



**IPN/DP/0018/14 INFORME SOBRE EL
PROYECTO DE DECRETO POR EL
QUE SE CREA LA COMISIÓN
ASESORA PARA EL USO
RACIONAL DE LA PRESTACIÓN
FARMACÉUTICA DE LA
COMUNIDAD DE MADRID**

13 de noviembre de 2014

Índice

I. ANTECEDENTES.....	3
II. CONTENIDO	5
III. OBSERVACIONES	6

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), en su reunión de 13 de noviembre de 2014, ha aprobado el presente informe relativo al Proyecto de Decreto por el que se crea la Comisión Asesora para el uso racional de la prestación farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en el que se analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 15 de octubre de 2014. La documentación recibida consiste en el Proyecto de Decreto citado (en adelante, el PD), junto con la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN).

Este informe se aprueba a solicitud de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en el proceso de elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión, en aplicación del artículo 5.2 a) de la *Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia*.

I. ANTECEDENTES

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, insiste en la importancia de instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de medicamentos y productos sanitarios, así como proporcionar formación sobre el uso racional de los medicamentos.

El objeto del PD es crear la Comisión Asesora para el Uso Racional de la Prestación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (en adelante, la Comisión), como órgano interno de asesoramiento de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, adscrito a la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos.

El PD da cumplimiento a lo establecido en 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 (el RDL en adelante), en el que se hace referencia, en relación con esta materia, a *“la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegido equivalente en cada comunidad autónoma”*.

Concretamente, dicho RDL, en su artículo 4.1.5 (que modifica el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) dispone que: *“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 la Disposición final séptima del referido RDL (que modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación) se señala 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. 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.”*

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, en el marco de las competencias que le atribuyen los artículos 27 y 28 de su Estatuto de Autonomía, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid en su artículo 9 asigna la gestión de las prestaciones sanitarias, incluida la farmacéutica, a la Consejería de Sanidad, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas.

Actualmente, según señala el órgano proponente, la función de proporcionar información objetiva e independiente sobre medicamentos a los profesionales sanitarios se realiza por los servicios de farmacia de atención primaria y los servicios de farmacia hospitalaria, complementando dicha labor con las guías de práctica clínica, la formación centralizada en farmacoterapia y otros documentos de información terapéutica. Existe el riesgo de que, al provenir de diferentes fuentes, pueden dar lugar a recomendaciones dispares, suponiendo una ineficiente utilización de los recursos.

Por esta razón, la Consejería de Sanidad, justifica la necesidad de contar con un órgano que se encargue de asesorar en el uso racional de la prestación farmacéutica, que homogenice y agilice la información sobre medicamentos, tratamientos farmacológicos y productos sanitarios, coordine los distintos recursos disponibles para generar información de calidad y establezca recomendaciones comunes para la Comunidad de Madrid.

La Consejería de Salud explica que la finalidad de la Comisión que se crea es proporcionar a la Consejería información objetiva, basada en la mejor evidencia disponible que contribuya a reducir la incertidumbre, reconocida como una de las causas de la variabilidad de la práctica clínica de los profesionales sanitarios y a mejorar la seguridad de los pacientes.

Otras Comunidades Autónomas han creado igualmente sus correspondientes Comisiones responsables de los protocolos terapéuticos, tales como la Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el Principado de

Asturias¹ o la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en la Región de Murcia². Todas ellas nacen de la necesidad de impulsar la fijación de directrices en materia de medicamentos para favorecer una gestión eficiente de los recursos con la finalidad de promover una prestación farmacéutica con criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y coordinada en los distintos ámbitos de la atención sanitaria y conseguir mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones por la Administración sanitaria.

II. CONTENIDO

El proyecto de Decreto sometido a informe consta de una exposición de motivos, nueve artículos y dos disposiciones finales.

- En el artículo 1 se establece el objeto de la norma, que es la creación de la Comisión Asesora para el Uso Racional de la Prestación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
- En el artículo 2 se fijan los fines, principalmente prestar asesoramiento a la Consejería de Sanidad, y la naturaleza de la Comisión como órgano administrativo.
- En el artículo 3 se define la composición de la Comisión, diferenciando entre presidente, secretario y vocales, que se reunirán con una periodicidad mínima trimestral.
- En el artículo 4 se regulan las funciones de la Comisión, la cual promoverá la elaboración de información objetiva e independiente sobre tratamientos farmacológicos, productos sanitarios y dietéticos y establecerá recomendaciones de utilización comunes para los profesionales sanitarios, en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¹ La Disposición adicional primera del Decreto 163/2012, de 11 de julio, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias, crea la Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CURMP) con objeto de impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, atribuyendo a la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias la determinación de su composición y régimen de funcionamiento. Resolución de 20 de junio de 2014, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

² Orden de 26 de julio 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

- En el artículo 5 se establecen las funciones y competencias del presidente de la Comisión, en el artículo 6 se definen las funciones del secretario y en el artículo 7 se precisan las funciones de los vocales.
- En el artículo 8 se fija el régimen económico de la Comisión estableciendo que sus miembros no recibirán retribución ni indemnización alguna por el cumplimiento de las funciones encomendadas.
- El artículo 9 regula los grupos técnicos que llevarán a cabo los trabajos previos a las reuniones de la Comisión y que se encargarán de elaborar la información objetiva e independiente sobre tratamiento farmacológico, productos sanitarios y dietoterápicos que determine la Comisión. La composición y funciones de estos grupos será acordado en el seno de la Comisión.
- En la Disposición Final Primera se habilita al titular de la Consejería competente en materia de asistencia sanitaria para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del Decreto.
- Por último, en la Disposición Final Segunda se dispone la entrada en vigor de la norma al día siguiente de su publicación en el BOCM.

III. OBSERVACIONES

La creación de esta Comisión Asesora pretende conseguir que la prestación de medicamentos en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con las líneas marcadas por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, sea más segura y coordinada entre los distintos ámbitos profesionales de atención sanitaria y responda a una utilización más racional y eficiente del conjunto de productos incluidos en su ámbito de competencias (tratamientos farmacológicos, productos sanitarios y dietoterápicos).

La propuesta de medidas de racionalización y eficiencia en el gasto público sanitario de la Comunidad de Madrid, del que el 30% del presupuesto de la Consejería de Sanidad se destina a la compra de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos, debe jugar un papel teórico fundamental en la viabilidad y sostenibilidad del sistema público de salud.

Desde el punto de vista de competencia y regulación económica eficiente, se comparte y valora positivamente, en líneas generales, las iniciativas dirigidas a lograr una mayor eficiencia en la utilización de los recursos públicos. No obstante, se considera procedente recordar que es necesario encontrar un equilibrio entre el objetivo de una mayor eficiencia en la utilización de los recursos públicos y el respeto a los principios garantizadores de una

competencia efectiva³, entre otros: i) facilitar la libertad de acceso al mercado a los operadores (por ejemplo, en las licitaciones públicas), ii) evitar la discriminación entre aquellos, iii) reducir los riesgos de concentración del número de potenciales suministradores y iv) contrarrestar el riesgo de comportamientos colusivos.

En cualquier caso, este PD presenta un carácter eminentemente genérico, lo que determina que la evaluación de la composición, funcionamiento y funciones de la referida Comisión, únicos aspectos objeto de regulación en el PD, **no haya determinado la existencia de potenciales restricciones a la competencia**⁴.

No obstante, serán las decisiones efectivamente tomadas en ejercicio de las funciones atribuidas (por ejemplo, para establecer requisitos sobre la utilización de medicamentos no financiados o sobre la utilización de los mismos en condiciones diferentes a las establecidas en la ficha técnica), las que serían **susceptibles de una evaluación en profundidad** desde la óptica de los principios de competencia efectiva y regulación económica eficiente que, en este momento, escapan del contenido del PD en cuestión, lo cual debe tenerse en consideración por parte del órgano proponente.

Así pues, más allá de estas consideraciones generales, no se realizan observaciones particulares al contenido del PD.

³ En parte estas consideraciones ya fueron recogidas en la [Guía sobre Contratación Pública y Competencia](#) de la CNC, en especial las páginas 12 y 13. En la propia web de la CNMC se pueden consultar numerosos [informes sobre compras centralizadas](#) propuestas por el Ministerio de Hacienda (suministro de combustible, equipos audiovisuales, comunicaciones... (www.cnmc.es))

⁴ La Autoridad de Competencia se ha pronunciado en varias ocasiones sobre aspectos de la regulación del sector sanitario, y concretamente del farmacéutico, resaltando potenciales restricciones a la competencia (por ejemplo, sobre la infracción por parte de los distribuidores de su obligación de atender el abastecimiento a oficinas de farmacia; infracciones por competencia desleal; la regulación de la figura del director técnico de entidades de distribución; y las rigideces del proceso de fijación de precios de los medicamentos) reflejadas en varios Informes: IPN 81/12, Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos, IPN 85/12 Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano, IPN 18/09, Reales Decretos Ómnibus, Servicios Sanitarios y Farmacéuticos.

