

## **1. NECESIDAD DE APROBACIÓN NORMATIVA**

La atención farmacéutica se considera un servicio de interés público que comprende un conjunto de actuaciones en todos los niveles del sistema sanitario realizadas bajo la supervisión, control y responsabilidad de un profesional farmacéutico.

El incremento del número de usuarios del Sistema Aragonés de Salud residenciados con necesidades farmacéuticas es una realidad. Esta situación continuará en los próximos años debido a las transformaciones sociales, el envejecimiento de la población, la cronificación de las patologías o la prolongación del envejecimiento.

Además, la propia institucionalización, la prevalencia de la polifarmacia en estos usuarios (con un consumo de cinco o más fármacos diarios), el uso de fármacos potencialmente inadecuados o su utilización inadecuada con reacciones adversas son algunos de los factores de riesgo, que aumentan las necesidades farmacéuticas de esta parte de la población y requiere destinar cada vez mayores recursos públicos para atenderlas.

Por otra parte, corresponde a la administración aragonesa asegurar una atención farmacéutica a los derechos de los usuarios con la máxima calidad posible y la utilización óptima de los recursos disponibles.

Los artículos 5.1 y 5.2 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, contemplan el derecho de los usuarios del Sistema de Salud de Aragón, a una asistencia farmacéutica continuada y el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o reestablecer su salud en los términos legalmente previstos.

La prestación farmacéutica, conforme al texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, comprende los medicamentos, productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de

tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

En un entorno de crisis económica, 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, en su artículo 6, estableció la obligatoriedad de disponer de un servicio de farmacia hospitalaria propio en los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos, salvo que dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

Algunas Comunidades Autónomas, como Andalucía o Murcia han desarrollado esta previsión normativa aprobando su normativa autonómica en la materia. Otras como País Vasco o Navarra se encuentran en fase de tramitación normativa.

La Comunidad Autónoma de Aragón puso en funcionamiento un Plan integral de mejora de la atención farmacéutica en centros sociosanitarios del Instituto Aragonés de Servicios Sociales en el año 2010. Este plan ha permitido la atención farmacéutica y el suministro directo de la mayoría de los principios activos que se consumen en dichos centros, productos dietoterápicos y material sanitario desde hospitales de referencia a dichos centros, obteniendo una disminución del gasto farmacéutico en la Comunidad Autónoma de Aragón y la mejora de la calidad asistencial de los usuarios residenciados en estos centros.

En base a esta experiencia se opta por extenderlo a todos centros de asistencia social ubicados en Aragón incorporando a la iniciativa privada como la forma más idónea para alcanzar los fines de la administración.

Además del cumplimiento de la normativa estatal la aprobación de este decreto permitirá un control del gasto farmacéutico en la Comunidad Autónoma de Aragón para una gestión eficiente de los recursos públicos que asegure una atención farmacéutica en condiciones de seguridad, calidad y responsabilidad tanto para los usuarios como los profesionales.

La ejecución de este decreto contribuirá al desarrollo de uno de los ejes del Plan de Acción de Gobierno correspondiente de la IX legislatura aprobado mediante Acuerdo del Gobierno de Aragón de 26 de enero de 2016.

Se establece modelo integral de la atención farmacéutica, con independencia de su titularidad y de su ocupación.

A los efectos de este decreto se consideran centros de asistencia social los centros de alojamiento y de convivencia que tienen una función sustitutoria del hogar familiar, de forma temporal o permanente para personas en diversas situaciones de dependencia, mayores, discapacidad, adicciones, u otras condiciones de salud que requieran, además de las atenciones sociales del centro, una atención farmacéutica continuada.

La atención farmacéutica se realizará bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional, a través de los servicios de farmacia propios o depósitos de medicamentos vinculados a un Servicio de Farmacia hospitalaria o a una oficina de farmacia, según el número de plazas que tenga autorizadas el centro, que es un criterio objetivo y fiable.

Los centros que tengan cien o más plazas autorizadas deberán disponer de un servicio de farmacia propio o bien disponer de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del hospital de la red pública que sea de referencia en el área de influencia, quedando eximido en dicho caso de la necesidad de disponer de un servicio de farmacia propio.

Los centros con capacidad inferior a cincuenta plazas dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a la oficina de farmacia para lo cual suscribirán entre ellos el compromiso de gestión. No será obligatorio depósito de medicamentos en los centros de asistencia social de menos de treinta plazas, salvo que concurran razones excepcionales de índole sanitaria, calidad, seguridad o eficiencia.

## 2. INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

El artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que el Tratado de Lisboa incorpora al derecho de la Unión con la misma naturaleza que los tratados fundacionales, reconoce el derecho a la salud en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

El artículo 43 de la Constitución Española contempla el derecho a la protección de la Salud, y el artículo 14.2 del Estatuto de Autonomía de Aragón, dentro del derecho a la salud de los aragoneses y aragonesas, indica que los poderes públicos aragoneses garantizarán un sistema sanitario público desarrollado desde los principios de universalidad y calidad, y una asistencia sanitaria digna.

Corresponde a la Comunidad Autónoma de Aragón, la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública; así como en materia de ordenación farmacéutica, ejerciendo la potestad legislativa, la potestad reglamentaria, la función ejecutiva y el establecimiento de políticas propias, respetando lo dispuesto en los artículos 140 y 149.1 de la Constitución, en virtud de los artículos 71.55ª y 71.56ª del Estatuto de Autonomía de Aragón.

Completado el proceso de descentralización sanitaria previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, corresponde a la Administración de la Comunidad Autónoma, garantizar mediante las acciones y mecanismos necesarios una asistencia farmacéutica, continua, integral y de calidad dentro de la Comunidad Autónoma de Aragón de acuerdo con la normativa vigente.

El artículo 1.3 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, establece que la atención farmacéutica se ha de prestar, en todos los niveles del sistema sanitario, bajo la supervisión, control y responsabilidad de un profesional farmacéutico, y concretamente en los centros de asistencia social se realizará a través de los establecimientos y servicios farmacéuticos que se determinan.

El artículo 35 de dicha ley recientemente modificado por la Ley X/2017, de XX, de XXXXX, de 2017, indica que los centros de asistencia social que no cuenten con un servicio de farmacia propio y no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito

de medicamentos, en los supuestos y forma exigidos reglamentariamente, vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria de titularidad pública o a una oficina de farmacia establecida preferentemente en la misma zona básica de salud.

Es un reglamento ejecutivo que desarrollará Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón junto con el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos, aprobado mediante Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, al que se remite para su aplicación en los aspectos no regulados.

Se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2016, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público

Este decreto se estructura en diez capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El capítulo I contiene las disposiciones generales, objeto y ámbito de aplicación. El capítulo II refiere a la ordenación de la atención farmacéutica, a través de los servicios de farmacia propios o depósitos de medicamentos vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria de titularidad pública o a una oficina de farmacia, estableciendo los instrumentos para efectuar dicha vinculación

Los capítulos III y IV contienen las condiciones que deben reunir los servicios de farmacia propios y los depósitos de medicamentos de los centros de asistencia social, profesionales responsables de ellos, funciones, dotación, condiciones higiénico-sanitarias.

Será necesario obtener la previa autorización administrativa únicamente, de acuerdo con el principio de intervención mínima de la administración, para la instalación y funcionamiento, modificación de las condiciones estructurales, traslado y cambio de titularidad de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

El capítulo VI refiere a la vinculación de los depósitos de medicamentos a las oficinas de formación, que se realizará mediante convocatoria pública entre aquellos titulares de oficinas de farmacia de lo soliciten que cumplan determinados requisitos, estableciendo los criterios de selección y un procedimiento vinculación de los depósitos de medicamentos no sujetos a convocatoria.

El capítulo VII contiene las obligaciones de los titulares de los centros en relación con los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos que tengan autorizados y en el capítulo VIII se incluyen los instrumentos para la gestión farmacéutica que serán: los convenios entre el titular del centro y la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud para el suministro y dispensación de los medicamentos, productos sanitarios y dietéticos; el compromiso de gestión entre el titular del centro y la Dirección de hospital al que pertenezca el servicio de farmacia al que estén adscritos, en los que tengan autorizados un servicio de farmacia propio o depósito de farmacia vinculado a un servicio de hospital de la red pública; y el compromiso con el titular del centro detallando la gestión farmacéutica.

El capítulo IX incluye los elementos para la gestión de la prestación farmacéutica: base de datos de usuarios del Servicio Aragonés de Salud, dotación a los profesionales sanitarios de las herramientas necesarias para optimizar la prescripción médica a través de la receta electrónica, añadiendo que solo se emitirán recetas oficiales de forma puntual en situaciones de urgencia. Respecto a las oficinas

de farmacia, refiere, entre otros aspectos, al suministro de medicamentos a los depósitos, a un procedimiento de comunicación de altas y bajas, y a la facturación remitiéndose al concierto de la prestación farmacéutica con las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Se prevé que el incumplimiento de la obligaciones previstas en este reglamento de desarrollo constituyan infracción administrativa conforme a lo establecido en el Título IX, capítulo I de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.

En la parte final, se incluye un periodo para la adaptación al contenido de este decreto. También se faculta al titular del Departamento de Sanidad para aprobar las disposiciones necesarias para la ejecución de esta norma, y se refiere al informe anual de seguimiento de las actuaciones.

Este decreto se aprueba en el ejercicio de la potestad reglamentaria del Gobierno prevista en el artículo 42 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón.

Dado que por su contenido afecta a los derechos de los ciudadanos, es preciso realizar un trámite audiencia e información pública para que los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que los representen cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición, realicen las alegaciones que consideren oportunas.

### 3. IMPACTO SOCIAL

La aprobación de esta norma garantizará unas condiciones de seguridad y calidad en la atención farmacéutica de los usuarios con derecho a la misma residenciados en centros de asistencia social.

Asimismo, fomentará el uso responsable de los medicamentos en los centros de asistencia social situados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como la incorporación de medidas de mejora e innovación en el sector farmacéutico, como la información sobre el uso de fármacos en los centros, aplicativos de gestión, sistemas de almacenamiento, sistemas individuales de dosificación.

Se prevé que anualmente el órgano directivo competente por razón de la materia realizará un informe de seguimiento de las actuaciones previstas en este decreto.

Zaragoza, 11 de marzo de 2017

GOBIERNO DE ARAGON  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD  
EL DIRECTOR GENERAL DE  
ASISTENCIA SANITARIA  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
ASISTENCIA SANITARIA  
Manuel García Encabo

