

Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre de 2009, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.

El artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece el sistema de precios de referencia en la financiación con fondos públicos de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. El precepto legal encomienda al Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la determinación de dichos conjuntos que sirven como base para la fijación de los precios de referencia, así como la cuantía de estos últimos.

Por su parte, el artículo 5.1 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, dispone que la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año.

Con base en lo anterior, la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, ha determinado conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

A su vez, el artículo 5.2 del mencionado Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, establece que la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, podrá efectuarse una vez transcurrido un año desde la fecha en la que se produce la efectividad de dichos precios. Habida cuenta que los precios de referencia correspondientes a conjuntos determinados por la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, fueron efectivos el 1 de marzo de 2009 y tomando, por tanto, en consideración que cuando la presente Orden sea efectiva habrá transcurrido el plazo exigido para modificar los precios de referencia, se concluye que, concurriendo la condición establecida, resulta posible hacer uso de la facultad otorgada por el artículo 5.2 del citado Real Decreto.

En consecuencia, mediante esta Orden se procede, a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto por el citado artículo 5.1 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, a la determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, posibilitando además, mediante lo establecido por la disposición adicional quinta, el ejercicio de la opción prevista en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por otra parte, con el fin de facilitar la dispensación prevista en el artículo 85 y la sustitución que establecen los artículos 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la disposición adicional sexta determina el sistema de información sobre precios menores correspondientes a las presentaciones de medicamentos, incluidas o no en el sistema de precios de referencia. A su vez, existiendo determinadas presentaciones de medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira en el año 2010, en el artículo 5 se facilita su incorporación al sistema de precios de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con el artículo 3 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, permitiendo el ejercicio de la opción prevista en el ya citado artículo 93.5 de la Ley 29/2006. En otro ámbito, a los efectos de ejercitar la opción antes referida, así como de presentar la opción de reducciones voluntarias de precios sin modificación del Código Nacional, tal y como se prevé en la disposición adicional tercera del presente proyecto, las comunicaciones de los laboratorios deberán dirigirse mediante registro telemático, en aplicación del artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, habida cuenta de que esta Orden tiene como destinatarios a personas jurídicas o colectivos de personas físicas que tienen garantizado el acceso y la disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

Asimismo, mediante la presente Orden se procede a revisar los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.

Por otra parte, esta Orden incorpora, a efectos de la formación de 4 conjuntos, 46 medicamentos genéricos sometidos a medida cautelar de inmovilización como consecuencia de resolución judicial dictada en procedimiento relativo a la protección de derechos de propiedad industrial. Estos conjuntos no producirán efectos hasta que se incluya en los mismos una presentación de medicamento genérico comercializada no afectada por medida cautelar de inmovilización, o se notifique la resolución judicial firme, para lo cual se ha consignado la correspondiente anotación en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud. Si la resolución es favorable a los intereses del titular del medicamento genérico, o se produce la incorporación de una presentación de medicamento genérico comercializada no sometida a medidas cautelares de inmovilización, las anotaciones serán suprimidas, aplicándose a las presentaciones contenidas en dichos conjuntos las disposiciones contenidas en la presente Norma. En caso contrario, los conjuntos permanecerán inactivos hasta que sean suprimidos, en su caso, por la orden de revisión correspondiente.

Por lo que respecta a los conjuntos C-155 y C-159, inactivados en la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, habida cuenta que en los mismos se ha determinado la inclusión de presentaciones de medicamentos genéricos no sometidos a medidas cautelares de inmovilización, se podrá proceder a activarlos para que produzcan los efectos correspondientes desde el mismo momento en que se produzca la comercialización del genérico, para lo cual se modifica la Disposición adicional primera de aquella orden mediante la Disposición adicional primera de la presente.

Por último y para facilitar la aplicación de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, esta Orden establece que la información sobre los precios menores de los medicamentos es la relacionada en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud. Respecto a esta información cuya última actualización se incluyó en el Nomenclátor del 1 de julio de 2009, la Orden establece el 1 de mayo de 2010, para su próxima actualización, debiendo informarse junto al citado Nomenclátor con dos meses de antelación.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha recabado el acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1.

Determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia

1. Los nuevos conjuntos y sus precios de referencia son los que se determinan y relacionan en el anexo 1.
2. En el anexo 2 se relacionan las dosis diarias definidas tomadas en consideración para el cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto, según lo dispuesto en el artículo 2 de la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 2.

Nuevas presentaciones excluidas temporalmente de la aplicación del sistema de precios de referencia

A efectos de aplicar lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, en el anexo 3 se relacionan las nuevas presentaciones de medicamentos que, por haber sido declaradas innovaciones galénicas, quedan excluidas del sistema de precios de referencia así como el correspondiente período de exclusión.

Artículo 3.

Revisión de los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre

Los precios de referencia determinados en el anexo 1 de la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, así como los revisados en los anexos 4 y 5 de la misma Orden, son los que se relacionan en el anexo 4 de la presente Orden.

Artículo 4.

Medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante un período inferior a un año

Transcurrido un año desde la fecha en la que se resolvió la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, dicho medicamento, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 91.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se incorporará a los conjuntos a los que se refieren los artículos 1 y 3 de esta Orden. No obstante, cuando el laboratorio titular del medicamento decida acogerse, para sus presentaciones, a lo establecido en la disposición adicional 3ª de esta Orden, éstas serán incluidas en el conjunto correspondiente, salvo que aquél indique expresamente lo contrario. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

Artículo 5.

Medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira a partir de la entrada en vigor de la presente Orden

1. Respecto de las presentaciones de medicamentos, cuya declaración como innovación galénica expire a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, se incorporarán a los conjuntos correspondientes a partir del primer día del mes siguiente a expirar la mencionada declaración, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con el artículo 3 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre.

2. A efectos informativos se relacionan en el anexo 5 de la presente Orden las presentaciones de medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira en el año 2010, así como la fecha de su expiración.

Disposición Adicional primera.

Inactividad de los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181

1. Los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181 del anexo 1 no producirán efectos en tanto no se incorpore una presentación de medicamento genérico comercializada no sometida a medidas cautelares de inmovilización o se notifique, por parte del Tribunal o Juzgado al Ministerio de Sanidad y Política Social, la sentencia firme que desestime las pretensiones del titular de la patente del medicamento o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico.

2. En el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud se anotará cualquiera de estas circunstancias. Una vez concurra uno de los supuestos contemplados en el apartado precedente, se procederá a cancelar la anterior anotación y se formulará la oportuna declaración expresa para dejar constancia de ello, aplicándose a las presentaciones contenidas en dichos conjuntos las disposiciones contenidas en esta Orden.

3. Lo previsto en los apartados anteriores será asimismo de aplicación a los conjuntos inactivos creados en virtud de la Disposición adicional primera de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre, de manera que ésta queda modificada por la presente disposición en su actual redactado.

Disposición Adicional segunda.

Presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia y de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 93.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el plazo de dos meses desde la fecha de entrada en vigor de la Orden, las presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia no incluidas en el artículo 4 de esta Orden, se suministrarán por los laboratorios a un precio industrial que se corresponda con uno igual o inferior al de referencia. En estos supuestos, no se modificará el Código nacional de la presentación del medicamento.

2. Lo establecido en el apartado anterior será también de aplicación a las presentaciones de medicamentos con precio superior al de referencia no incluidas en el artículo 4 de esta Orden que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos, a efectos de la sustitución prevista en el artículo 93.4 de la citada Ley y en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

3. En las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181 del anexo 1 de esta Orden y en los conjuntos C-155 y C-159 del anexo 1 de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre, que estén incurso en un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, habiéndose sometido el medicamento genérico a medida cautelar de inmovilización, o en las presentaciones de medicamentos genéricos que se incorporen a dichos conjuntos una vez comercializadas, los apartados 1 y 2 de esta disposición serán de aplicación en el plazo de dos meses a contar desde que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a todos los interesados, la declaración expresa por la que se deje constancia de la cancelación de la anotación de la circunstancia que hubiera dado lugar a la inactivación del conjunto correspondiente. En caso necesario, el plazo será ampliado por razón de

exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

Disposición Adicional tercera.

Reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código Nacional

1. Los laboratorios que voluntariamente decidan comercializar las presentaciones de medicamentos a un precio inferior al autorizado para adecuarlo a un nivel igual o inferior al de referencia, sin modificar el Código Nacional, deberán comunicarlo así a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social hasta el 15 de enero de 2010 inclusive.

2. Las presentaciones de medicamentos a las que se refiere el apartado anterior se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio en el plazo de dos meses desde la fecha de entrada en vigor de la Orden.

3. En las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181 del anexo 1 de esta Orden y en los conjuntos C-155 y C-159 del anexo 1 de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre, que estén incurso en un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, habiéndose sometido el medicamento genérico a medida cautelar de inmovilización, o en las presentaciones de medicamentos genéricos que se incorporen a dichos conjuntos una vez comercializadas, el apartado 1 será de aplicación en el plazo de quince días naturales y el apartado 2 en el plazo de dos meses, en ambos casos, contados desde que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a todos los interesados, la declaración expresa por la que se deje constancia de la cancelación de la anotación de la circunstancia que hubiera dado lugar a la inactivación del conjunto correspondiente.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

4. A los medicamentos incluidos en el artículo 5 de la presente Orden, se les aplicará lo previsto en los apartados 1 y 2 de este artículo. En tal supuesto, el plazo fijado en el apartado 1 se aplicará en los mismos términos. No obstante, lo indicado en el apartado 2 podrá ser de aplicación a partir de los dos meses previos a la fecha en que se produzca la expiración de la declaración de innovación galénica según lo señalado en el anexo 5, debiendo suministrarse en todo caso a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se produzca la citada expiración.

5. A efectos de cumplimentar lo establecido en los apartados 1, 3 y 4 anteriores, los laboratorios deberán presentar obligatoriamente las comunicaciones mediante registro telemático a través del enlace <http://registrotelematico.msps.es/>, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

Disposición Adicional cuarta.

Precio aplicable a las presentaciones de medicamentos afectadas por lo dispuesto en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio

A partir del 1 de marzo de 2010, las nuevas presentaciones de medicamentos afectadas por lo dispuesto en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que se relacionan en el anexo 6,

tendrán el precio industrial que figura en dicho anexo, sin que sea necesario modificar su Código nacional.

Disposición Adicional quinta.

Precios industriales afectados en más de un treinta por ciento por el sistema de precios de referencia

1. Los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos relacionados en los anexos 7 y 8 que, conforme a lo establecido en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con el artículo 4 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, decidan asumir la reducción resultante de la aplicación del sistema de precios de referencia a los precios industriales de sus productos en mínimos de un treinta por ciento al año, deberán ejercitar dicha opción en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de la presente Orden, según lo indicado en dicho Real Decreto, comunicándolo formalmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social mediante registro telemático y especificando en la comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el correspondiente precio de referencia. La cantidad comunicada será efectiva a partir del 1 de marzo de 2010.

2. En el supuesto de presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181 del anexo 1 y en los conjuntos C-155 y C-159 del anexo 1 de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre, que se encuentren incursas en un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, habiéndose sometido el medicamento genérico a medida cautelar de inmovilización, o en las presentaciones de medicamentos genéricos que se incorporen a dichos conjuntos una vez comercializadas, el apartado anterior de esta disposición será de aplicación en el plazo de un mes para la comunicación de la opción prevista en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el plazo de dos meses para que la cantidad comunicada sea efectiva, contados desde que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a todos los interesados, la declaración expresa por la que se deje constancia de la cancelación de la anotación de la circunstancia que hubiera dado lugar a la inactivación del conjunto correspondiente.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

3. Los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos relacionados en el anexo 9, cuya declaración de innovación galénica expire en el año 2010, y que decidan asumir la reducción resultante de la aplicación del sistema de precios de referencia a los precios industriales de sus productos en mínimos de un 30% al año, podrán ejercitar tal opción en los términos y plazos establecidos en el apartado primero. No obstante, en estos supuestos, la cantidad comunicada será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que expire la citada declaración de innovación galénica.

Disposición Adicional sexta.

Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico

1. Para facilitar la aplicación de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la información sobre los precios menores, correspondiente a las presentaciones de los medicamentos incluidas o no en el sistema de precios de referencia es la relacionada en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

2. La información sobre los precios a que se refiere el apartado anterior se actualizará el día 1 de mayo de 2010. A efectos informativos esa actualización se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de su efectividad.

3. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos así lo aconsejaran, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la información mencionada en los apartados precedentes podrá ser objeto de actualización en el momento en que las circunstancias lo permitan, pudiendo afectar dicha actualización bien a todo el listado incluido en la relación, bien a los grupos de intercambio que se consideren oportunos. A efectos informativos esa actualización se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de su efectividad.

Disposición Transitoria primera.

Coexistencia de precios y devolución de existencias

1. Las existencias de las presentaciones de medicamentos que obren en poder de almacenes afectados por las reducciones de precios previstas en esta Orden, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción hasta el día 31 de marzo de 2010.

2. Las existencias de las presentaciones de medicamentos que obren en poder de las oficinas de farmacia afectadas por las reducciones de precios previstas en esta Orden, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción hasta el día 30 de abril de 2010.

3. Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del 1 de mayo de 2010 y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en esta Orden.

4. En el supuesto de presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos C-166, C-170, C-173 y C-181 del anexo 1 de esta Orden y en los conjuntos C-155 y C-159 del anexo 1 de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre, que se encuentren incursas en un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, habiéndose sometido el medicamento genérico a medida cautelar de inmovilización, o de presentaciones de medicamentos genéricos que se incorporen a dichos conjuntos una vez comercializadas, los plazos de aplicación de esta disposición transitoria serán de tres meses para las medidas contempladas en el apartado 1, de cuatro meses para las medidas contempladas en el apartado 2, y de cuatro meses y un día para las medidas contempladas en el apartado 3, contados desde que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a todos los interesados, la declaración expresa por la que se deje constancia de la cancelación de la anotación de la circunstancia que hubiera dado lugar a la inactivación del conjunto correspondiente.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

Disposición Transitoria segunda.

Gasto financiado con cargo a fondos públicos

1. El Sistema Nacional de Salud, así como los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), mantendrán, hasta el 30 de abril de 2010, el precio anterior de los medicamentos afectados por lo establecido en las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera y cuarta en relación con esta disposición transitoria segunda, a efectos de facturación y en lo que se refiere, exclusivamente, a la parte del gasto satisfecho directamente por dicho Sistema y por los regímenes especiales mencionados.

2. Se liquidarán con los nuevos precios las facturaciones al Sistema Nacional de Salud y a los regímenes especiales mencionados en el apartado anterior, cerradas a partir del 1 de mayo de 2010.

3. En el supuesto de presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos del anexo 1 de esta Orden y en los conjuntos del anexo 1 de la Orden 3803/2008, de 23 de diciembre que se encuentren incursas en un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, habiéndose sometido el medicamento genérico a medida cautelar de inmovilización, y siempre y cuando la sentencia sea favorable a los intereses del titular de dicho medicamento genérico, o en el de presentaciones de medicamentos genéricos que se incorporen a dichos conjuntos una vez comercializadas, los plazos de aplicación de las medidas contempladas en esta disposición transitoria serán de cuatro meses a contar desde la fecha en que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social, a todos los interesados, la declaración expresa por la que se deje constancia de la cancelación de la anotación de la circunstancia que hubiera dado lugar a la inactivación del conjunto correspondiente. En caso necesario, por razón de las exigencias relativas a la facturación, ambos plazos serán ampliados hasta hacer coincidir su finalización con, respectivamente, el último día natural del mes correspondiente y el primer día del mes siguiente.

Disposición Final primera.

Título competencial

Esta Orden se dicta al amparo de la competencia estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución .

Disposición Final segunda.

Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día 1 de enero de 2010.