

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN CENTRAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DEL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA.

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 de Decreto por el que se crea la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

1. Oportunidad de la propuesta.

1.1 Motivación

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.

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, en su título VII ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las administraciones públicas en relación con el uso racional del medicamento.

Así, en su capítulo I, a efectos de garantizar la formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos, establece que las administraciones públicas:

- Promoverán la formación continuada y permanente de los profesionales sobre medicamentos y terapéutica.
- Instrumentarán un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva.
- Promoverán y coordinarán recursos y tecnologías de la información.
- Promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

En los capítulos II y III, como estructuras de soporte para el uso racional del medicamento, tanto en las estructuras de gestión de atención primaria como en los hospitales, se establece que se deberán constituir unidades o servicios de farmacia, entre cuyas funciones se incluyen:

- En el ámbito de atención primaria, desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

- En el ámbito hospitalario, formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

Del resto de previsiones de este título, debe destacarse también la recogida en su artículo 87, conforme al cual, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Por otro lado, en relación con la financiación pública de medicamentos, en su título VIII establece una serie de principios relativos a la igualdad territorial y coordinación, como son los siguientes:

- Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

- Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, 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.

La misma norma establece que para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En relación con los efectos de las decisiones de financiación, 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 el apartado cuarto de su disposición final séptima, introduce la siguiente previsión en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación: *“Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación 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.*

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, 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 SESCAM, existen comisiones hospitalarias de farmacia y terapéutica (CFT) y comisiones de uso racional del medicamento (CURM) 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. La CFT confecciona sus respectivas guías farmacoterapéuticas, mientras que para la prescripción en receta existe un procedimiento coordinado a nivel central (Área de Farmacia) en el que participan todos los profesionales del SESCAM a través de las CURM. Ambos tipos de comisiones, que tienen carácter pluridisciplinar y soporte de los servicios de farmacia, gestionan el conocimiento sobre farmacoterapéutica, seleccionan los medicamentos de más valor para sus respectivos ámbitos, y adoptan actuaciones para promover el uso racional de los medicamentos.

El elevado impacto sanitario, económico y social de la prestación farmacéutica, tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio, exige la coordinación de los recursos existentes, a efectos de implementar criterios y directrices comunes que fomenten la homogeneidad de las decisiones, la adecuación de los tratamientos a la evidencia científica disponible para optimizar en cada paciente la relación entre beneficios y riesgos, y la consecución de la máxima eficiencia. En relación con la innovación, es particularmente necesario abordar la implementación de las decisiones de no financiación (medicamentos y/o indicaciones) en el ámbito hospitalario y de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.

La Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (CCFT) se constituiría como un órgano de ámbito autonómico con funciones equivalentes a las comisiones creadas por otros servicios de salud. Respondería a preceptos normativos de ámbito estatal, tanto con carácter general, en cuanto a los fines que pretende, como de forma específica en relación con las previsiones respecto a la financiación de medicamentos y el uso de medicamentos en situaciones especiales.

1.2. Objetivo

El objetivo general del proyecto de decreto consiste en mejorar los resultados de salud y la sostenibilidad del SESCAM mediante la regulación de las funciones, composición y régimen de funcionamiento de la CCFT, que se configuraría como un órgano colegiado adscrito al SESCAM que, bajo la dirección de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, asumiría las funciones de coordinación y asesoramiento en el ámbito de la gestión de la prestación farmacéutica.

Como objetivos específicos de la norma se consideran los siguientes:

- 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 de farmacia hospitalaria y de uso racional del medicamento.
- Garantizar el cumplimiento de otras finalidades relacionadas con la prestación farmacéutica del SESCAM.

Alternativas

La constitución de un nuevo órgano colegiado con funciones relevantes de asesoramiento y coordinación dentro del ámbito del SESCAM determina que la vía regulatoria sea la apropiada para el cumplimiento de los fines que se pretenden. No se consideran otras soluciones alternativas válidas para tales fines.

2. Análisis jurídico.

Ámbito estatal

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- 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 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:
 - Título VII, que ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las administraciones públicas en relación con el uso racional del medicamento.
 - Título VIII, que se refiere a la financiación pública de medicamentos.

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.
- Decreto 82/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y funciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, que establece entre las funciones que ejercerá la Dirección General de Asistencia Sanitaria, la coordinación, gestión y seguimiento de la aplicación de las prestaciones de la asistencia sanitaria incluidas en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud por los centros y unidades asistenciales en el ámbito del SESCAM.

Normas que se derogarían.

No se prevé derogar ninguna norma de forma expresa.

3. Análisis de Impactos previstos.

3.1. Consideraciones generales

El proyecto de decreto pretende regular las finalidades, funciones, composición y régimen de funcionamiento de un órgano colegiado que no sustituye, sino que coordina y potencia las actuaciones de las comisiones descentralizadas existentes, y que es análogo a las comisiones de ámbito autonómico que se han creado en otros servicios de salud.

La CCFT del SESCAM, 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.

Finalmente, con la puesta en marcha de la CCFT, además de responder de forma adecuada a preceptos legales, se espera que pueda suponer una importante contribución a la mejora de los resultados de salud y a los objetivos de sostenibilidad del SESCAM.

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. Asimismo en su artículo 31.1.1º establece que entre las competencias exclusivas que asume la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, se encuentra la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno.
- 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.
- El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que en su artículo 17.6 establece la necesidad de la constitución de una comisión de este tipo en cada comunidad autónoma.
- 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 en su

Título VII, ordena una serie de actuaciones que tienen que desarrollar las administraciones públicas en relación con el uso racional del medicamento; y en su Título VIII, se refiere a la financiación pública de medicamentos.

- El Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, 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.

- El Decreto 82/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y funciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, faculta a la Secretaría General del mismo en su artículo 6.1.b) a realizar propuestas de desarrollo normativo del Sescam.

3.3. Impacto económico-presupuestario.

Cargas para la gestión administrativa

Las medidas de la constitución de un órgano colegiado podrían generar cargas administrativas en el ámbito de las Dirección General de Asistencia Sanitaria del SESCAM, pero se considera que los medios disponibles actualmente permitirían asumir esas cargas.

Competencia en el mercado

La norma regula la composición y funcionamiento de la CCFT que en sí no afecta a la competencia en el mercado, aunque la comisión en el futuro podrá establecer medidas de racionalización de la utilización de medicamentos.

Impacto presupuestario

Los gastos presupuestarios que se prevén como consecuencia de la puesta en marcha de este decreto se consideran poco relevantes:

- No se prevé que se requiera la contratación de personal para el funcionamiento de la Comisión. En el caso de que hubiera como vocales médicos de atención primaria, se considera muy excepcional que pudiera contratarse su sustitución por otro facultativo en los días que asista a reuniones de la CCFT.
- Se prevé que los miembros de la CCFT no perciban remuneración alguna por el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de las indemnizaciones que por su asistencia a las reuniones pudieran corresponderles.
- La actividad desarrollada por los miembros de la CCFT y por los grupos de trabajo vinculados a ella incluirá tareas de evaluación y posicionamiento de medicamentos que ya se vienen realizando de forma descentralizada por las CFT o las CURM de los centros. La coordinación y la centralización evitarán, por tanto, tareas repetidas en distintos centros y suponen una optimización del empleo de los recursos humanos.



Por lo anteriormente expuesto, se prevé que la constitución de un órgano colegiado compuesto por profesionales del SESCAM, sin remuneración por el ejercicio de sus funciones, no implicaría obligaciones de carácter económico directo, salvo las indemnizaciones por prestación de servicio que pudieran corresponder por desplazamientos. Además, la centralización y coordinación de los trabajos y decisiones debería redundar en una mejora importante de la eficiencia de la prestación.

Por otro lado, los ahorros que se prevén como consecuencia de la puesta en marcha de la comisión creada por el decreto se consideran importantes, siendo una de las finalidades de la norma mejorar la eficiencia de la prestación y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario, por lo que resulta oportuna desde el punto de vista económico.

3.4 Otros impactos

En este proyecto de decreto 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.

Director General de Asistencia Sanitaria



Castilla-La Mancha José Antonio Ballesteros Cabero
sescam

