

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. [2021/3633]

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 16 establece que la prestación farmacéutica a cargo del sistema sanitario público comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

La prestación farmacéutica se rige por lo dispuesto en el 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, que establece, como uno de los actuales objetivos del Sistema Nacional de Salud, asegurar la accesibilidad, la calidad, la seguridad, y la eficiencia de la prestación farmacéutica, garantizando que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que precisen en condiciones de equidad y efectividad.

La referida disposición legal, en su Título VII, ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las administraciones públicas en relación con el uso racional del medicamento e incluye, en su artículo 87.5, la previsión de que los Servicios de Salud se doten de una comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente, con el fin de autorizar la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

Así mismo, en su Título VIII, establece que las decisiones en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

En el caso de medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación, el artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que tiene carácter básico, incluye la previsión de que solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma y que, para poder tomar estas decisiones, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

En la actualidad, en las Gerencias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), existen Comisiones de Farmacia y Terapéutica y Comisiones de Uso Racional del Medicamento que desarrollan tareas de evaluación y selección de medicamentos. Desde el punto de vista de la eficiencia y de la equidad, el Sescam, a través de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, asume la necesidad de progresar tanto en el funcionamiento coordinado de todas estas comisiones como en el establecimiento de criterios comunes que permitan abordar la prestación farmacéutica de forma homogénea en todos los centros.

Para dar debido cumplimiento a los citados preceptos normativos, impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, satisfacer adecuadamente las necesidades internas de coordinación de las comisiones y garantizar el cumplimiento de otras finalidades relacionadas con la prestación farmacéutica del Sescam, se aprueba este decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (la Comisión).

La Comisión, a diferencia de la Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento, creada por la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, para la coordinación de la política farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad, circunscribe su actuación exclusivamente al ámbito del Sescam. A tal efecto, la Comisión se configura como un órgano colegiado adscrito al Sescam que, bajo la dirección de la Dirección

General de Asistencia Sanitaria, asume funciones de coordinación y asesoramiento en el ámbito de la gestión de la prestación farmacéutica.

Este decreto se dicta en ejercicio de la competencia exclusiva recogida en el artículo 31.1.1ª del Estatuto de Autonomía relativa a organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno; y de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, prevista en el artículo 32 de la norma estatutaria, apartados 3, referente a sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general; y 4, concerniente a ordenación farmacéutica.

En su virtud, previa audiencia a los interesados y de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el 23 de marzo de 2021,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Este decreto tiene por objeto la creación y regulación de las funciones, composición y funcionamiento de la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica, en adelante la Comisión, del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam).

Artículo 2. Naturaleza y ámbito de actuación.

1. La Comisión se configura como órgano colegiado de carácter consultivo, de asesoramiento y coordinación en materia de gestión de la prestación farmacéutica en el ámbito del Sescam.

2. La Comisión queda adscrita al Sescam bajo la dependencia funcional de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria.

Artículo 3. Finalidades.

La creación de la Comisión responde a las siguientes finalidades:

- a) Proponer medidas tendentes a promover una mejora en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos con criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y coordinación en los distintos ámbitos de la atención sanitaria del Sescam.
- b) Impulsar mayores niveles de coordinación y transparencia en la toma de decisiones en dichos ámbitos.

Artículo 4. Funciones.

La Comisión desarrollará las siguientes funciones:

- a) Proponer la metodología y los criterios de evaluación y selección de medicamentos que han de seguir las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y las Comisiones de Uso Racional del Medicamento, instrumentando recursos en red y validando aquellos que puedan ser compartidos y armonizados.
- b) Proponer la elaboración de protocolos, guías clínicas y documentos de consenso de aquellas patologías que, por su impacto sanitario, social, económico o por su variabilidad en la utilización de medicamentos, hagan necesario su aplicación en todo el ámbito de la comunidad autónoma.
- c) Recomendar criterios de utilización terapéutica de los medicamentos que estime necesario para que puedan ser aplicados en los centros sanitarios del Sescam, en especial de aquellos que requieran la coordinación entre niveles asistenciales o en los que se detecte variabilidad en su uso.
- d) Acordar qué medicamentos no incluidos en la financiación pública, podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales, en los términos previstos por la normativa vigente.
- e) Acordar criterios de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, o en cualquiera otra situación especial en los términos previstos en la normativa vigente.
- f) Proponer y hacer seguimiento de los objetivos de calidad e indicadores en materia de uso racional del medicamento para los contratos de gestión de las Gerencias con la Dirección-Gerencia del Sescam.
- g) Coordinar la elaboración participativa con profesionales del Sescam de una Guía Farmacoterapéutica de prescripción en receta actualizada, como sistema de ayuda y orientación de la decisión clínica.

- h) Informar iniciativas en el ámbito del uso seguro y eficiente de los medicamentos.
- i) Proponer para el conjunto de profesionales del Sescam sistemas de ayuda y orientación de la decisión clínica integrados en la historia clínica electrónica.
- j) Cualquier otra función relacionada con la gestión de la prestación farmacéutica que le sea encomendada por la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria del Sescam.

Artículo 5. Composición.

1. La Comisión estará formada por:

- a) Presidente o presidenta: será la persona titular de la Dirección General con competencias en materia de asistencia sanitaria del Sescam.
- b) Vicepresidente o vicepresidenta: será la persona titular del Área de Farmacia o del órgano equivalente con competencias en materia de gestión farmacéutica.
- c) Los siguientes vocales, con voz y voto:
 - 1º Dos representantes de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, que serán personas expertas en evaluación de tecnologías sanitarias.
 - 2º Dos profesionales de las gerencias asistenciales del Sescam, que ocupen puestos de dirección-gerencia o dirección médica.
 - 3º Cinco profesionales con el título de Farmacia de la red asistencial del Sescam.
 - 4º Cinco profesionales con el título de Medicina o cualquier otro título en ciencias de la salud, excluyendo los representados en el punto 5.1.c) 3º, de la red asistencial del Sescam.
 - 5º Una persona representante de la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.
- d) Secretario o secretaria: será una persona adscrita al Área de Farmacia o al órgano equivalente con competencias en materia de gestión farmacéutica. Dispondrá de voz, pero no de voto.

2. Las personas que ejerzan como vocales y como secretario serán nombrados por la persona titular de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria por periodos que serán de tres años y que podrán ser renovables.

3. En caso de ausencia de la persona que ostente la presidencia, será sustituida por la persona que ejerza la vicepresidencia.

Artículo 6. Remuneración.

Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de las indemnizaciones que por su asistencia a las reuniones pudieran corresponderles.

Artículo 7. Funcionamiento.

1. En su funcionamiento, la Comisión se regirá por este decreto y, en su caso, por sus normas de funcionamiento interno. Además de por lo establecido en el presente decreto, la Comisión se adaptará en su funcionamiento a lo dispuesto con carácter básico para los órganos colegiados de las diferentes administraciones públicas y, supletoriamente, a lo que se prevé para los órganos colegiados de la Administración General del Estado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. Se reunirá por convocatoria de la persona que ejerza la presidencia de forma ordinaria un mínimo de dos veces al año y de forma extraordinaria cuando motivos de urgencia o necesidad lo aconsejen.

3. Atendiendo a la singularidad de las cuestiones que vayan a ser sometidas a consideración de la comisión, la persona que ostente la presidencia podrá autorizar la asistencia de asesores, con voz, pero sin voto.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos. En caso de empate, la persona que ostente la presidencia de la Comisión decidirá con voto de calidad.

5. La Comisión establecerá sus normas internas de funcionamiento dentro del marco dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 8. Confidencialidad.

Los miembros de la Comisión guardarán la debida reserva en relación con las actuaciones, informaciones y documentos a los que tengan acceso, que en todo caso tendrán carácter confidencial.

Artículo 9. Grupos de trabajo.

1. Se podrán constituir cuantos grupos de trabajo se considere oportuno.
2. Los miembros serán designados por la persona que ostente la presidencia y su incorporación a estos grupos será voluntaria.
3. Cada grupo de trabajo tendrá una persona designada como ponente que se encargará de dirigir las reuniones, elaborar documentación y elevar a la Comisión los trabajos realizados.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.
Disposición final primera. Habilitación.

Se faculta a la persona titular de la Dirección-Gerencia del Sescam para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Este decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el 23 de marzo de 2021

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ