

En Madrid, a 22 de marzo de 2010

CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0218/2010.

ASUNTO: NUEVOS CONJUNTOS DE MEDICAMENTOS Y SUS PRECIOS DE REFERENCIA.

I.- INTRODUCCIÓN

El pasado día 29 de diciembre fue publicada en el **Boletín Oficial del Estado**, la **Orden SAS/3499/2009**, de **23 de diciembre** por la se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinada y revisado 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.

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.

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.

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.

II.- DETERMINACIÓN DE NUEVOS CONJUNTOS Y PRECIOS DE REFERENCIA

Los nuevos conjuntos y sus precios de referencia son los que se determinan y relacionan en el **anexo 1**.

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.

III.- NUEVAS PRESENTACIONES EXCLUIDAS TEMPORALMENTE DE LA APLICACIÓN 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.

IV.- 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.

V.- 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 **Sistema Nacional de Salud** con cargo a fondos públicos, dicho medicamento 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 reducir voluntariamente los precios, las presentaciones afectadas serán incluidas en el conjunto correspondiente.

VI.- MEDICAMENTOS CUYA DECLARACIÓN COMO INNOVACIÓN GALÉNICA EXPIRA A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE ORDEN

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.

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

VII.- INACTIVIDAD DE LOS CONJUNTOS C-166, C-170, C-173 Y C-181

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.

VIII.- PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS CON PRECIO SUPERIOR AL DE REFERENCIA Y DE MEDICAMENTOS QUE NO DISPONGAN DE IGUALES PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

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.

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.

IX.- REDUCCIONES VOLUNTARIAS DE PRECIOS SIN MODIFICACIÓN DE CÓDIGO NACIONAL

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.

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.

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.

X.- 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 relaciona en el **anexo 6**, tendrán el precio industrial que figura en dicho anexo, sin que sea necesario modificar su Código Nacional.

XI.- PRECIOS INDUSTRIALES AFECTADOS EN MÁS DE UN TREINTA POR CIENTO POR EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

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 mínimo 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.

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 estén 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 presentación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

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 mínimo 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.

XII.- PRECIOS MENORES DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS A EFECTOS DE DISPENSACIÓN Y DE SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO.

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.

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

Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos así lo aconsejaren, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la información mencionada en los apartados procedentes 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 esta actualización se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de sus efectividad.

XIII.- COEXISTENCIA DE PRECIOS Y DEVOLUCIÓN DE EXISTENCIA

La existencia 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.

Las existencias de las presentaciones de medicamentos que obren en poder de 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.

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.

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 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 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, contado 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.

XIV.- GASTO FINANCIADO CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS

El Sistema Nacional de Salud, así como los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y de la Mutualidad General Judicial, 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.

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.

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 incurso 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 será 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 de mes siguiente.