

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 3189** *Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.*

La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha supuesto la incorporación de determinados aspectos de relevancia en materia de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud y particularmente, en lo relativo al sistema de precios de referencia, la exigencia de que exista un medicamento genérico o biosimilar para la formación de conjuntos de referencia cuanto la legislación anterior solo se refería a la exigencia de que existiese un medicamento genérico, lo que suponía una limitación no justificada en el proceso de formación de conjuntos de referencia.

El Sistema Nacional de Salud de España sigue manteniendo el principio de universalidad de las prestaciones sanitarias, si bien la necesidad de eficiencia imperante en todos los órdenes de actividad pública obliga a perfilar y conformar una prestación farmacéutica coherente con las características sociosanitarias de la población y con el estado del conocimiento biomédico de cada momento. Estas premisas obligan a establecer sistemas de apoyo a las decisiones gubernativas y regulatorias sobre la incorporación y actualización de nuevas presentaciones de medicamentos a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como a impulsar economías dentro del Sistema, especialmente cuando lo que en su día fue innovación ha pasado a ser herramienta terapéutica habitual y, habiéndose extendido su utilización, se han producido retornos suficientes para las empresas titulares.

Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos Estados miembros de la Unión Europea. En el caso de España, su aplicación data de finales del siglo XX y se ha demostrado como herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico.

Por otra parte, el sistema de precios de referencia de medicamentos exige, por su propia naturaleza, de actualizaciones periódicas al objeto de incorporar al mismo las modificaciones en estructura y precios que, de modo continuo, se registran en el mercado. La expiración de patentes y de los períodos de protección, así como la entrada en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud de nuevos oferentes, obliga a su actualización periódica que, en el caso del sistema español, debe ser anual.

Las modificaciones legales mencionadas y la evolución del patrón de consumo farmacéutico obligan a introducir cambios en los procedimientos aplicados en las actualizaciones del sistema de precios de referencia español. La presencia de medicamentos biosimilares obliga a adecuar la reglamentación y los procedimientos operativos, situándolos en pie de igualdad con los medicamentos genéricos. Por otra parte, la implantación de las terapias con tratamientos biológicos y otros que, por razones regulatorias, ostentan situaciones de privilegio en el mercado sin competencia en los precios, más allá de los períodos previstos en la normativa comunitaria para reconocimiento de la innovación, son motivos suficientes para introducir mecanismos de racionalización y ahorro de modo que no constituyan un gravamen inasumible para el

Sistema Nacional de Salud. De ahí la necesidad de ampliar el sistema de precios de referencia a los medicamentos que llevan más de diez años en dichas situaciones y para los que ha de entenderse que se ha cubierto suficientemente el retorno o recompensa al esfuerzo innovador.

Al mismo tiempo resulta necesario establecer previsiones orientadas a garantizar el necesario suministro de medicamentos y evitar que el sistema de precios de referencia pueda ejercer efectos perversos provocando la salida de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos con décadas de experiencia en la práctica asistencial y que han aportado gran eficiencia al quehacer biomédico. Los mecanismos puramente matemáticos de todo sistema de precios de referencia, aplicados a la generalidad de medicamentos, deben moderar su aplicación a través de medidas excepcionales de corrección, de modo que se eviten decisiones de exclusión de medicamentos clásicos y altamente eficientes.

Este real decreto regula, asimismo, las agrupaciones homogéneas, que constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio a efectos de mejorar su penetración en el mercado. Esta herramienta se ha incorporado a la práctica de la prestación farmacéutica con gran rapidez y está permitiendo ahorros significativos en la factura farmacéutica.

El 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, y la Ley 10/2013, de 24 de julio, han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, diferenciando el concepto de precios menores y precios más bajos para las agrupaciones homogéneas de medicamentos, y estableciendo que los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor, y que su actualización se hará con carácter trimestral.

Este sistema de agrupaciones homogéneas permite la aplicación de los supuestos de dispensación y sustituciones previstas en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico. La prescripción por denominación comercial de medicamentos es posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema. Pero si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico debe sustituirlo por el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensar el medicamento genérico.

Por medio de este real decreto se procede, por primera vez, a su desarrollo reglamentario. El sistema regulado determina un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponde con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación.

Los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos se corresponden con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de la creación de la correspondiente agrupación homogénea. Los precios menores se actualizan cada tres meses. El nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral. Así, en el mes en el que se produce la actualización, los precios menores coinciden con los precios más bajos. Pero durante los dos meses siguientes, hasta su actualización, los laboratorios pueden solicitar bajada voluntaria de precio, y en estos casos el precio se sitúa por debajo del precio menor, convirtiéndose en el precio más bajo de la agrupación homogénea hasta la siguiente actualización de los precios menores.

Por tanto, los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos son complementarios. El sistema de precios de referencia se basa en la fijación del precio máximo al que se financia cada presentación de medicamento, con un sistema de revisión anual que puede suponer una bajada de

precio obligatoria. A diferencia de los precios de referencia, el sistema de agrupaciones homogéneas está relacionado con las reglas de prescripción y dispensación. El sistema determina el precio menor y precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación homogénea, con bajadas voluntarias de precios que incentivan el régimen de competencia entre los diferentes laboratorios comercializadores de los medicamentos integrados en el sistema de agrupaciones homogéneas. Este sistema requiere de una mayor agilidad, y de esta forma su aplicación inmediata, con actualizaciones trimestrales.

Finalmente, el real decreto viene a regular los sistemas de información utilizados en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud sin los cuales la aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas no sería posible. España goza de larga tradición en la creación, utilización y adaptación de estos sistemas y particularmente del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud siendo necesaria su regulación a efectos de seguridad jurídica.

Este real decreto se dicta al amparo de la disposición adicional quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la citada ley, y se produce en desarrollo del artículo 93 y de la disposición adicional decimocuarta y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

Igualmente, de conformidad con el artículo 3.1.a) del Real Decreto 434/2004, de 14 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, se ha recabado el preceptivo informe de la citada Comisión Interministerial.

En el proceso de elaboración se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de marzo de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto regular:

- a) El sistema de precios de referencia de medicamentos, de aplicación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- b) El sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos, de aplicación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que sean dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia.
- c) Determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II

Sistema de precios de referencia de medicamentos

Artículo 2. *De la financiación de las presentaciones de medicamentos sometidas al sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia.

2. El sistema de precios de referencia tiene como finalidad fijar el precio de referencia o cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos de referencia que se determinen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, mediante la fijación de un precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo.

Al precio industrial de referencia, calculado conforme a lo establecido en el artículo 4, se agregarán, cuando proceda, los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público, así como los impuestos que correspondan, para determinar la cuantía máxima de financiación de las presentaciones de medicamentos.

Artículo 3. *Conjuntos de referencia de medicamentos.*

1. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

3. Se constituirán conjuntos de referencia independientes en los siguientes supuestos:

a) Presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario, entendiéndose por tales las presentaciones, en envase normal, de medicamentos calificados de uso hospitalario y de 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.

b) Presentaciones de medicamentos en envase clínico.

c) Presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría.

4. Para la formación de conjuntos de referencia, solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta. No serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización según lo dispuesto en los artículos 69 y 70 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

5. Los conjuntos de referencia de medicamentos solo serán suprimidos cuando dejen de cumplir los requisitos de formación establecidos en los apartados anteriores. Las presentaciones de medicamentos pertenecientes a conjuntos de referencia que sean suprimidos, pero que permanezcan incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, seguirán manteniendo como precio industrial máximo el precio industrial de referencia (PVL Ref) que tuvieron fijado en el momento de la supresión del conjunto, hasta tanto se proceda, en su caso, a una revisión del mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 4. *Fijación de los precios de referencia.*

1. El precio de referencia de cada conjunto de referencia de medicamentos se calculará tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos en él integradas, lo que permitirá determinar el coste/tratamiento/día menor que será el precio de referencia del conjunto.

A estos efectos, el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{CTD} = \text{PVL com} / \text{n.º DDD de la presentación}$$

Las dosis diarias definidas serán las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro.

2. El precio industrial de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto de referencia será el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de DDD contenidas en cada presentación, conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{PVLRef} = \text{PRC} \times \text{n.º DDD de la presentación}$$

3. En los casos en los que el precio industrial de referencia para una presentación de medicamento, determinado conforme a la regla general de cálculo establecida en el apartado 2, sea inferior a 1,60 euros, se fijará dicha cantidad como precio industrial de referencia para esa presentación.

No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia que le corresponda en aplicación de este criterio, se fijará como precio industrial de referencia el precio industrial al que se estuviera comercializando.

4. Para las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los dos años inmediatamente anteriores al día 1 del mes de abril en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, y que por aplicación del sistema general del cálculo de precio de referencia especificado en el apartado 2 les corresponda un precio industrial que no garantice su viabilidad económica, se establecerá, con carácter excepcional, un precio industrial de referencia ponderado (PVLRP), calculado en función del coste/tratamiento/día (CTD) y en base a los datos agregados de facturación del Sistema Nacional de Salud de los últimos 12 meses disponibles en el momento de iniciar la

tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$PVLRP = \left[\sum (\text{CTD} \times \text{n.º envases facturados de cada presentación}) \times \text{n.º DDD de la presentación} \right] / \text{n.º de envases facturados totales del conjunto}$$

No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia ponderado, se fijará como precio industrial de referencia ponderado de dicha presentación el precio industrial al que se estuviera comercializando.

Artículo 5. *Aplicación del sistema de precios de referencia.*

1. Con carácter anual y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por medio de la correspondiente orden, actualizará el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 3. A tal efecto, la tramitación de la citada orden de actualización anual se iniciará, cada año, en el mes de abril y se utilizará la información del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación el día 1 del mes de abril en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden.

2. El sistema de precios de referencia se aplicará a las nuevas presentaciones de medicamentos que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud si por sus características pueden integrarse en alguno de los conjuntos de referencia de medicamentos establecidos mediante la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia. A tal efecto, las resoluciones de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por las que se incluyan nuevas presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, recogerán la declaración expresa de integración de las mismas en alguno de los conjuntos de referencia de medicamentos existentes si por sus características pueden incluirse en el mismo.

3. El sistema de precios de referencia se aplicará también a las presentaciones de medicamentos que estuvieran incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con anterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, pero cuya efectividad de inclusión en la prestación farmacéutica se produzca con posterioridad al inicio del procedimiento de elaboración de la correspondiente orden. A tal efecto, la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad integrará de oficio dichas presentaciones de medicamentos en alguno de los conjuntos existentes si por sus características pueden incluirse en el mismo, con los siguientes plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia que correspondan:

a) Si la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en la disposición adicional quinta, se produce con anterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, los plazos de aplicación de los precios de referencia serán los que establezca la citada orden.

b) Si la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en la disposición adicional sexta, se produce con posterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se

proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, los precios de referencia serán de aplicación en el momento en que se produzca la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica.

Artículo 6. *Plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia.*

1. Las presentaciones de medicamentos con precio industrial de comercialización superior al de referencia se suministrarán por el correspondiente titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud al precio industrial de referencia a partir de la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

Las existencias de presentaciones de medicamentos afectadas por las reducciones de precios, se seguirán comercializando por las entidades de distribución al precio de venta del distribuidor anterior a esta reducción durante un plazo de veinte días naturales siguientes a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

Las existencias de presentaciones de medicamentos afectadas por las reducciones de precios se seguirán comercializando por las oficinas de farmacia al precio de venta al público anterior a esta reducción hasta el último día del primer mes siguiente a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

2. Las entidades de distribución y las oficinas de farmacia podrán devolver al correspondiente titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, sin coste adicional alguno, a partir del día siguiente a la finalización de los plazos contemplados en los apartados anteriores, las existencias de las presentaciones de medicamentos con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

3. Para la facturación de recetas oficiales al Sistema Nacional de Salud, incluidos 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), se mantendrá el precio anterior al que se estuvieran comercializando las presentaciones de medicamentos hasta el último día del primer mes siguiente al de la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia. Se liquidarán con los nuevos precios las facturaciones al Sistema Nacional de Salud, incluidas las correspondientes a las mutualidades de funcionarios mencionadas anteriormente, cerradas a partir del primer día del segundo mes siguiente a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia. A tal efecto, los nuevos precios de referencia se incorporarán en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aplicable el primer día del segundo mes siguiente a la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, cuando los nuevos precios de referencia sean de aplicación, las presentaciones de medicamentos incluidas en el sistema de precios de referencia quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.

CAPÍTULO III

Sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos

Artículo 7. *Sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos.*

1. El sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos permite la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución previstos en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. El sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos requiere la integración de las presentaciones de medicamentos, incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que sean dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia, en una agrupación homogénea siempre que reúnan los requisitos establecidos en el artículo 8. Asimismo, determina el precio menor y precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación homogénea.

3. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecer, de oficio, las agrupaciones homogéneas de medicamentos y determinar las presentaciones de medicamentos que deben integrarse en cada una de ellas cuando cumplan los requisitos indicados en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8, así como fijar y revisar, de oficio, los precios menores y precios más bajos de cada agrupación homogénea conforme a lo establecido en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 8.

4. La información sobre agrupaciones homogéneas de medicamentos, sus precios menores y precios más bajos se actualizará con las variaciones producidas hasta el día 20 inclusive del mes inmediato anterior al de su aplicación, y se publicará mensualmente, como máximo el día 25 del mes inmediato anterior al de su aplicación en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dicha información se anotará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12.

Artículo 8. *Agrupaciones homogéneas de medicamentos, fijación y revisión de los precios menores y precios más bajos.*

1. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio industrial.

2. Para su integración en agrupaciones homogéneas solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta.

No serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización según lo dispuesto en los artículos 69 y 70, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

3. La formación de nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos se anotará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12.

4. Se fijará un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación, y será fijado automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12.

5. El precio más bajo de cada agrupación homogénea de medicamentos se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12.

6. Los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos serán revisados con carácter trimestral dentro del año natural. El nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente a los meses de enero, abril, julio y octubre, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12.

Artículo 9. Bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional de las presentaciones de medicamentos integradas en agrupaciones homogéneas de medicamentos.

1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en agrupaciones homogéneas, podrá presentar ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, solicitud de bajada voluntaria de su precio industrial sin cambio de código nacional.

Las solicitudes de bajada voluntaria de precio industrial, a efectos de los precios menores, solo serán tenidas en cuenta si suponen, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor para la financiación con fondos públicos.

2. Con posterioridad al día 4 de cada mes, se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad información de las solicitudes aceptadas de bajada voluntaria de precios, presentadas desde el día 5 del mes anterior hasta el día 4 inclusive del mes que corresponda, que serán registrados automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente.

3. Una vez publicada esta información, se dará un plazo de 3 días hábiles para que los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud puedan solicitar la bajada voluntaria de precio industrial de sus presentaciones de medicamentos para igualar su precio al precio más bajo de la correspondiente agrupación homogénea.

4. Dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la información de las bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional aceptadas que serán registrados automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente.

5. A partir de la publicación mensual en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la información relativa a las bajadas voluntarias de precios aceptadas a la que se refieren los apartados 2 y 4 anteriores, los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud suministrarán al nuevo precio las presentaciones de medicamentos para las que se haya aceptado su solicitud de bajada voluntaria de precio industrial. Las entidades de distribución distribuirán al nuevo precio de comercialización a partir del día 20 de ese mes, y las oficinas de farmacia dispensarán al nuevo precio de comercialización a partir del día 1 del mes siguiente.

6. El precio de facturación de cada presentación de medicamento al Sistema Nacional de Salud, incluidos 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), será el precio de comercialización que figure en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de cada mes.

CAPÍTULO IV

Sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios

Sección 1.ª El nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 10. Concepto, naturaleza y finalidad.

1. El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es la Base de Datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. A efectos de la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, la información recogida en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud elaborado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, prevalecerá sobre cualquier otra fuente de información, sea de carácter público o privado.

3. La dispensación y facturación de las recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios registrados en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se efectuará de acuerdo a las condiciones y precios recogidos en el mismo, correspondiente al mes de facturación, no siendo válida en caso contrario.

Artículo 11. Información a recoger en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. En el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se incluirán:

a) Todas las presentaciones de medicamentos que tengan autorizada su comercialización en España.

b) Todos los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados dispensables por oficina de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación oficiales.

2. De cada presentación de medicamento registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se recogerá, cuando proceda, la siguiente información:

a) Las características esenciales que lo identifiquen de forma unívoca.

b) La situación en la oferta del Sistema Nacional de Salud.

c) La fecha de comercialización efectiva, suspensión de la comercialización y revocación de la autorización.

d) Su precio máximo de financiación, precio de comercialización y precio notificado.

e) Conjunto de referencia al que pertenece y precio de referencia de la presentación.

f) Agrupación homogénea a la que pertenece, precio menor y precio más bajo de la agrupación homogénea.

g) Las deducciones que sean de aplicación conforme a lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.

h) El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud.

i) Las reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

j) Las indicaciones financiadas en el caso de que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas.

k) Condiciones especiales de prescripción o dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

l) El tipo de aportación que corresponda.

3. De cada producto sanitario registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se recogerá, cuando proceda, la siguiente información:

a) Las características esenciales que lo identifiquen de forma unívoca.

b) Su precio de financiación y el precio notificado.

c) Conjunto de referencia al que pertenece y precio de referencia del producto.

d) Agrupación homogénea a la que pertenece, precio menor y precio más bajo de la agrupación homogénea.

e) La situación en la oferta del Sistema Nacional de Salud.

f) La empresa responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud.

g) Las reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

h) Condiciones especiales de prescripción o dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

i) El tipo de aportación que corresponda.

4. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la determinación de la estructura concreta y contenido de la información a recoger en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en los apartados anteriores. No obstante, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán proponer cuantas modificaciones de la estructura concreta y contenido de la información redunden en una mejor gestión de la prestación farmacéutica.

Artículo 12. *Actualización del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será actualizado mensualmente debiendo incluir en el correspondiente a cada mes natural las variaciones sobre el anterior producidas hasta el día 20 inclusive del mes inmediato anterior, considerándose cerrado en esa fecha, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional quinta.

Artículo 13. *Comunicación, disponibilidad y acceso al Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará disponible mediante procedimientos electrónicos, y accesible para todas las Administraciones Públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

2. La comunicación de la disponibilidad del Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud aplicable a partir del día 1 de cada mes natural se producirá, salvo causas de fuerza mayor, como máximo el día 25 del mes inmediato anterior al que corresponda o, en su caso, el siguiente día hábil.

3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se podrá regular las condiciones y el acceso a esta información por parte de entidades y otros organismos, empresas y particulares.

Sección 2.^a Sistema de información de apoyo a la gestión de fijación de precios y decisión de financiación de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 14. Sistema de Información de apoyo a la gestión de fijación de precios y decisión de financiación de los medicamentos y productos sanitarios.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios e Igualdad contará con un sistema informatizado para la gestión de los procedimientos establecidos en los artículos 89 al 92 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios, al que podrán tener acceso mediante procedimientos electrónicos los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se podrá regular el acceso a dicho sistema informatizado por parte del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, o de la empresa responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, para la información relativa a los procedimientos que afecten a sus respectivos medicamentos y productos sanitarios.

Sección 3.^a Sistema de información sobre consumo de medicamentos en la red pública hospitalaria del sistema nacional de salud

Artículo 15. Sistema de Información sobre consumo de medicamentos en la red pública hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

1. Todas las administraciones públicas competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, deberán remitir a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con periodicidad mensual, y referida a un periodo no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada, información sobre el número de unidades o envases de medicamentos identificados a través de su código nacional, consumidos en la red pública de centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud. Asimismo comunicarán las unidades correspondientes a los medicamentos extranjeros consumidos, identificando los mismos a través de un código unívoco que establecerá la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El procedimiento tecnológico se establecerá en la forma que determine la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contará con un sistema informatizado que permita conocer la evolución del consumo de medicamentos en la red pública de centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, y a cuya información del conjunto del Sistema Nacional de Salud podrán tener acceso, mediante procedimientos electrónicos, las administraciones públicas competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional primera. *Obligatoriedad de comunicación al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la comercialización de un medicamento licencia de un innovador.*

1. A efectos de identificar adecuadamente los medicamentos y sus licencias conforme a lo indicado en los artículos 3.2 y 8.1 de este real decreto, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos que sean licencia, deberán comunicar y acreditar esta situación ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con anterioridad a la decisión de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En tanto no se produzca esta comunicación, la presentación de medicamento en cuestión no podrá ser considerada como licencia de otro con los efectos correspondientes que pudieran derivarse en materia de precios de referencia y agrupaciones homogéneas.

2. En el caso de presentaciones de medicamentos que sean licencia, incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, vendrán obligados a comunicar y acreditar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tal situación en el plazo de un mes a contar desde el día de entrada en vigor de este real decreto. En caso de no haberse producido la comunicación en el plazo previsto, el medicamento en cuestión no podrá ser considerado como licencia de otro en la primera orden que actualice el sistema de precios de referencia tras la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Régimen aplicable a las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior.*

1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, deberá comunicar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ese precio inferior al que se comercialice en otro Estado Miembro de la Unión Europea. Esta comunicación deberá realizarse en el plazo de un mes desde la fecha de aplicación de cada orden anual por la que se proceda a la actualización del sistema de precios de referencia o desde la fecha en que se inicie su comercialización a un precio inferior si se produce con posterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden.

El incumplimiento de la obligación de comunicación regulada en el apartado anterior se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Cuando la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tenga constancia de que una presentación de medicamento se esté comercializando en algún Estado miembro de la Unión Europea a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 4, lo someterá a la siguiente reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que acuerde la revisión de su precio a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro. La citada Dirección General dictará resolución estableciendo las condiciones de financiación para esa presentación con el nuevo precio industrial máximo

fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. En caso de que la moneda de ese Estado miembro no sea el euro, se aplicará el cambio publicado por el Banco de España aplicable el día 1 del mes en que se reúna la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El nuevo precio industrial máximo para esa presentación de medicamento se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 del mes siguiente a la fecha de la resolución dictada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición adicional tercera. *Precios de referencia en innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas con anterioridad a la entrada en vigor del 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.*

1. Las presentaciones de medicamentos cuya innovación galénica de interés terapéutico haya sido declarada con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, quedarán excluidas del sistema de precios de referencia conforme a la normativa en virtud de la cual la innovación galénica fue declarada. Los plazos de exclusión del sistema de precios de referencia para cada una de las presentaciones de medicamentos serán publicados como anexo de las sucesivas órdenes por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

2. Una vez transcurrido el plazo de exclusión conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las presentaciones de medicamentos que hubiesen sido declaradas como innovación galénica se incorporarán automáticamente a los conjuntos correspondientes, y se suministrarán por el correspondiente titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud al precio industrial de referencia que corresponda a partir del día siguiente al transcurso de dicho plazo. Dichas variaciones serán recogidas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente al transcurso de dicho plazo.

Disposición adicional cuarta. *Comunicaciones electrónicas.*

Todas las notificaciones y comunicaciones derivadas de la aplicación del sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas reguladas en este real decreto que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia deba efectuar a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos, a las entidades de distribución, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a los demás interesados, así como las actuaciones de éstos ante aquella se realizarán, de acuerdo con el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (sede.msssi.gob.es).

Disposición adicional quinta. *Registro de la fecha de comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos ya incluidas en la prestación farmacéutica.*

El registro de la fecha de la comercialización efectiva comunicada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos que con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto hubieran sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se realizará en base a la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, y se actualizará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente al día 1 del tercer mes posterior a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional sexta. *Comunicación de la fecha de comercialización efectiva de las presentaciones de medicamentos para la efectividad de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. Una vez producida la correspondiente resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la financiación pública de medicamentos, la inclusión de las presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud surtirá efectos conforme a las siguientes reglas, atendiendo a la fecha comunicada para su comercialización efectiva por el titular de su autorización de comercialización en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:

a) Si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 1 y 15 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del mes posterior.

b) Si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 16 y 31 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá el día 1 del segundo mes posterior.

2. Para las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la entrada en vigor de este real decreto, cuyo titular de autorización de comercialización todavía no hubiera comunicado la fecha de su comercialización efectiva en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, el registro de la fecha de su comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá a partir de su comunicación conforme a las reglas indicadas en el apartado anterior.

3. Hasta que no se produzca el registro de la comunicación de la comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica, no serán dispensables ni facturables con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional séptima. *Revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos afectadas por lo previsto en el artículo 3.2.*

Cuando conforme al artículo 3.2 no se pudiera crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá, en el plazo de un año, a la revisión individualizada del precio conforme a lo establecido en el artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo y vía de administración afectadas.

Disposición adicional octava. *Régimen de dispensación de medicamentos.*

Cuando la prescripción se realice por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. En caso de desabastecimiento o de urgente necesidad se deberán dispensar las presentaciones

disponibles por orden de precio más bajo. En caso de que conforme a las anteriores reglas puedan dispensarse varias presentaciones que tengan un mismo precio, se dispensará el medicamento genérico o el biosimilar correspondiente si está entre ellas. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial se aplicarán las mismas reglas únicamente si el precio del medicamento prescrito supera el precio menor de la agrupación homogénea.

Disposición adicional novena. *Garantía de abastecimiento a las oficinas de farmacia de los medicamentos de precio menor.*

El titular de la autorización de comercialización tendrá la obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las presentaciones de medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor. Su incumplimiento se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición transitoria primera. *Fijación del precio de referencia para las presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y envase clínico.*

1. De forma transitoria y hasta que se disponga de información agregada del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud, para las presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y presentaciones de medicamentos en envase clínico a los que se refiere el artículo 3.3, y que cumplen los requisitos señalados en el artículo 4.4, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un precio de referencia calculado en base a la duración del envase conforme a la pauta posológica establecida en su ficha técnica, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$PVLRef = CTD \text{ menor} \times n.º \text{ días de duración del envase conforme a la pauta posológica establecida en su ficha técnica}$$

2. Cuando esté disponible la información agregada del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud, en estos supuestos se aplicará el Precio de Referencia Ponderado indicado en el artículo 4.4.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación del sistema de precios de referencia a los medicamentos utilizados en fluidoterapia y radiofármacos.*

De forma transitoria y hasta que se disponga de información agregada del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud, no se formarán conjuntos de medicamentos utilizados en fluidoterapia ni para radiofármacos, por sus especiales características y utilización en el ámbito hospitalario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el primer párrafo del artículo 8.2 que entrará en vigor el primer día del tercer mes siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 21 de marzo de 2014.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER