

Proyecto de Decreto, del Consejo de Gobierno, sobre la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 16 que la prestación farmacéutica 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.

El aumento de la esperanza de vida y la cronificación de patologías incrementan la polimedicación. La adecuación del tratamiento recibido debe garantizarse conforme a las exigencias de seguridad y eficacia. Para ello se debe contar con el apoyo de órganos de asesoramiento que promuevan una prestación de calidad y contribuyan a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, prevé en su artículo 87.5 que los servicios de salud se doten de una comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente.

En desarrollo de esta normativa básica, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, dispone en su artículo 17.6 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 dicha comisión.

En el ámbito autonómico, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, atribuye a la Consejería de Sanidad la gestión de las prestaciones sanitarias, incluida la farmacéutica.

Según el Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, le corresponde al titular de la Consejería de Sanidad la propuesta, el desarrollo, la coordinación y el control de la ejecución de las políticas del gobierno de la Comunidad de Madrid en materia de ordenación sanitaria y farmacéutica, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos.

El decreto se ajusta a los principios de buena regulación de conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid.

La norma responde a los principios de necesidad y eficacia, persiguiendo el interés general de garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos. Se consigue reforzar la universalidad, la equidad y la igualdad efectiva en el acceso a sus prestaciones del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, como principio rector descrito en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre.

También se ven reforzados los principios de la prestación farmacéutica puesto que sus actuaciones van dirigidas a que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios incluidos en dicha prestación, 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, de conformidad con lo descrito en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

La norma cumple con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad que se pretende cubrir. En la actualidad no se dispone de otro mecanismo normativo menos restrictivo que permita la toma de decisiones acerca de las funciones destinadas a este órgano colegiado, que necesariamente tendrán impacto sobre terceros y será vinculante para los ciudadanos, cuando se trata de decidir sobre el acceso a medicamentos sin resolución de financiación.

Garantiza el principio de seguridad jurídica, ya que respeta los ordenamientos jurídicos estatal, de la Comunidad de Madrid y de la Unión Europea. Además, con ello se da cumplimiento al mandato legal establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dotando de esta forma de una mayor agilidad y seguridad a la actuación de este órgano y garantizando una actuación homogénea en la utilización de medicamentos y productos sanitarios en todo el sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid. De este modo, se genera un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, para el ejercicio de los derechos de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

Se cumple con el principio de transparencia, habiéndose realizado los trámites de consulta pública y audiencia e información pública, a través del Portal de Transparencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid y en los artículos 5 y 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo. La norma se publica en el Portal de Transparencia.

En aplicación del principio de eficiencia, el decreto tiene como objetivo racionalizar la asignación de los recursos públicos a través de los informes que emitirá el grupo de trabajo correspondiente, en los que se realizará un análisis de las inversiones y los costes asociados, así como los beneficios obtenidos frente a los resultados esperados. Todo ello en la línea de la mejora continua en la calidad del servicio ofertado a los usuarios del sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid.

En la elaboración del decreto se han emitido los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de los impactos sociales, de impacto en salud, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, el Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud y el informe de la Abogacía General.

El Consejo de Gobierno es competente para dictar este decreto, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18 y 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En su virtud, a propuesta de la titular de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con / oída la Comisión Jurídica Asesora, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día _____

DISPONE

Artículo 1. Objeto y ámbito de actuación.

1. El objeto del decreto es la creación y regulación del funcionamiento de la Comisión de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad de Madrid, en adelante, la Comisión.
2. La Comisión se crea como un órgano colegiado que tiene como objetivo el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de medicamentos y productos sanitarios en todos los ámbitos de prestación farmacéutica.
3. Sus decisiones y acuerdos son vinculantes cuando afecten a la adquisición y utilización por los hospitales de la red pública, de los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación pública.

Artículo 2. Adscripción, principios de actuación y régimen jurídico.

1. La Comisión está adscrita a la consejería con competencias en materia de Sanidad, a través de la dirección general competente en materia de prestación farmacéutica.

2. La Comisión promueve el uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios y una prestación farmacéutica con criterios de equidad, seguridad y eficiencia. Sus recomendaciones y decisiones se fundamentan en una información actualizada, independiente y evaluada, que se ajuste a las recomendaciones de la evidencia científica.

Asimismo, su actuación está sujeta a los principios de celeridad, agilidad, eficiencia y eficacia.

3. La Comisión se rige por lo dispuesto en este decreto y para lo no previsto en el mismo, le resulta de aplicación lo recogido en la subsección 1ª de la sección 3ª del capítulo II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a los órganos colegiados.

Artículo 3. *Funciones.*

La Comisión tiene las siguientes funciones:

- a) Proponer las directrices e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios, así como protocolos y guías comunes para todo el Servicio Madrileño de Salud.
- b) Proponer medidas a adoptar con relación al acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- c) Proponer las medidas necesarias para la armonización y coordinación en la utilización de medicamentos y productos sanitarios entre los distintos niveles asistenciales.
- d) Establecer con carácter vinculante, los protocolos terapéuticos necesarios para validar la prescripción u orden de dispensación de los medicamentos que vayan a utilizarse en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, de conformidad con el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

- e) Acordar los criterios para la adquisición y utilización de medicamentos por los hospitales en la red sanitaria pública que, estando comercializados en España, no están incluidos en la financiación pública. Estos criterios serán vinculantes con el fin de que se utilicen en las mismas condiciones en todos los hospitales, evitando inequidades y diferentes criterios de uso ante situaciones iguales.
- f) Promover la difusión y la implementación de los acuerdos alcanzados.
- g) Analizar el impacto presupuestario que supone la introducción de nuevos tratamientos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica.
- h) Asesorar en temas relacionados con la utilización eficiente de medicamentos, productos sanitarios, dietoterápicos y política farmacéutica.
- i) Promover la integración de iniciativas del ámbito de la seguridad en el uso de los medicamentos y productos sanitarios.
- j) Coordinar la labor de los grupos de trabajo que se creen.
- k) Emitir informes por iniciativa propia o a petición de los órganos competentes.
- l) Realizar un informe anual que contendrá, al menos, una exposición de las actuaciones realizadas y las decisiones adoptadas.

Artículo 4. *Solicitud de informes.*

1. Pueden solicitar informes a la Comisión los titulares de la consejería con competencias en Sanidad, de la viceconsejería y de la dirección general con competencias en prestación farmacéutica, así como las direcciones gerencia de los hospitales de la red pública, previa petición informada de sus correspondientes comisiones clínicas de farmacia y terapéutica.
2. Los informes solicitados son facultativos y no vinculantes, salvo que se indique lo contrario en las funciones descritas en el artículo 3.

Artículo 5. *Composición.*

La Comisión está integrada por los siguientes miembros:

a) Presidencia: corresponde al titular de la dirección general con competencias en materia de prestación farmacéutica del Servicio Madrileño de Salud.

b) Vicepresidencia: corresponde al titular de la subdirección general competente en materia de prestación farmacéutica.

c) Vocales:

1.º El titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.

2.º Un representante de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, relacionado con la gestión hospitalaria.

3.º Un representante de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, relacionado con la gestión de atención primaria.

4.º Seis profesionales de la medicina del Servicio Madrileño de Salud: un especialista en pediatría, un especialista en farmacología clínica y cuatro especialistas asistenciales (dos de atención primaria y dos de hospitalaria).

5.º Tres profesionales de la farmacia del Servicio Madrileño de Salud: uno de atención primaria y dos de farmacia hospitalaria.

6.º Un profesional de la enfermería del Servicio Madrileño de Salud.

7.º Un representante de la dirección general con competencias en investigación y docencia.

8.º Un licenciado o graduado en farmacia adscrito a la dirección general con competencias en gestión de la prestación farmacéutica.

9.º Un representante de la dirección general con competencias en gestión económica.

10.º Un representante de los pacientes, designado a propuesta de las asociaciones más representativas.

11.º Un representante rotatorio por periodos anuales, designado por el Colegio Oficial de Médicos de Madrid y por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

d) Secretaría: corresponde a un trabajador adscrito a la dirección general con competencias en materia de prestación farmacéutica, con voz, pero sin voto.

Artículo 6. Nombramiento, requisitos y suplencia de los vocales.

1. Los vocales y sus suplentes serán nombrados por resolución de la presidencia de la Comisión por un periodo de dos años, prorrogable por periodos iguales.

2. Los vocales profesionales sanitarios son seleccionados basándose en criterios técnicos. Los vocales descritos en los apartados 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º y 11.º del artículo anterior deben tener conocimientos en evaluación de medicamentos o tecnologías sanitarias.

3. Los vocales actúan con independencia y no pueden recibir instrucciones de entidades ajenas a las organizaciones que representan.

4. Los vocales, con la excepción del vocal 1º, son propuestos por los correspondientes órganos, entidades o instituciones de los que dependen, las cuales también proponen a sus respectivos suplentes en caso de ausencia, vacante o enfermedad.

5. El vocal 1º designa un suplente en caso de ausencia, vacante o enfermedad, que debe ser un profesional sanitario de su dirección general.

Artículo 7. Conflicto de intereses.

1. Los miembros de la Comisión y los expertos asesores deben formular una declaración de conflicto de intereses, de acuerdo con el modelo previsto para los efectos. Esta declaración se actualizará periódicamente y para los vocales, en todo caso, en la renovación de su nombramiento.

2. La existencia de conflicto de interés no impedirá la participación en la Comisión pero podrá ser motivo de inhibición en los asuntos donde persista, a petición de los vocales y tras la ratificación por el presidente.

3. No pueden formar parte de la Comisión ni de sus grupos de trabajo, aquellas personas que tienen intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios, o que los hayan tenido en los veinticuatro meses anteriores a la fecha propuesta para su nombramiento.

Artículo 8. Cese.

Los miembros cesan por las causas siguientes:

- a) Cese en el cargo o puesto de trabajo que determinó su nombramiento.
- b) Revocación por el órgano, entidad o institución proponente.
- c) Renuncia.
- d) Falta de asistencia injustificada a tres sesiones consecutivas.

El procedimiento para el cese será iniciado por la secretaría tan pronto se den las circunstancias de este, para su notificación al presidente, que ratificará, en su caso, el cese mediante resolución firmada en su condición de titular de la dirección general con competencias en materia de prestación farmacéutica del Servicio Madrileño de Salud. Seguidamente, el presidente dará inicio al procedimiento para la designación y nombramiento de los nuevos vocales que sustituyan a los cesados.

Artículo 9. *Sobre la presidencia, vicepresidencia y secretaría.*

1. Corresponde a la presidencia ostentar la representación de la Comisión, acordar la convocatoria de las sesiones, fijar el orden del día y presidir las reuniones.

Asimismo, le corresponde ratificar, en su caso, la existencia de conflicto de intereses que pueda afectar a algún miembro de la Comisión. Cuando concurra dicho conflicto, decidirá sobre su exclusión de la deliberación y de la adopción de acuerdos relativos a los asuntos afectados o, alternativamente, sobre su participación con voz, pero sin voto. Todas estas decisiones deberán constar en el acta de la sesión correspondiente.

La persona que ocupe la presidencia de la Comisión puede delegar su participación en el pleno en la persona que ocupe la vicepresidencia.

2. La vicepresidencia sustituirá a la presidencia en casos de vacante, ausencia o enfermedad. La persona que ocupe la vicepresidencia puede delegar su participación en el pleno en una persona de la dirección general con competencias en materia de prestación farmacéutica en los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal. No puede delegar su participación si ostenta la delegación de la persona que ocupa la presidencia.

3. Corresponde a la secretaría:

- a) efectuar la convocatoria de las sesiones de la Comisión por orden de la presidencia,
- b) preparar el despacho de los asuntos, redactar y firmar las actas de las sesiones, con el visto bueno del presidente,
- c) expedir certificaciones de informes solicitados y acuerdos aprobados por la Comisión,
- d) verificar y comunicar las posibles situaciones de conflicto de interés a la Comisión que puedan darse entre sus miembros y participantes en grupos de trabajo, con el fin de su conocimiento previo a la toma de decisiones y ratificación por la persona que ocupe la presidencia, si procede,
- e) cualesquiera otras funciones que sean inherentes a la condición de secretaría.

En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona que ocupe la secretaría será sustituida por un trabajador adscrito a la dirección general con competencias en materia de prestación farmacéutica, designado por el presidente.

Artículo 10. *Funciones de los vocales.*

Corresponde a los vocales, las funciones recogidas en el artículo 19.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

- a) Participar en los debates de las sesiones.
- b) Ejercer su derecho al voto, salvo en los supuestos de abstención o conflicto de intereses previstos en este decreto, formular su voto particular, así como expresar el sentido del voto y los motivos que lo justifican.
- c) Formular ruegos y preguntas.
- d) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- e) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición o le sean asignadas por el presidente.

Artículo 11. *Grupos de trabajo.*

1. La Comisión podrá constituir grupos de trabajo de carácter permanente o temporal como órganos técnicos de asesoramiento. Son nombrados por el presidente, a propuesta de los vocales.
2. Los grupos de trabajo tendrán una composición máxima de ocho personas. Pueden formarlos profesionales del Servicio Madrileño de Salud expertos en la materia, siendo su incorporación voluntaria, sin perjuicio del deber de colaboración.

Artículo 12. *Derechos y obligaciones.*

1. Los miembros de la Comisión tendrán los siguientes derechos:

- a) Recibir con una antelación mínima de 48 horas la convocatoria de sesión y el orden del día y disponer de la correspondiente información y documentación en el mismo plazo.
- b) Participar en los debates de las sesiones y emitir su voto, además de expresar el sentido del voto y sus motivos, y formular votos particulares.
- c) Enunciar ruegos y preguntas.
- d) Obtener la información necesaria para desempeñar las funciones asignadas.
- e) El resto de las funciones inherentes a su representación.

2. Los miembros de la Comisión tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Asistir a las sesiones para las que hayan sido convocados y participar en sus trabajos.
- b) Ajustarse al manual de procedimientos y a las directrices e instrucciones que acuerde el pleno de la Comisión para su desarrollo.
- c) Guardar la debida reserva en relación con las actuaciones e informaciones tratadas en el seno de la Comisión y asumir el compromiso de preservar la confidencialidad de los datos que conozcan como miembros de la Comisión.
- d) Mantener actualizada su declaración de conflicto de intereses, comunicando a la secretaría cualquier cambio al respecto y abstenerse de la discusión y de la toma de decisión sobre cualquier tema afectado por su conflicto de interés.

Artículo 13. *Régimen económico.*

La condición de miembro de la Comisión, de participante en grupos de trabajo o la asistencia a las reuniones como asesores expertos, no da derecho a percibir retribución alguna por parte de la Comunidad de Madrid.

Artículo 14. *Funcionamiento.*

1. El pleno de la Comisión quedará constituido con la presencia de la mitad más uno de sus miembros, aunque es necesaria la presencia de las personas que ocupen la presidencia, o la persona en la que delegue y la secretaría o la persona que le sustituya.

La Comisión puede constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

La Comisión se reunirá con carácter ordinario con periodicidad trimestral y con carácter extraordinario, cuando así sea requerido por la presidencia o por la mitad más uno de sus miembros.

En las sesiones, que podrán ser telemáticas, siempre que se asegure por medios electrónicos la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión.

2. Atendiendo a la singularidad de las cuestiones que vayan a ser sometidas a consideración de la Comisión, la persona que ejerza la presidencia puede autorizar la asistencia de asesores expertos con voz, pero sin voto.

3. Los acuerdos son adoptados por mayoría de votos. En caso de empate, la persona que ostente la presidencia de la Comisión decide con voto de calidad.

Artículo 15. *Protección de datos.*

En la organización y funcionamiento de la Comisión se dará cumplimiento a las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable.

Disposición adicional única. *Constitución.*

La Comisión se constituirá, en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de la norma. Aprobará un manual de procedimientos en el plazo de tres meses desde su constitución, que garantizará la calidad y transparencia de sus decisiones.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita al titular de la consejería competente en materia de prestación farmacéutica para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este decreto entra en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Dado en Madrid, a ____ de _____ de 2026.

La Consejera de Sanidad,

Fátima Matute Teresa

La Presidenta,

Isabel Díaz Ayuso