

INSTRUCCIÓN CONJUNTA 1/2011, DE 6 DE ABRIL, DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD, RELATIVA AL PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS.

El objeto de la presente instrucción es establecer de forma clara y precisa los trámites, así como el orden que ha de seguirse en el procedimiento para la tramitación y financiación de medicamentos extranjeros.

Por todo ello, y con la finalidad de articular una eficaz coordinación en el desarrollo del procedimiento señalado, así como de clarificar los criterios de actuación a seguir, de conformidad con lo dispuesto en el art. 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y la Gerencia Regional de Salud dictan la siguiente:

INSTRUCCIÓN

1. OBJETIVO DE LA INSTRUCCIÓN

Establecer el procedimiento para la adquisición, custodia, suministro, entrega y financiación pública de los medicamentos extranjeros en el ámbito de esta Comunidad Autónoma.

2. NORMATIVA REGULADORA.

- Ley 29/2006, de 26 julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (Artículo 24.4).
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE 20-7-2010).
- Circular 30/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. MEDICAMENTOS EXTRANJEROS. REQUISITOS:

Se consideran medicamentos sujetos al procedimiento específico de gestión de medicamentos extranjeros, los medicamentos no comercializados en España que son necesarios para pacientes concretos.

Según la Circular 30/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su tramitación se exigen los siguientes requisitos:

- a) Que el medicamento no se encuentre registrado en España con igual composición o que, existiendo el solicitado, lo sea en otra forma farmacéutica imprescindible para el tratamiento del paciente.
- b) Que no exista otro medicamento de acción y uso igual o similar que esté registrado en España.
- c) Que su indicación sea específica, concreta y aprobada oficialmente en el país de origen y además su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.
- d) Que se posea la necesaria información farmacológica de sus efectos adversos o secundarios no deseados: incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad, y otros.
- e) Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable por parte de los facultativos prescriptores.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1 DOCUMENTACIÓN:

El médico responsable del paciente cumplimentará los siguientes documentos:

- **Modelo A-2 y Modelo A-3.**
 - Estos impresos sólo se presentarán la primera vez que el paciente solicite el medicamento y contienen datos sobre el producto y las condiciones clínicas del paciente.

- Los modelos anteriores podrán sustituirse o acompañarse de un Informe clínico del paciente, en el que se justifique la solicitud de manera adecuada.
 - Una vez autorizado el tratamiento para un paciente, para su mantenimiento el médico prescriptor presentará un informe actualizado, renovado al menos anualmente en los casos en que el Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad lo exige, justificando la necesidad de la continuación del tratamiento. Este informe no precisa realizarse en los impresos oficiales y será imprescindible siempre que varíe la pauta de tratamiento.
- **Receta Médica.**
 - A. Para usuarios de Mutualidades o servicios sanitarios privados, o en medicamentos no financiados, la prescripción se realizará en recetas de la Mutualidad correspondiente, en aquellas para el ejercicio privado de la profesión y en recetas oficiales no financiables por el Sistema Nacional de Salud (SNS), respectivamente.
 - B. Para usuarios del SNS y medicamentos financiados:
 - La prescripción se realizará en receta oficial del SNS, según lo establecido en el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Con carácter general, para que pueda ser financiada, debe ser prescrita inicialmente por el médico de atención especializada.
 - Para este tipo de prescripciones se adoptará el mismo criterio que para el resto de los medicamentos incluidos en la oferta del SNS a efectos de financiación del medicamento y de la aportación del usuario.
 - Los medicamentos antipalúdicos están sometidos a las mismas condiciones que el resto de la medicación extranjera a efectos de financiación y de aportación según el régimen del usuario (SNS, mutualidades, servicios sanitarios privados).

- Se aceptará una receta que cubra el tratamiento necesario para tres meses, en la que conste el número de envases.
- La continuación de tratamiento sólo precisará la receta oficial del SNS, que podrá ser prescrita por un médico de atención primaria.

4.2 LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES.

El paciente presentará la documentación en el correspondiente Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia de que se trate.

4.3 TRAMITACIÓN DE LAS SOLICITUDES.

4.3.1 Verificación de la documentación.

Una vez recibida la solicitud, el farmacéutico verificará la documentación aportada por el paciente (Impresos A-2, A-3, o informe médico, y receta), comprobará que es correcta y, en su caso, recabará información complementaria al objeto de completar los requisitos establecidos.

En la cumplimentación del modelo A-3, se prestará especial atención a los siguientes aspectos:

- La indicación para la que se solicita el medicamento, que debe coincidir con una de las indicaciones que constan en la ficha técnica del medicamento en el país donde esté comercializado.
- Tratamientos previos: Deberán relacionarse las alternativas terapéuticas anteriormente instauradas con medicamentos comercializados en España, indicando los motivos que hayan obligado a cambiar el tratamiento.
- Tratamientos alternativos no ensayados: Deberá motivarse que no se hayan utilizado estos tratamientos alternativos.

Si se observara la deficiente cumplimentación de un apartado relevante de los impresos A-2 o A-3 o del informe médico, se contactará con el médico responsable para resolver la incidencia.

4.3.2 Tramitación de la solicitud.

Las solicitudes se tramitarán a través de Internet, para su estudio y evaluación, por el Servicio de Medicamentos Extranjeros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá autorizar o denegar su importación.

- Las peticiones se realizarán en la página Web de solicitudes de medicamentos extranjeros de la AEMPS, cumplimentando el formulario individualizado para cada paciente y petición, acompañado de los impresos A2 y A3, o informe clínico si procede, para las solicitudes iniciales y de los informes preceptivos para la continuación del tratamiento.
- La Web de solicitudes de medicamentos extranjeros de la AEMPS tiene información sobre guía de medicamentos, solicitudes, consultas,...etc.
- El medicamento solicitado para un paciente individualizado se identifica por el sistema con un nº de tratamiento o TRT y un código de paciente (dígito de 6 cifras).
- El sistema, en las peticiones nuevas, requiere:
 - Datos del paciente: Nombre de paciente con dos apellidos, nº CIP (Código de identificación personal de la tarjeta sanitaria) o nº de tarjeta sanitaria o nº del DNI, fecha de nacimiento.
 - Datos del medicamento: medicación solicitada, nº de envases y posología, indicación del tratamiento y enfermedad de base del paciente.
 - Datos del médico prescriptor: nombre y dos apellidos, especialidad.
 - Adjuntar archivo de informes y urgencia de la petición.

Si el sistema acepta la petición, genera un número de tratamiento y un número de solicitud, que identificará la petición del medicamento concreto y al paciente.

- El sistema para peticiones de tratamientos de continuación solicita: El nº de tratamiento, el nº de envases, el nombre y, al menos, un apellido del médico prescriptor y su especialidad.

4.4 RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO.

- Una vez autorizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá vía Web la orden de suministro al laboratorio o empresa importadora correspondiente, para la remisión del producto al Servicio Territorial de Sanidad solicitante. Se debe revisar diariamente, en la página Web de la AEMPS, el estado de las peticiones para comprobar si las mismas han sido autorizadas, denegadas o si presentan alguna anomalía susceptible de corrección.
- Cuando se tenga constancia de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha remitido vía Web la orden de suministro al laboratorio o empresa importadora correspondiente, el personal responsable del Servicio Territorial deberá, (en el caso de que no se hubiera podido hacer constar en la petición informática, emitida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) notificar al proveedor (laboratorio o empresa suministradora) los datos de la entidad a nombre de la cual se debe emitir la factura correspondiente a esa petición, en función del destinatario del medicamento.
- Se facturarán los medicamentos financiados y que correspondan a usuarios del SNS, a la Gerencia de Salud de Área de la provincia de que se trate, cuyos datos (denominación, NIF y dirección) figuran en el anexo I.
- Los medicamentos que correspondan a usuarios de Mutualidades, de servicios sanitarios privados, o bien para aquellos no financiados, se facturarán al Servicio Territorial.
- En todo caso, la factura y los medicamentos se recibirán en el Servicio Territorial correspondiente.
- En el caso de denegación, o si presentan alguna anomalía susceptible de corrección, se contactará con el paciente, entregándole una copia de la información que figura en la página Web, para que se lo presente al médico, quien tras su valoración podrá reiniciar los trámites enviando alegaciones, informes complementarios, bibliografía,...etc., o procediendo a la modificación del tratamiento.

4.5 ENTREGA DEL MEDICAMENTO:

- El medicamento extranjero se facilitará en el Servicio Territorial de Sanidad donde se haya solicitado el medicamento.
- Una vez recibido el medicamento, junto con la factura correspondiente, se contactará con el paciente o su familia, que podrá proceder a su retirada dentro del horario establecido.
 - a) Los usuarios del SNS y para medicamentos financiados procederán, en su caso, al abono de la aportación que corresponda mediante el ingreso, presentando el oportuno impreso de autoliquidación, en la cuenta bancaria de la Gerencia de Salud de Área de Sacyl de la provincia correspondiente relacionada en el anexo I. Esta aportación tendrá carácter extrapresupuestario y se aplicará/contabilizará a la Cuenta creada al efecto: 41909200 "*Otros Acreedores NO Presupuestarios. Proveedores Medicamentos Extranjeros*". Para pacientes exentos de aportación y medicamentos financiados por Sistema Nacional de Salud, se procederá a la entrega del mismo al paciente una vez recibido en el Servicio Territorial.
 - b) Para aquellos usuarios de Mutualidades, de servicios sanitarios privados, o bien para aquellos medicamentos no financiados, se procederá al abono íntegro del importe del medicamento mediante el ingreso en la cuenta de tasas y otros derechos no tributarios abierta a nombre del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, ingresándolo en el Concepto de Ingresos del Presupuesto 399.5.0 "*Productos Farmacéuticos no dispensados en farmacias*" u otro que se establezca al efecto (Código de Ingresos del Programa Guía 995), pudiendo emitirse una liquidación, en la que conste el número de envases y el importe íntegro de los mismos.

- En el momento de la entrega del medicamento, los usuarios del Sistema Nacional de Salud firmarán su conformidad y anotarán el número de envases recibidos en la parte de la receta destinada al cupón precinto.

4.6 PAGO A LOS PROVEEDORES

- Si el medicamento extranjero se ha prescrito para los usuarios del SNS y se trata de medicamentos financiados, desde el Servicio Territorial remitirán a la Gerencia de Salud de Área correspondiente, con periodicidad mensual, la siguiente documentación:
 - a) Relación en la que conste el nº de CIP, tipo de usuario (activo/pensionista) nombre y apellidos del paciente, medicamento dispensado, nº de envases, fechas de prescripción y dispensación, proveedor, código de solicitud, importe y aportación del medicamento (anexo II).
 - b) Recetas de Sacyl originales, en las que conste manuscrito el nº de envases recibidos por el paciente y su firma.
 - c) Copia de la hoja de ingreso de la aportación, si procede.
 - d) Facturas originales de los proveedores.
- Recibida la documentación correspondiente, el Gerente de Salud de Área conformará las facturas y se procederá al abono de la misma al proveedor por la Gerencia de Salud.

En el caso de los pagos que cuenten con aportación del usuario, el documento de gasto por la parte correspondiente a la Gerencia de Salud de Área se grabará con el código de descuento: B9.02, que hará que el importe quede retenido en la cuenta 41909200 (en la que ya está ingresada la aportación del usuario). De esta forma se podrá abonar con un solo pago el 100% de la factura, para lo cual se expedirá un pago extrapresupuestario (EP) aplicado a dicha cuenta.

- Si el medicamento se ha prescrito para usuarios de Mutualidades o servicios sanitarios privados, o en medicamentos no financiados, el pago se efectuará, por parte del Servicio Territorial, directamente a los proveedores, mediante los procedimientos de pago ordinarios, a través del Negociado de Administración Financiera del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social con cargo al Subconcepto 221.06 "Productos farmacéuticos" del Subprograma 413C01 "Salud Pública" o en aquellos otros que, en su caso, se establezcan, bien por inclusión de un nuevo Subconcepto en el Código de Clasificación Económica o reestructuración de los Programas Presupuestarios que gestiona la Consejería.

Valladolid, a 6 de abril de 2011

EL SECRETARIO GENERAL,



Fdo.: Francisco Llorente Sala.

EL GERENTE REGIONAL DE SALUD,



Fdo.: José Manuel Fontsa Ojeado.

ORGANIZACIÓN	NIF	CUENTA INGRESO (BBVA)	DIRECCIÓN	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA ÁVILA	Q0569082A	0182 0170 37 0201518113	C/ Dr. Fleming 3	05071	ÁVILA
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA BURGOS	Q0927001H	0182 1020 55 0201513463	Avda. Reyes Católicos 16	09071	BURGOS
GERENCIA DE SALUD DE LAS ÁREAS LEÓN	Q2419002G	0182 1135 92 0201512733	C/ Juan Lorenzo Segura, 3	24071	LEÓN
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA PALENCIA	S3419003C	0182 6842 73 0201513433	C/ Soldados, 15	34071	PALENCIA
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA SALAMANCA	Q3719003J	0182 3700 16 0201510933	Avda. de Mirat, 28-32	37071	SALAMANCA
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA SEGOVIA	Q4027002G	0182 6843 14 0201506407	Pº Conde Sepúlveda, 1	40071	SEGOVIA
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA SORIA	Q4227001G	0182 6844 63 0201507018	Pº del Espolón 2, 5º	42071	SORIA
GERENCIA DE SALUD DE LAS ÁREAS VALLADOLID	Q4727001B	0182 1923 10 0201536165	C/ Alvarez Taladriz, s/n	47071	VALLADOLID
GERENCIA DE SALUD DE ÁREA ZAMORA	Q4919002H	0182 6834 90 0201504669	Avda. Príncipe de Asturias, 47-49	49071	ZAMORA

**ANEXO II: MODELO DE RELACIÓN MENSUAL
A REMITIR A LAS GERENCIAS DE SALUD DE ÁREA**

CIP	TIPO DE USUARIO	PACIENTE: APELLIDOS Y NOMBRE	MEDICAMENTO DISPENSADO	Nº ENVASES	FECHA PRESCRIPCIÓN	FECHA DISPENSACIÓN	PROVEEDOR	CÓDIGO DE SOLICITUD	IMPORTE (EUROS)	APORTACIÓN (EUROS)

Tipo de usuario: Activo(A) / Pensionista (P)