MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE CARTERA BASICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Asunto: ***Tramite de audiencia del Proyecto de Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.***

Por esta Dirección General, como órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme establece el artículo 12 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se ha iniciado procedimiento administrativo al objeto de modifican las condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales, quedando sometidos a aportación reducida del usuario.

Conforme con lo anterior se procede a la notificación del proyecto de resolución, adjuntando al efecto copia del mismo, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 84.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y al objeto de que los interesados, ***en un plazo de diez días***, puedan alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes en defensa de sus intereses.

Asimismo, se comunica que se va a proceder a la publicación en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el correspondiente proyecto de resolución al que podrán acceder a través del siguiente enlace: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/home.htm

Madrid a 11 de diciembre 2012

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Carlos Lens Cabrera

PASEO DEL PRADO, 18-20
28071 MADRID

MINISTERIO DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD.

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
CARTERA BASICA DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE
SALUD Y FARMACIA

Proyecto de Resolución de.....de ....de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.

El Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, en su disposición final primera ha modificado el apartado 1 del artículo 94 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al objeto de precisar la equivalencia existente entre la dispensación mediante receta médica y la dispensación mediante orden de dispensación hospitalaria.

Se trata de una medida dirigida a los medicamentos que, sin tener la calificación de uso hospitalario, tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales. Dichos medicamentos estaban exentos de aportación del usuario.

En caso de que estos medicamentos se dispensaran en oficina de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, estarían sujetos a la correspondiente aportación de los usuarios. La modificación introducida del apartado 1 del artículo 94 bis de la Ley 29/2006, permitirá que dichos medicamentos y productos sanitarios estén sujetos también a aportación del usuario cuando se dispensen en los servicios de farmacia.

El Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, actualizó la relación de los grupos y subgrupos terapéuticos de medicamentos que tienen la consideración de aportación reducida. Posteriormente, el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, modificó el Real Decreto 1348/2003, facultando a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para que, en los casos de medicamentos que cumplan las condiciones para ser considerados de aportación reducida, y en tanto en cuanto no se actualice el anexo III del Real Decreto 1348/2003, establezca motivadamente la aportación reducida de un determinado medicamento. La mayoría de los medicamentos que sin tener la calificación de uso hospitalario tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales, pertenecen a grupos terapéuticos considerados de aportación reducida. No obstante, algunos de ellos pertenecen a grupos terapéuticos que no tienen asignada una aportación reducida. En estos casos, aunque sean medicamentos que cumplían las condiciones para ser considerados de aportación reducida, no había resultado necesario su reconocimiento expreso dado que estos tratamientos estaban exentos de aportación.

PASEO DEL PRADO, 18-20
28071 MADRID
TEL: 91 5961000
FAX: 91 5964439

Conforme a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, corresponde al titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia el desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, y la competencia para resolver sobre las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, mediante esta resolución se da cumplimiento a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 94 bis de la Ley 29/2006, asignando una aportación reducida a los medicamentos que sin tener la calificación de uso hospitalario tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

La aportación reducida, conforme a lo dispuesto en el artículo 94.bis de la Ley 29/2006, es de un 10% del PVP de los medicamentos, con un máximo actualmente fijado en 4,13 €.

Por lo expuesto, al amparo de lo dispuesto en los artículos 89.1 y 94.bis.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 94 bis de la Ley 29/2006, y de acuerdo con las competencias dadas a esta Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia,

RESUELVO:

1. Modificación de las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Conforme a lo establecido en los artículos 89.1 y 94.bis.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se modifican las condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos recogidos en Anexo 1 a esta resolución, quedando sometidos a aportación del usuario.

Dichos medicamentos, sin tener la calificación de uso hospitalario tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

2.- Asignación de aportación reducida.

Conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, y en tanto en cuanto no se actualice el anexo III del citado Real Decreto, se establece la consideración de aportación reducida para los medicamentos recogidos en Anexo 1 a esta resolución.

Dichos medicamentos cumplen con las condiciones para ser considerados de aportación reducida, al tratarse de medicamentos de elección en el tratamiento de enfermedades graves o crónicas, y estando limitada su dispensación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

La aportación reducida, conforme a lo dispuesto en el artículo 94.bis de la Ley 29/2006, es de un 10% del PVP de los medicamentos, con un máximo actualmente fijado en 4,13 € mediante la Resolución de 31 de mayo de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida.

3.- Efectos de la resolución.

La presente resolución producirá efectos desde el día 1 del mes siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

4. Recursos.

De conformidad con los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, esta resolución, que no agota la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el plazo de un mes desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, ...de ..... de 2012.

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA.

Agustín Rivero Cuadrado

ANEXO 1

MEDICAMENTOS CON RESERVAS SINGULARES ESTABLECIDAS EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD CONSISTENTES EN LIMITAR SU DISPENSACIÓN A LOS PACIENTES NO HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS HOSPITALES, QUE QUEDAN SOMETIDOS A APORTACIÓN DEL USUARIO:

Código Nacional	Nombre Presentación
688048	DIFICLIR 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 2 laminas con un total de 20 comprimidos
663723	SAMSCA 15 mg. COMPRIMIDOS 10 comprimidos
663726	SAMSCA 30 mg. COMPRIMIDOS 10 comprimidos
885905	MIRENA 0,02 mg CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO , 1 dispositivo intrauterino
665772	ELONVA 100mcg 1 JERINGA SOLUCION INYECTABL
665773	ELONVA 150mcg 1 JERINGA SOLUCION INYECTABL
883108	COPEGUS 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 168 comprimidos
756858	COPEGUS 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos
883009	COPEGUS 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 42 comprimidos
792200	REBETOL 200 mg 140 CAPSULAS DURAS
792242	REBETOL 200 mg 168 CAPSULAS DURAS
650508	REBETOL 40mg/ml 1 FRASCO 100ml SOL ORAL
673688	RIBAVIRINA NORMON 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 168 comprimidos
681790	RIBAVIRINA SANDOZ 200 mg CAPSULAS DURAS , 168 capsulas
674172	RIBAVIRINA SANDOZ 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 168 comprimidos
674166	RIBAVIRINA SANDOZ 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 42 comprimidos
662850	RIBAVIRINA TEVA 200mg 140 CAPSULAS DURAS
662851	RIBAVIRINA TEVA 200mg 168 CAPSULAS DURAS
663704	RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 200mg 168 COMP RE
663703	RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 200mg 42 COMP RE
689402	RIBAVIRINA VEGAL 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 168 comprimidos
764050	VALCYTE 450 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. , 60 comprimidos
682555	VICTRELIS 200 mg CAPSULAS DURAS 336 capsulas
684655	INCIVO 375 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 168 comprimidos recubiertos con pelicula (4 x 42)
665954	ZUTECTRA 500 UI SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA 5 jeringas precargadas en envase blister
836577	SYNAGIS 100mg 1 INYECTABLE
836668	SYNAGIS 50mg 1 INYECTABLE
662369	TEMODAL 100mg 20 CAPSULAS DURAS

662368	TEMODAL 100mg 5 CAPSULAS DURAS
662370	TEMODAL 140mg 5 CAPSULAS DURAS
662372	TEMODAL 180mg 5 CAPSULAS DURAS
662367	TEMODAL 20mg 20 CAPSULAS DURAS
662366	TEMODAL 20mg 5 CAPSULAS DURAS
664203	TEMODAL 5mg 5 CAPSULAS DURAS
665819	TEMOMEDAC 100mg 20 CAPSULAS DURAS EFG
665818	TEMOMEDAC 100mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665821	TEMOMEDAC 140mg 20 CAPSULAS DURAS EFG
665820	TEMOMEDAC 140mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665822	TEMOMEDAC 180mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665817	TEMOMEDAC 20mg 20 CAPSULAS DURAS EFG
665816	TEMOMEDAC 20mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665823	TEMOMEDAC 250mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665815	TEMOMEDAC 5mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665831	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 100 mg CAPSULAS DURAS 20
665830	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 100mg 5 CAPSULAS DUR
665833	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 140mg 20 CAPSULAS DUR
665832	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 140mg 5 CAPSULAS DUR
665834	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 180mg 5 CAPSULAS DUR
665829	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 20mg 20 CAPSULAS DUR
665827	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 20mg 5 CAPSULAS DUR
665835	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 250 mg CAPSULAS DURAS , 5 capsulas
665826	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 5mg 20 CAPSULAS DUR
665825	TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 5mg 5 CAPSULAS DUR
665799	TEMOZOLOMIDA SANDOZ 100mg 20 CAPS DURAS EFG
665798	TEMOZOLOMIDA SANDOZ 100mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665805	TEMOZOLOMIDA SANDOZ 140mg 20 CAPSULAS DURA EFG
665803	TEMOZOLOMIDA SANDOZ 140mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
665808	TEMOZOLOMIDA SANDOZ 180mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
684868	TEMOZOLOMIDA SUN 100 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS) 20 capsulas
684754	TEMOZOLOMIDA SUN 100 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
684869	TEMOZOLOMIDA SUN 140 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS) 20 capsulas
684759	TEMOZOLOMIDA SUN 140 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
684872	TEMOZOLOMIDA SUN 180 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS DURAS) 20 capsulas
684760	TEMOZOLOMIDA SUN 180 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
684853	TEMOZOLOMIDA SUN 20 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS) 20 capsulas
684766	TEMOZOLOMIDA SUN 20 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
684873	TEMOZOLOMIDA SUN 250 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS) 20 capsulas
684767	TEMOZOLOMIDA SUN 250 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
684867	TEMOZOLOMIDA SUN 5 mg CAPSULAS DURAS (20 CAPSULAS) 20 capsulas
684768	TEMOZOLOMIDA SUN 5 mg CAPSULAS DURAS (5 CAPSULAS) 5 capsulas
664671	TEMOZOLOMIDA TEVA 100mg 20 CAPSULAS DURA EFG

664670	TEMOZOLOMIDA TEVA 100mg 5 CAPSULAS DURA EFG
664674	TEMOZOLOMIDA TEVA 140mg 20 CAPSULAS DURAS EFG
664673	TEMOZOLOMIDA TEVA 140mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
664675	TEMOZOLOMIDA TEVA 180mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
664669	TEMOZOLOMIDA TEVA 20mg 20 CAPSULAS DURAS EF
664668	TEMOZOLOMIDA TEVA 20mg 5 CAPSULAS DURAS EF
664676	TEMOZOLOMIDA TEVA 250mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
664667	TEMOZOLOMIDA TEVA 5mg 5 CAPSULAS DURAS EFG
686774	XELODA 150mg 60 COMP CUBIERTA PELICULAR
686782	XELODA 500mg 120 COMPRIMIDOS CUBIERTA PELICULAR
741975	GLIVEC 100mg 120 CAPSULAS DURAS
779652	GLIVEC 100mg 60 COMP RECUB PELIC
779660	GLIVEC 400mg 30 COMPR RECUB CON PELICULA
662980	IRESSA 250mg 3X10 COMP RECUB PELIC
652160	TARCEVA 100mg 30 COMP RECUB PELIC
652161	TARCEVA 150mg 30 COMP RECUB PELIC
652159	TARCEVA 25mg 30 COMP RECUB PELIC
656864	SUTENT 12,5 mg CAPSULAS DURAS , 30 capsulas
656863	SUTENT 25 mg CAPSULAS DURAS , 30 capsulas
656865	SUTENT 50 mg CAPSULAS DURAS , 30 capsulas
656938	NEXAVAR 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 112 comprimidos
656939	SPRYCEL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 56 comprimidos
652769	SPRYCEL 50mg 56 COMPRIMIDOS CON PELICULA
652751	SPRYCEL 70mg 56 COMPRIMIDOS CON PELICULA
661144	TYVERB 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 140
665955	TYVERB 250mg 140 COMPRIMIODS FRASCO PEAD
665944	TASIGNA 150mg 112 CAPSULAS DURAS
660235	TASIGNA 200 mg CAPSULAS DURAS 112
663793	AFINITOR 10 mg COMPRIMIDOS
663792	AFINITOR 5 mg COMPRIMIDOS
665806	VOTRIENT 200mg 30 COMPRIMIDOS RECUB CON PE
665807	VOTRIENT 400mg 60 COMPRIMIDOS RECUB CON PE
665781	SIKLOS 1.000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos
926410	TARGRETIN 75mg 100 CAPSULAS BLANDAS
683759	ZYTIGA 250 mg COMPRIMIDOS 120 comprimidos
741496	PEGINTRON 100mcg 1PLUMA PREC+1AGUJA+2TOALL
741710	PEGINTRON 120mcg 1PLUMA PREC+1AGUJA+2TOALL
741777	PEGINTRON 150mcg 1PLUMA PREC+1AGUJA+2TOALL
740753	PEGINTRON 50mcg 1PLUMA PREC+1AGUJA+2TOALLI
873018	PEGINTRON 50mcg 1VIAL+1AMP+1JER+2AGU+1TOAL
741066	PEGINTRON 80mcg 1PLUMA PREC+1AGUJA+2TOALLI
677727	PEGASYS 135 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA , 4 pluma de 0,5 ml
747956	PEGASYS 135mcg 4 JERINGAS PRECARGADAS

677728	PEGASYS 180 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA , 4 pluma de 0,5 ml
748095	PEGASYS 180mcg 4 JERINGAS PRECARGADAS
684644	ENBREL 10 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO 4 viales
839282	ENBREL 25 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE 4 viales
655949	ENBREL 25 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO 4 viales
655950	ENBREL 25mg/ml 4JER+8 TOR SOL INYECTABLE J
655953	ENBREL 50 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 4 jeringas precargadas
663133	ENBREL 50 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMAS PRECARGADAS 4 plumas precargadas
664247	CIMZIA 200mg 2 JERINGAS PRECARGADAS SOLU
665779	STELARA 45mg 1 JER PREC SOL INYECTABLE
662133	STELARA 45mg 1 VIAL SOL INYECTABLE
651197	BONDRONAT 50mg 28 COMPRIMIDOS RECUB CON PE
672225	SATIVEX 2,7 mg/2,5 mg SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL , 3 envase de 10 ml
662444	XOLAIR 150mg 1 JER PRECARG SOLUCION INYECTA
652563	XOLAIR 150mg 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE
662443	XOLAIR 75mg 1 JER PRECARG SOLUCION INYECTA
909713	VISUDYNE 15 mg IV 1 VIAL SOLUCION
689247	LACTEST 0,45 g POLVO PARA SOLUCION ORAL , 1 sobre