



REGLAMENTO DEL COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS (CAPF)

TÍTULO I. Naturaleza, objeto y fines del Comité.

Artículo 1. Naturaleza.

El CAPF es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, consultivo e independiente en el ejercicio de sus funciones. Está adscrito a la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad, en el área competente en materia de precios, condiciones económicas y financiación pública de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Artículo 2. Objeto.

El objeto del CAPF es proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Artículo 3. Fines.

Para alcanzar su objeto, el CAPF tendrá como fines:

- a) Asesorar al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, sobre medidas a emprender para mejorar los criterios y los procedimientos para la fijación de los precios de financiación de medicamentos financiados por el SNS.
- b) Asesorar al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, sobre medidas a emprender para la mejora y seguimiento de la evaluación económica de los medicamentos, tanto en el momento de su evaluación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos como una vez están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- c) Evaluar el resultado de las medidas actualmente establecidas y proponer nuevas medidas con objeto de aumentar la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica del SNS.
- d) Atender cuantas otras funciones de asesoramiento le sean solicitadas por el órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica, siempre que se encuadren en el ámbito de las competencias, conocimiento y experiencia propios del Comité.



TÍTULO II. Composición

Artículo 4. Composición.

1. El CAPF estará compuesto por una Presidencia, una Vicepresidencia y cinco Vocalías. Los miembros son designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.
2. La pertenencia al CAPF será a título individual, sin ostentarse la misma en representación ni por cuenta de ninguna entidad.
3. Podrán asistir a las sesiones, con voz, pero sin voto, evaluadores del órgano competente en medicamentos y productos sanitarios, y titulares de otros órganos de la Administración General del Estado cuando lo requiera la naturaleza de los asuntos a tratar.
4. La Secretaría del CAPF corresponderá a la persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos, quien actuará con voz, pero sin voto, pudiendo delegar las funciones propias de la Secretaría en la persona que designe.

Artículo 5. Duración del mandato y cese.

1. Las personas miembros del CAPF serán nombradas por un periodo de seis años, renovables una única vez por otro periodo igual.
2. Las personas miembros del Comité serán nombradas y cesadas por la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad.
3. El nombramiento y el cese de las personas miembros del Comité se publicará en el Boletín Oficial del Estado.
4. Con el fin de garantizar la continuidad de la labor del Comité, la renovación de sus miembros se llevará a cabo de manera que al menos dos personas que ya formaban parte del Comité continúen en el mismo.
5. Causas de cese de las personas miembros del CAPF:
 - a) Expiración de su mandato.
 - b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación a la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad.
 - c) Separación o cese acordado por la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad, previa audiencia de la persona interesada; por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento reiterado de sus deberes, incompatibilidad sobrevenida o cuando se haya dirigido formalmente contra ella acción penal.



Artículo 6. Declaración de intereses y transparencia

1. Las personas integrantes del CAPF deberán presentar, con carácter previo a su incorporación, una declaración de intereses profesionales, económicos o personales que puedan interferir en el desempeño de sus funciones.
2. Las declaraciones de intereses se actualizarán si se producen cambios relevantes en los citados intereses, y estarán sujetas a revisión por la Presidencia del Comité.
3. Los informes, recomendaciones y documentos emitidos por el CAPF serán publicados en el portal de transparencia del Ministerio de Sanidad, garantizando el acceso público a la información, salvo aquellos aspectos que deban mantenerse confidenciales por razones justificadas de protección de datos personales o interés público.

Artículo 7. Inamovilidad y autonomía.

1. Las personas miembros del Comité son inamovibles durante el tiempo de su mandato sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las causas de cese y suspensión establecidas en la ley y en este Reglamento.
2. Las personas miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité Asesor.

Artículo 8. Representación del Comité.

1. La función de representación del Comité solo tendrá lugar cuando se trasladen acuerdos, informes o documentos que hayan sido aprobados por el Comité.
2. La persona titular de la Presidencia ostenta la representación del Comité.
3. Las otras personas miembros del Comité no podrán atribuirse la representación de éste, salvo acuerdo en contrario del Plenario.

Artículo 9. Incompatibilidades.

1. Si al iniciar su mandato o durante el mismo alguno de los vocales del Comité fuese nombrado para cargo o puesto incompatible, deberá optar, dentro del plazo de ocho días contados desde el nombramiento, por uno u otro cargo.
2. Si el designado dejare transcurrir el citado plazo sin verificar la opción, la hiciere por el cargo incompatible o tomare posesión de este, el Pleno del Comité elevará el asunto a la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad, para que se proceda conforme a la ley.



TÍTULO III. De los derechos y deberes de los miembros del Comité.

Artículo 10. Derechos.

Las personas miembros del Comité ostentarán los siguientes derechos:

- a) A asistir a las reuniones del Comité y, en su caso, de los grupos de apoyo de los que formen parte.
- b) A la participación en las iniciativas, en las deliberaciones y en la adopción de decisiones del Comité, aportando reflexiones, opiniones, propuestas y colaborando en los trabajos.
- c) A emitir su voto y formular votos particulares fundamentados.
- d) A recibir con la antelación establecida la convocatoria y el orden del día de las reuniones.
- e) A obtener la información y documentación necesarias para el cumplimiento de sus funciones y el desarrollo de las tareas asignadas.
- f) A sugerir temas para la elaboración de informes, propuestas, recomendaciones y declaraciones.
- g) A hacer solicitudes y preguntas.

Artículo 11. Deberes.

Las personas miembros del Comité tendrán los siguientes deberes:

- a) Asistir a las reuniones del Comité y, en su caso, de los grupos de apoyo de los que formen parte.
- b) Participar en los trabajos del Comité y, en su caso, de los grupos de apoyo de los que forman parte.
- c) Cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento.
- d) Actuar con lealtad y responsabilidad respecto del interés general y de la representación que ejercen.
- e) Guardar el debido secreto, confidencialidad y reserva respecto de los asuntos tratados, de las deliberaciones en el Comité y de los datos e informaciones a que tengan acceso por su condición de miembros. A estos efectos los miembros suscribirán un documento individual que refleje el compromiso de confidencialidad adquirido.
- f) Declarar las actividades y circunstancias que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones o que puedan generar un conflicto de interés.
- g) Inhibirse del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio y, en todo caso, cuando lo establezca la legislación vigente.
- h) Justificar debidamente la falta de asistencia a las sesiones del Comité y, en su caso, de los grupos de apoyo de los que forme parte.



Artículo 12. Incumplimiento reiterado de deberes.

Se entiende por incumplimiento reiterado de deberes:

- a) La falta injustificada de asistencia a tres reuniones consecutivas del Comité o, en su caso, de los grupos de apoyo de los que forme parte. Para justificar las faltas de asistencia a las sesiones se admitirá comunicación verbal a la Presidencia siempre que posteriormente se confirme por escrito.
- b) Infringir de manera grave o reiterada cualquiera de las reglas de funcionamiento del CAPF; dicha infracción se determinará a criterio del resto de miembros del CAPF.

TÍTULO IV. Funcionamiento.

Artículo 13. Reuniones.

1. El CAPF se reunirá con una periodicidad mínima de una vez al trimestre, previa convocatoria de la Presidencia o Vicepresidencia, y podrá celebrar reuniones extraordinarias si lo requiere la urgencia de los asuntos.
2. Las convocatorias se comunicarán a través de la Presidencia y contendrán orden del día y documentación necesaria.
3. Se podrán utilizar medios electrónicos para la celebración de las reuniones, conforme a la normativa de los órganos colegiados.

Artículo 14. Acuerdos.

1. El Comité adoptará sus acuerdos preferentemente por consenso. En caso de que no sea posible alcanzar el consenso, adoptará sus acuerdos por mayoría simple de los votos válidamente emitidos.
2. En el caso de empate en los votos válidamente emitidos, la persona que ostente la presidencia tendrá voto de calidad y determinará el desempate.
3. Los miembros del CAPF podrán solicitar que conste su voto particular en caso de divergencia.

Artículo 15. Elaboración, aprobación y publicación de los documentos del CAPF

1. El órgano competente en materia de decisión sobre la inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica y de la intervención de precios tendrá en cuenta los informes del CAPF, pero éstos no tendrán un carácter vinculante.
2. Los documentos, informes o propuestas de reglamentos elaborados por el CAPF serán firmados por los miembros que aprueben el contenido de dichos documentos. Será necesario que los documentos estén aprobados por un mínimo de la mayoría simple de los miembros del Comité.



3. Cada miembro del Comité podrá emitir, a título individual, documentos adicionales que podrán ser remitidos junto con los informes elaborados de forma conjunta por el CAPF a los órganos correspondientes, siempre que se informe previamente al resto de los miembros del Comité.
4. Las recomendaciones y documentos emitidos por el CAPF serán publicados en la página web del Ministerio de Sanidad. En el caso de que estas recomendaciones o documentos contengan o hagan referencia a información confidencial, ésta será suprimida y no publicada.

Artículo 16. Actas.

De manera rotatoria, uno de los Vocales del Comité levantará acta de cada sesión, que incluirá asistentes, temas tratados, acuerdos adoptados y votos particulares si los hubiera. Las actas serán aprobadas en la siguiente reunión ordinaria.

Artículo 17. Grupos de apoyo.

El CAPF podrá constituir grupos de apoyo o trabajo para tareas específicas, presididos por uno de sus miembros. Su composición incluirá expertos reconocidos en los temas encomendados, a propuesta y por consenso de los miembros del CAPF. Dicha composición se fijará en el acuerdo de constitución y se informará de ella a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF).

Los grupos de apoyo tendrán una duración predeterminada, vinculada a la tarea encomendada, tras la cual se considerarán extinguidos.

Los miembros de los grupos de apoyo deberán guardar el debido secreto, confidencialidad y reserva respecto de los asuntos tratados y las deliberaciones, datos e informaciones a que tengan acceso durante su pertenencia a los mismos; para ello suscribirán un documento individual que refleje el compromiso de confidencialidad adquirido. Asimismo, las personas miembros de los grupos de apoyo al Comité no podrán atribuirse la representación de éste y no emitirán externamente documentos, ni opiniones, como tales grupos de apoyo.

Los miembros de los grupos deberán declarar las actividades y circunstancias que puedan generar un conflicto de interés en el desempeño de la tarea encomendada por el CAPF.

Los acuerdos y las recomendaciones del CAPF y en general los documentos firmados y publicados por el Comité son de su exclusiva responsabilidad y sólo los firmarán los miembros del CAPF. Por tanto, los integrantes de los grupos de apoyo no serán firmantes ni responsables de los documentos oficiales del CAPF. No obstante, el CAPF reconocerá la colaboración prestada y las consultas realizadas a los grupos de apoyo o a sus integrantes.

Artículo 18. Normativa supletoria.



En todo lo no regulado por este Reglamento, se aplicará lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en lo relativo a órganos colegiados.

TÍTULO V. Recursos y régimen económico

Artículo 19. No incremento de gasto.

1. Las personas miembros del CAPF no percibirán retribución alguna por su participación, salvo indemnización por gastos de viaje, alojamiento o manutención cuando residan fuera del lugar de celebración de las reuniones.
2. El funcionamiento del CAPF no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y personales ya existentes en el Ministerio de Sanidad.
3. De modo similar, la designación de grupos de apoyo al CAPF no implicará retribuciones para sus miembros por la participación, ni supondrá incremento del gasto público.