



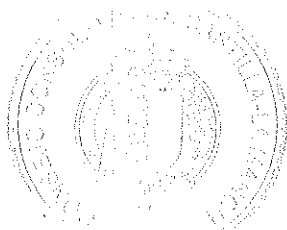
*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

**N.º 37/2021**

Excmo. Sr.:

D. Fernando Andújar Hernández,  
Presidente Acctal.,  
D. Antonio Conde Bajén, Consejero  
D. Sebastián Fuentes Guzmán, Consejero  
D.ª Araceli Muñoz de Pedro, Consejera  
D.ª Soledad Rodríguez Rivero, Secretaria  
General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 4 de febrero de 2021, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:



“En virtud de comunicación de V. E. de 15 de enero de 2021, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

**Resulta de los ANTECEDENTES**

**Primero. Consulta pública previa.-** Mediante anuncio publicado en el portal web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha el 22 de enero de 2020 se sustanció consulta pública previa sobre el proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

En dicho anuncio se reseñaban las necesidades o áreas de mejora que se pretendían abordar con la iniciativa, la necesidad y oportunidad de su aprobación y los objetivos perseguidos por la futura norma, sin que se

contemplaran otras soluciones válidas alternativas para la consecución de aquellos.

Se otorgaba un plazo que culminaba el 14 de febrero siguiente, para que cuantos se consideraran interesados pudieran hacer llegar sus opiniones, sugerencias y propuestas sobre el tema.

**Segundo. Memoria justificativa.-** Consta en diligencia suscrita por el Responsable de Calidad de la Consejería, que el 31 de agosto de 2020 se aportó memoria justificativa del proyecto suscrita por el Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha -en adelante SESCAM-.

En cuanto a la motivación de la iniciativa, expresaba que *“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 eficacia. En relación con la innovación, es particularmente necesario*



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

*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”.*

Como objetivo general indicaba que la iniciativa pretendía “*mejorar los resultados de salud y la sostenibilidad del SESCAM*”, mediante la creación de la Comisión, órgano colegiado adscrito a dicho organismo “*que asumiría funciones de coordinación y asesoramiento en el ámbito de la gestión de la prestación farmacéutica*”. Como objetivos específicos enumeraba “*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*”.

Tras relacionar la normativa que afectaba al proyecto, efectuaba un análisis de los impactos previstos, destacando que no afectaba a la competencia de mercado, ni se prevé impacto de género, a la infancia, adolescencia y las familias, y a la discapacidad. En cuanto al impacto presupuestario refería que la norma “*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*”.

**Tercero. Autorización de inicio.-** En atención al contenido de la memoria citada, con fecha 2 de septiembre de 2020, el titular del departamento de Sanidad autorizó el inicio del procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto.

**Cuarto. Informe de la Secretaría General.-** Elaborado un primer borrador de la norma -carente de fecha- se sometió a informe de la Secretaría General, cuya titular se pronunció sobre el mismo en igual fecha 2 de septiembre de 2020. Tras reflejar la competencia en que se ampara el proyecto y describir su objeto y estructura, refería los trámites conformadores del procedimiento a seguir para su aprobación, concluyendo con su parecer favorable al mismo.

**Quinto. Información pública.-** Esta misma autoridad dictó resolución en idéntica fecha 2 de septiembre de 2020, disponiendo la apertura de un periodo de información pública con el fin de poner el proyecto a disposición de cuantos se encontraran interesados, mediante su inserción en el tablón de anuncios electrónico de la Junta de Comunidades, posibilitando que durante un plazo de veinte días pudieran formular alegaciones o manifestar cuantas observaciones estimaran oportunas. La Inspectora General de Servicios ha certificado que permaneció expuesto entre el 10 de septiembre y el 8 de octubre posterior.

Tal anuncio se hizo público, asimismo, en el Diario Oficial n.º 183 de 10 de septiembre.

Dentro del plazo concedido presentaron alegaciones el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, Farmaindustria, y el Sindicato de Enfermería -SATSE-.

**Sexto. Informe de impacto de género.-** Consta unido al expediente el informe suscrito en fecha 12 de noviembre de 2020 por el Jefe de Área de Régimen Jurídico y Gestión de Personal, actuando por la Unidad de Igualdad de Género del SESCAM, en el que analizaba el impacto de género que derivaría de la aprobación del decreto. Una vez identificada la norma y su marco legal, analizaba su pertinencia y previsión de efectos sobre la igualdad de género, señalando que *“se podrá garantizar la integración de la perspectiva de género al incluir la participación equilibrada en la composición del Órgano y en la constitución de grupos de trabajo”*; recomendando *“adicionar la facultad de proponer la elaboración de protocolos, guías clínicas y documentos de consenso de aquellas patologías que producen un impacto diferenciado entre hombres y mujeres. A fin de*



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

*garantizar que el acceso a productos farmacéuticos en Castilla-La Mancha, considere las necesidades de las mujeres y procure una especial protección a las mujeres víctimas de violencia de género”.*

Concluía valorando positivamente el proyecto desde la perspectiva del impacto de género, condicionándolo a que se tuvieran en cuenta las consideraciones expresadas.

**Séptimo. Informe sobre las alegaciones efectuadas.-** Las alegaciones formuladas fueron examinadas por el Director General de Asistencia Sanitaria en informe datado el 26 de noviembre de 2020, en el que se recogía motivadamente el tratamiento otorgado a las mismas.

**Octavo. Informe del Responsable de Calidad.-** Redactado un segundo borrador del proyecto –que tampoco presenta fecha-, fue examinado por el Responsable de Calidad del departamento el 16 de diciembre de 2020, emitiendo informe sobre el mismo en el que expresaba que *“no se regula ningún procedimiento administrativo, por lo que no existen cargas administrativas para los administrados que puedan ser valoradas”.*

**Noveno. Informe de la Inspección General de Servicios.-** Se ha incorporado, asimismo, al expediente, con igual fecha 16 de diciembre de 2020, el informe de una Inspectora de Servicios en el que expresaba en sentido similar que el proyecto *“no prevé ningún procedimiento administrativo, por lo que no puede ser valorada [...] su adecuación a la normativa sobre simplificación y racionalización de procedimientos”.*

**Décimo. Nota sobre la tramitación.-** Figura seguidamente un documento al que se denomina *“Nota sobre la tramitación”* suscrito el mismo 16 de diciembre de 2020 por la Jefa del Servicio de Régimen Jurídico, haciendo constar que *“no se ha decidido incorporar las observaciones del informe de impacto de género”.*

**Undécimo. Informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades.-** El último borrador de la norma redactado se trasladó, junto con el expediente en que trae causa, al Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades solicitando la emisión de informe.

A tal requerimiento dio contestación, con fecha 23 de diciembre de 2020, un Letrado adscrito a dicho órgano -con el visto bueno de la Coordinadora de los Servicios Jurídicos-, pronunciándose en sentido favorable al texto remitido.

Tras referir el objeto de la norma y el marco competencial en que se ampara, validaba el procedimiento sustanciado, efectuando con posterioridad un repaso al articulado, manifestando que el mismo *“tiene amparo normativo en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía, siendo conforme con las disposiciones legales vigentes en materia de sanidad y productos farmacéuticos; y ajustándose a la regulación que para los órganos colegiados se establece en la sección tercera del capítulo 2 del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público”*.

**Duodécimo. Proyecto de Decreto.**- El proyecto de Decreto sometido a dictamen cuenta con una parte expositiva, ocho artículos, una disposición derogatoria y dos finales.

La parte expositiva recoge el marco competencial y normativo en el que se inserta la disposición proyectada, reseñando en amplios términos las funciones del órgano que se crea y su diferencia con otros existentes.

El artículo 1, *“Objeto, naturaleza y ámbito de actuación”*, determina cada uno de dichos aspectos en los respectivos apartados que lo conforman.

El artículo 2, *“Finalidades”*, describe las que impulsan y justifican la creación del órgano.

El artículo 3, *“Funciones”*, enumera las mismas en sus diferentes epígrafes.

El artículo 4, *“Composición”*, refiere las personas que integran la Comisión en la diferente condición que ostenten, atendiendo a su nombramiento, al periodo temporal al que el mismo se extiende y a la sustitución de la persona que ostente la presidencia.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

El artículo 5, "*Remuneración*", prevé que los miembros de la Comisión no percibirán remuneración por el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de las indemnizaciones que por su asistencia a reuniones pudieran corresponderles.

El artículo 6, "*Funcionamiento*", alude al régimen jurídico a que habrá de ajustarse el funcionamiento del órgano, además de distinguir el régimen ordinario y extraordinario de sesiones, la posibilidad de autorizar la presencia de asesores y la mayoría necesaria para la adopción de acuerdos.

El artículo 7, "*Confidencialidad*", impone a los miembros de la Comisión la obligación de guardar reserva en relación con las actuaciones, informaciones y documentos a que tengan acceso.

El artículo 8, "*Grupos de trabajo*", regula la posibilidad de constituirlos determinando cómo se designarán sus miembros y destacando la figura del ponente.

La disposición derogatoria, "*Derogación normativa*", incluye una cláusula genérica de derogación para cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la norma.

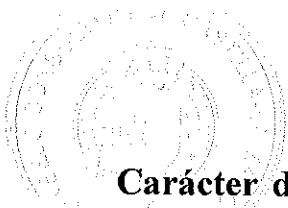
La disposición final primera, "*Habilitación*", faculta a la persona titular de la Dirección-Gerencia del SESCAM para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo del decreto.

La disposición final segunda, "*Entrada en vigor*", la fija en un mes a contar desde la publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 18 de enero de 2021.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

## CONSIDERACIONES



### I

**Carácter del dictamen.-** El Consejero de Sanidad ha solicitado el dictamen de este órgano invocando el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, cuyo apartado 4 establece que el Consejo Consultivo deberá ser consultado en el supuesto de *“proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”*.

Conforme se señala en la memoria y en los diversos informes incorporados al expediente, la iniciativa reglamentaria planteada resulta vinculada a 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, en cuyos Títulos VII y VIII ordena una serie de actuaciones de las Administraciones Públicas en relación al uso racional de los medicamentos y a la financiación pública de los mismos. La citada norma legal, aun cuando no contempla una llamada específica al desarrollo reglamentario en cuanto a la creación de una comisión como la que se pretende, recoge entre las actuaciones a desarrollar por las Administraciones Públicas la de instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios; impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación de la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias, profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos; y promover la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios. El cumplimiento de tales indicaciones pretende canalizarse en la Comunidad Autónoma mediante la creación de la comisión que se plantea, cuyo ámbito de actuación incidirá en tales ámbitos.

La existencia de la citada comisión se ha reflejado en el artículo 87 de dicha norma legal que establece, de modo expreso, que la prescripción de un





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

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”*.

A la misma se aludía también en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, precepto reglamentario que cuenta con carácter básico, y que dispone que *“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”*. Añade el precepto que *“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 cada 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”*.

A lo anterior debe añadirse que el carácter netamente organizativo del contenido de la norma reglamentaria proyectada, dirigida a regular la composición, funciones, organización y régimen de funcionamiento de la referida Comisión, no sería óbice para su conceptualización como reglamento ejecutivo, atendiendo a la doctrina enunciada reiteradamente por este Consejo -baste citar los dictámenes 81/2003, de 17 de julio; 8/2009, de 4 de febrero; 200/2012, de 19 de septiembre; 194/2019, de 14 de mayo; o 397/2020, de 19 de noviembre-, en el sentido de que: *“[...] el mero carácter organizativo de la norma tampoco puede ser motivo que impida su calificación como disposición dictada en ejecución de ley -reglamento ejecutivo-, pues como señala el Tribunal Supremo en su Sentencia de 9 de julio de 1993, -Ar. RJ 6187, FJ 5-: “[...] los conceptos de reglamentos organizativos y reglamentos ejecutivos no son contrapuestos, pues, en efecto, también un reglamento organizativo puede ser ejecutivo, si es que desarrolla o ejecuta los principios organizativos de una Ley. Pero [...] ello no ocurrirá siempre y sólo por el hecho de que la Ley cite o mencione a un órgano, sino que será preciso, para*

*calificar al posterior reglamento de ejecutivo, que la Ley remita al Reglamento la posterior regulación en la materia de acuerdo con los principios que ella misma impone; sólo entonces podrá decirse que el Reglamento «ejecuta» la Ley”*”.

Por todo lo expuesto, pese a que la futura norma no puede catalogarse estrictamente como reglamento de ejecución en el sentido clásico del término, en cuanto no viene a dar respuesta a una llamada de desarrollo concreta prevista en la norma legal, opera, no obstante, en el ámbito de las relaciones que se establecen entre ley y reglamento, requiriendo, de este modo, el control de legalidad que de manera preceptiva lleva a cabo este órgano consultivo, emitiéndose en consecuencia con el carácter de preceptivo el presente dictamen.

## II

**Examen del procedimiento tramitado.-** El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado *“De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones”*, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria -principios de buena regulación, a la evaluación normativa, a la publicidad de las normas, a la planificación normativa y a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas-, si bien su contenido quedó atemperado tras la Sentencia del Tribunal Constitucional n.º 55/2018, de 24 de mayo, dictada a raíz de un recurso de inconstitucionalidad planteado contra la totalidad del Título VI del referido cuerpo legal.

En concreto, del contenido de dicha sentencia conviene entresacar los siguientes fragmentos del apartado c) de su Fundamento Jurídico 7, concernientes al ejercicio de la potestad reglamentaria por parte de los ejecutivos autonómicos, en los que se significa: “[...] *Ya hemos declarado que los artículos 129 y 130.2 no resultan aplicables al ejercicio de la iniciativa legislativa por parte de los gobiernos autonómicos. [...] [sin*



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

embargo], a la vista de la STC 91/2017, FJ 6, ha de entenderse que son bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas (art. 149.1.18 CE) relativas a la elaboración de los reglamentos y por tanto no invaden las competencias estatutarias de las Comunidades Autónomas”; y “[...] De acuerdo con la STC 91/2017, FJ 6, deben reputarse bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas las previsiones siguientes: “se establecerán los mecanismos de consulta con los agentes implicados que estimulen su participación activa en el proceso de elaboración normativa” (art. 4.6 de la Ley 2/2011); las Administraciones públicas “prestarán la máxima atención al proceso de consulta pública en la elaboración de sus proyectos normativos” (art. 5.2 de la Ley 2/2011). [ ] El art. 133 [de la Ley 39/2015, de 1 de octubre], en sus apartados 1, primer inciso (“Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública”) y 4, primer párrafo, contiene normas con parecido tenor que pueden reputarse bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas (art. 149.1.18 CE), aplicables en cuanto tales a la elaboración de reglamentos autonómicos. Las demás previsiones del art. 133 descienden a cuestiones procedimentales de detalle desbordando el ámbito de lo básico; vulneran por ello las competencias estatutarias de las Comunidades Autónomas en relación con la elaboración de sus propias disposiciones administrativas”.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que regula el ejercicio de la potestad reglamentaria por el Consejo de Gobierno. En su apartado segundo, el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad “requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar”. Añade, en el apartado tercero, que “En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. [ ] Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de

*las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite. [] Se entenderá cumplido el trámite de información pública cuando las asociaciones y organizaciones representativas hayan participado en la elaboración de la norma a través de los órganos consultivos de la Administración Regional”.*

El expediente que se examina comienza con la consulta pública previa efectuada a través del portal web de la Administración regional conforme a lo exigido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, trámite en el cual no consta que se efectuara alegación alguna. No se ha aportado, no obstante, documento acreditativo del resultado de dicho trámite.

Tras de ello, el Director General de Asistencia Sanitaria del SESCAM suscribió memoria general del proyecto a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado 2 del citado precepto, en la que se detallan los objetivos, conveniencia e incidencia de la iniciativa, atendiendo además a los diferentes impactos derivados de la misma, en concreto desde el punto de vista presupuestario, de género, de simplificación administrativa y reducción de cargas, sobre la unidad de mercado, en la familia, la infancia y la adolescencia. En cuanto a la incidencia presupuestaria se refiere, expresaba la memoria que la aprobación de la norma no implicará obligaciones de carácter económico directo, previéndose incluso que con su aplicación se produzcan “ahorros [...] importantes”, si bien sin plasmar dato alguno sobre tal aspecto.

Tal memoria fue elevada a la titular del departamento, quien autorizó la iniciativa de la elaboración de la norma respetando lo exigido en dicho precepto.

El trámite de información pública se ha sustanciado, según exige el artículo 36.3, mediante la publicación de anuncio en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 183 de 10 de septiembre de 2020, poniendo de manifiesto el expediente de elaboración de la norma y otorgando un plazo de veinte días para que cuantos se hallaran interesados pudieran formular alegaciones o sugerencias. Asimismo, el texto de la norma se publicó igualmente en el portal web de la Administración Regional por plazo similar.



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

Consta que en el trámite de información pública efectuaron alegaciones el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, Sindicato de Enfermería -SATSE- y Farmaindustria.

Al expediente se acompañan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 36.3 primer párrafo, los siguientes informes:

- Informe de la Secretaria General del departamento impulsor de la iniciativa, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 4.c) del Decreto 81/2019, de 16 de julio, por el que se establece la estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

- Informe de impacto de género que requiere el artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de Igualdad entre Mujeres y Hombres de Castilla-La Mancha.

- Informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación del Servicio Jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

- Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y medición de cargas administrativas, emitido por el Coordinador de Calidad de la Consejería, conforme a lo previsto en el artículo 34.1.a) del Decreto 69/2012, de 29 de marzo, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.1.1.c) de las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017.

- Informe en tal ámbito emitido por la Inspección General de Servicios, conforme al punto 3.1.1.e) de estas últimas instrucciones.

- Informe del Director General de Asistencia Sanitaria en el que se describen las alegaciones formuladas y se recoge y justifica el tratamiento dado a las mismas.

Ninguno de los referidos informes ha planteado objeción alguna a la aprobación de la disposición, ni reseña siquiera aspectos de mejora del texto.

Tan solo en el informe de impacto de género se plantea la inclusión de diversas prescripciones tendentes a favorecer la igualdad, las cuales no han sido atendidas sin que se motive en el expediente las razones en que se funda tal opción.

Entre la documentación remitida figuran dos borradores de la norma -carentes de fecha- que han sido redactados durante la sustanciación del procedimiento, conforme a las aportaciones y propuestas que se iban realizando.

El expediente así conformado y el proyecto de Decreto resultante han sido remitidos finalmente a este Consejo Consultivo a los efectos de emisión del preceptivo dictamen, previsto en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha. El expediente consta de un índice documental y se halla ordenado desde el punto de vista cronológico, lo que ha facilitado su examen y la apreciación de su contenido.

En virtud de lo expuesto cabe concluir afirmando que en la tramitación del proyecto de Decreto se ha dado cumplimiento a los requisitos esenciales exigidos en la normativa de aplicación, procediendo acometer el examen de su contenido, si bien previamente se hace preciso plasmar algunas consideraciones atinentes al marco normativo y competencial en el que se insertará la norma propuesta.

### III

**Marco normativo y competencial.-** El proyecto de Decreto que se dictamina tiene por objeto la creación y regulación de la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, órgano que se constituye con la finalidad de promover una mejora en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos con criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y coordinación entre los distintos ámbitos de la actuación sanitaria, así como impulsar mayores niveles de coordinación entre los mismos.



*Consejo Consultivo  
de Castilla-La Mancha*

Los títulos competenciales que habilitan a la Comunidad Autónoma para abordar este proyecto normativo se encuentran reconocidos, por un lado y con carácter genérico, en el artículo 31.1.1ª del Estatuto de Autonomía, que contempla la competencia exclusiva de la Junta de Comunidades en relación a la *“Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno”*; y, por otro, y con carácter específico, en el artículo 34 de la norma estatutaria, que recoge las competencias de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en los ámbitos de *“sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general”* -apartado 3-, y *“ordenación farmacéutica”* -apartado 4-.

El marco normativo en el que se ampara la iniciativa reglamentaria propuesta -añido al ámbito en el que se desenvuelve la actuación de la Comisión que se crea- parte del artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que define la prestación farmacéutica como aquella que 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 un periodo de tiempo necesario y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

La norma principal a la que se vincula el proyecto planteado es 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. Esta norma deriva de la disposición final 4ª de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, disposición que autorizaba al Gobierno a refundir la normativa vigente hasta el momento en ese ámbito, dotando a tal regulación de mayor seguridad jurídica.

El Título VII de esta norma regulador del uso racional de los medicamentos de uso humano, plasma directrices que han de seguir las Administraciones Públicas en su actuación, tendentes a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure que los profesionales sanitarios tengan información científica, actualizada y objetiva sobre los medicamentos y productos sanitarios; a constituir centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos; a promover la publicación de guías farmacológicas y farmacoterapéuticas para uso por los profesionales sanitarios; y a realizar programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

Los preceptos integrados en el mismo se han dictado en ejercicio de la competencia exclusiva que corresponde al Estado en cuanto a bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, prevista en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Establece dicha norma, como estructuras para el uso racional del medicamento tanto en la gestión de atención primaria como en los hospitales, que se deberán constituir unidades o servicios de farmacia. El artículo 87.5 dispone expresamente que *“En todo caso, 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”*.

La existencia y actuación de dicha Comisión ya se reflejaba en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, cuyo artículo 17.6 -introducido por la disposición final 7ª del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, sobre medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones-, establece con carácter básico que *“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*





*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

*terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.  
Añade el precepto que “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 cada 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 el ámbito autonómico ha de citarse, como principal referente normativo, la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, norma que ha sido modificada por la Ley 2/2015, de 19 de febrero. Encomienda esta norma legal a la Administración sanitaria, entre otras actuaciones, la realización de estudios fármaco-epidemiológicos y de utilización de medicamentos, mediante el desarrollo de un sistema organizado de recogida y aprovechamiento de la información sobre prescripción y dispensación de medicamentos disponible para todos los profesionales sanitarios; y el fomento de programas dirigidos a garantizar el uso racional de los medicamentos, de valoración científica de su empleo y de información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios, así como la elaboración de un programa para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

Esta norma ha constituido un servicio de farmacia de atención primaria y en los centros hospitalarios, encomendando al mismo en su ámbito respectivo, la promoción de un uso racional de los medicamentos, la promoción de la elaboración, actualización y difusión de guías farmacoterapéuticas y participar en las comisiones en que sus conocimientos puedan ser útiles para la evaluación científica de los medicamentos y su empleo.

#### IV

**Observaciones esenciales.**- Examinado el contenido del proyecto de Decreto sometido a dictamen, procede destacar dos observaciones al **artículo 6** regulador del “*Funcionamiento*” del órgano, a las que ha de conferirse

carácter esencial, por contravenir la normativa de carácter básico recogida en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

- El **apartado 1** dispone que en su funcionamiento la Comisión se regirá por lo regulado en el decreto, en su caso por sus normas de funcionamiento interno y “*en su defecto*”, por las normas establecidas para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Parece aludir, de este modo, a una suerte de aplicación supletoria de los preceptos recogidos en la mencionada norma legal.

La adecuada integración de los preceptos que rijan la actuación de los órganos colegiados con los de similar naturaleza investidos de la condición de normativa básica estatal ha sido una cuestión polémica planteada recurrentemente en varios dictámenes de este Consejo. Así, resulta ilustrador destacar lo expresado en el dictamen 12/2017, de 11 de enero, relativo al Decreto del Consejo Regional de Cooperación Internacional para el Desarrollo, en el que se formuló una observación esencial al respecto basada en la siguiente argumentación: *“La regulación de los órganos colegiados en la Ley 40/2015 se recoge en el Título Preliminar, Capítulo II, Sección 3ª, concretamente en los artículos 15 a 22. Tales preceptos se agrupan en dos Subsecciones, la primera de las cuales se refiere a “Funcionamiento” -artículos 15 a 18-, llevando por título la segunda “De los órganos colegiados de la Administración General del Estado” -artículos 19 a 22-. Esta última Subsección 2ª se excluye, por la disposición final decimocuarta de la norma, del carácter básico de la misma, restringiéndose su aplicación a la Administración General del Estado y al sector público estatal. [ ] De este modo y conforme a dicha disposición final decimocuarta, los artículos 15 a 18 incluidos en la Subsección 1ª tienen carácter básico, por lo que su aplicación es obligada y no supletoria en relación a los órganos colegiados de las Administraciones Autonómicas. [ ] Por este motivo, la redacción que se propone para el artículo 3 del proyecto de decreto, al prever la aplicación de dichos preceptos de la norma estatal en defecto de las normas de funcionamiento del órgano, no respeta la obligatoriedad derivada del carácter básico de los mismos, por lo que debería ser eliminada del texto. [ ] Una eventual supletoriedad sólo podría ser predicable en relación a los*



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

*artículos 19 a 22 incluidos en la Subsección 2ª que, como se ha indicado, sólo resultan aplicables al ámbito de la Administración General del Estado”.*

En consonancia con lo anterior y teniendo en cuenta que la regulación contenida en los artículos 15 a 18 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, al contar con carácter básico, resultará de obligada aplicación al órgano colegiado -independientemente de lo que puedan establecer sus normas internas de funcionamiento-, el inciso reseñado se reputa incorrecto al no respetar el sistema de fuentes normativas. Se hace precisa, por ello, su eliminación del texto del precepto, el cual deberá configurarse estableciendo un orden expositivo que tenga en cuenta la prioridad con que cuentan tales preceptos básicos.

- Una segunda observación debe efectuarse en relación al **apartado 4** del artículo que se comenta, el cual dispone que los acuerdos se adoptarán cuando exista el voto favorable de, al menos, *“la mitad de los vocales presentes”*.

Aplicando esta regla a la composición fijada por el artículo 4 del proyecto, podría darse el caso de que no se llegara a aprobar un acuerdo al no quererlo así la mayoría de los vocales, aun cuando existiera mayoría de votos emitidos a favor del mismo por la totalidad de los miembros -incluyendo los formulados por el Presidente y Vicepresidente-, vulnerándose así el artículo 17.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que establece con carácter básico que *“Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos”*.

Se estima necesario, de este modo, la revisión y adaptación a la regulación básica de la dicción empleada en el apartado que se examina.

**V**

**Otras observaciones al contenido del proyecto.-** Prosiguiendo con el examen de la norma proyectada, se hace preciso plasmar en la presente consideración otras observaciones que, sin carácter esencial, pretenden en su mayor parte contribuir a la mejor comprensión, interpretación y aplicación de

la norma proyectada, así como a mejorar y depurar la técnica normativa empleada.

**Parte expositiva.**- El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, prevé que en la parte expositiva de las disposiciones ha de reflejarse de forma suficientemente justificada la adecuación de la norma a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Por otro lado, las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 –de aplicación generalizada en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma- establecen en su apartado I.c).12 que *“La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta”*.

Desde esta perspectiva, se sugiere que se revise la redacción del preámbulo elaborado, el cual debería ser completado describiendo de modo preciso el contenido de la disposición que se dicta y la finalidad pretendida con la creación del órgano -que se reflejan en términos muy genéricos en el párrafo séptimo-, e indicando de manera correcta y exhaustiva las competencias ejercitadas con la aprobación de la misma -recogidas en la consideración III-, así como reflejando la justificación de su adecuación al contenido de los principios de buena regulación.

Asimismo, y como observaciones específicas, se considera necesario proponer, en primer término, que la previsión recogida en el párrafo tercero en relación a la autorización de prescripción de medicamentos para utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, quede referida de modo específico al artículo 87.5 del 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 medicamentos y productos sanitarios, que es donde se contempla.

Por otro lado, en el párrafo quinto la cita al artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

dispensación, debería completarse aludiendo al carácter básico de dicho precepto.

Igualmente, y por lo que respecta al párrafo sexto, resultaría clarificador incidir en la relación del órgano que se crea con las comisiones de farmacia y terapéutica y de uso racional del medicamento que existen actualmente en ámbitos específicos hospitalarios, determinando cuál es el papel que desempeñan dichas comisiones y cómo se imbricarán con la que se pretende crear con el presente decreto.

Debe reseñarse, además, que en el párrafo octavo se cita de modo tangencial la Ley 5/2002, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, a fin de distinguir el órgano que se crea de la Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento, contemplada en tal norma legal; si bien debería incidirse en las razones que diferencian ambos órganos, sobre todo desde el punto de vista de las competencias que tienen encomendadas.

Finalmente, el párrafo noveno concerniente a las competencias ejercitadas con la aprobación de la norma, se estimaría mejor redactado si se expresara: *“Este decreto se dicta en ejercicio de la competencia exclusiva recogida en 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, previstas en el artículo 34 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”*.

**Artículo 1. Objeto, naturaleza y ámbito de actuación.-** Presenta el precepto tres apartados en los que trata, respectivamente, del objeto de la norma y de la naturaleza y adscripción del órgano que se crea. Para mayor claridad, se sugiere que se divida tal contenido en dos artículos diferenciados en los que se distinga, en uno primero, el objeto de la norma -incluyendo en el mismo el apartado 1 actual-; y en otro segundo, la naturaleza y adscripción del órgano -en el que se integren los dos restantes-.

La asunción de la sugerencia expuesta llevará consigo, en su caso, la necesidad de reenumerar tanto los apartados integrantes del nuevo artículo 2, como los artículos siguientes.

Pese al título otorgado al precepto, el mismo no recoge referencia alguna a su ámbito de actuación -que sería regional-, por lo que si se decidiera incluir tal aspecto debería incluirse expresamente, coordinándolo con la denominación del precepto correspondiente.

Asimismo, y atendiendo propiamente al contenido del precepto, se hace preciso indicar que resultaría más propio de una norma jurídica que las alusiones al órgano a lo largo del texto quedaran referidas a *“la Comisión”* y no identificadas con las siglas correspondientes -opción esta última, además, que puede llevar a confusión en cuanto en el texto se han designado con siglas otros órganos distintos al regulado-.

**Artículo 2. Finalidades.-** En la introducción del precepto convendría introducir que la *“creación”* de la Comisión responde a las finalidades que se describen en los epígrafes siguientes.

La recogida en el **epígrafe b)** resultaría más precisa si se añadiera al final del mismo *“en dicho ámbito”*.

**Artículo 3. Funciones.-** Enumera el precepto, a lo largo de los epígrafes que contiene, las funciones del órgano que califica inicialmente como *“de coordinación y asesoramiento”*. Aun cuando ciertamente la mayoría de las que se establecen pueden integrarse en dicha categoría, no sucede así con las previstas en los **epígrafes d) y e)**, los cuales aluden, respectivamente, a *“acordar”* qué medicamentos no incluidos en la financiación pública podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales y los criterios de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas o en cualquier otra situación especial en los términos previstos en la normativa vigente. Dado el distinto carácter que presentan tales funciones se sugiere que se incluyeran en un apartado diferenciado de las de coordinación y asesoramiento propiamente dichas, atendiendo a los preceptos que las fundan que son, respectivamente, el artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17



*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

de diciembre y el artículo 87.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Por otro lado, y en relación al **epígrafe a)**, ha de indicarse que prevé que la alusión a las comisiones de Farmacia y Terapéutica y de Uso Racional de Medicamento se efectúe a lo largo del texto con sus respectivas siglas. Se considera que dichas referencias deberían ser eliminadas del texto, ya que no se vuelven a mencionar tales órganos a lo largo del mismo.

**Artículo 4. Composición.-** Determina este artículo en su primer apartado los integrantes del órgano, distinguiendo la presidencia, la vicepresidencia, las vocalías y la secretaría.

En el **apartado 2** señala que las personas que ejerzan como vocales y como secretario serán nombrados por quien ostente la titularidad de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria, por periodos que *“con carácter general”* serán de tres años y que podrán ser renovables. Tal inciso resulta del todo indeterminado, por lo que debería ser eliminado del texto, fijando con certeza la duración a que se extenderán los nombramientos.

**Artículo 6. Funcionamiento.-** Independientemente de las observaciones al precepto señaladas en la consideración IV, se hace preciso señalar que en el **apartado 2** se establece el régimen de sesiones, determinando que el órgano se reunirá *“de forma ordinaria, un mínimo de dos veces al año y, de forma extraordinaria, por convocatoria de la persona que ejerza la presidencia”*. Tal dicción no permite diferenciar las sesiones ordinarias de las extraordinarias, dado que las primeras no tienen un número fijo y, además, todas ellas se convocarán a instancia del presidente. Se aconseja que las extraordinarias se distingan aludiendo a que podrán convocarse cuando motivos de urgencia o necesidad lo aconsejen y así lo valore quien ostente la presidencia.

**Artículo 8. Grupos de trabajo.-** Contempla el precepto la posibilidad de que en el seno del órgano se puedan constituir grupos de trabajo cuando se considere oportuno, señalando el **apartado 2** que los miembros de los mismos *“serán designados a propuesta de la persona que ostente la presidencia”*, siendo su incorporación voluntaria. Resulta incompleta la regulación al no

introducir quién deberá efectuar su designación, aspecto que se propone sea plasmado en el texto.

**Normas de funcionamiento del órgano.-** En consonancia con la posibilidad prevista en el artículo 6.1 y a fin de favorecer la coherencia del articulado, se sugiere que se introduzca una nueva disposición final en la que se prevea la posibilidad de que el órgano pueda aprobar sus normas de funcionamiento interno.

**Manual de procedimiento.-** En el mismo sentido expuesto en el párrafo anterior y a fin de dar debido cumplimiento a la exigencia prevista en el artículo 17.4 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, convendría contemplar la necesidad de aprobar un manual de procedimiento que garantice la calidad de las decisiones adoptadas por el órgano en los supuestos en que se decida la adquisición y utilización de medicamentos no incluidos en la financiación.

**Extremos de redacción.-** En último término y a título particular, se sugiere efectuar un repaso general del texto elaborado con el fin de corregir o mejorar determinados extremos de redacción de los que, sin ánimo de exhaustividad, se ofrecen algunas muestras:

- Convendría homogeneizar el espacio entre los párrafos de la parte expositiva. Esta observación se reitera en relación a los apartados del artículo 1.

- En el artículo 1.2 falta el término “*como*” entre “*configura*” y “*órgano*”.

- En el artículo 2.a) el término “*coordinada*”, que aparece en la penúltima línea, debería sustituirse por “*coordinación*”.

- En el artículo 3.b) debería sustituirse el término “*vías*” por “*guías*”. En el epígrafe c) habría que eliminar “*la CCFT*” por resultar reiterativo.

- En el artículo 4.1.d) habría de introducirse el determinante “*un/una*” entre los términos “*será*” y “*profesional*”.





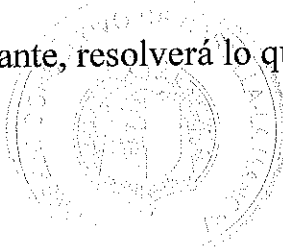
*Consejo Consultivo  
de Castilla - La Mancha*

- Deberían actualizarse las fechas, tanto en la fórmula aprobatoria inicial, como en la parte final.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, señalándose como esenciales las recogidas en la consideración IV.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.



Toledo, 4 de febrero de 2021

EL PRESIDENTE ACCTAL.,

LA SECRETARIA GENERAL

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD