

## **Instrucción Conjunta 1/2005, de 31 de marzo, 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 el de establecer de forma clara y precisa los trámites así como el orden que se ha de seguir 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.**

- Circular 30/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Artículo 37 y Disposición Adicional Primera, apartado primero, letra b), de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

### **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 30/88 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su tramitación se exigen los siguientes requisitos:

- a) Que el medicamento que 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.

◇ **Informe clínico**

- Los modelos anteriores podrán acompañarse de un informe clínico del paciente, en el que se justifique la solicitud.
- 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 Consumo 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 aquéllas para el ejercicio privado de la profesión o en recetas oficiales no financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

B. Para usuarios del SNS y medicamentos financiados:

- La prescripción se realizará en receta oficial del SNS, según lo establecido en la Orden de 23 de Mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS. Con carácter general, para que pueda ser financiada, debe ser prescrita inicialmente por el médico de atención especializada.



- La Inspección de Farmacia de las Gerencias de Salud de Área facilitarán a los Servicios Territoriales de Sanidad un listado con las aportaciones correspondientes a las especialidades farmacéuticas extranjeras, de acuerdo con lo establecido en el RD 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.
- 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 aportación y financiación.
- 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 al 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, receta e informe médico), 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 la no utilización de estos tratamientos alternativos.

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

#### **4.3.2 Tramitación de la solicitud.**

- Las solicitudes se tramitarán para su estudio y evaluación al Servicio de Medicamentos Extranjeros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien podrá autorizar o denegar su importación.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.  
Servicio de Suministros de Medicamentos Extranjeros  
Parque empresarial Las Mercedes. Edificio 8 .Campezo 1  
28022 Madrid  
Teléfonos: 91 8225291 / 91 8225298 / 91 8225309  
Fax nº 91/ 8225310 – 91/ 8225311**

- Las peticiones se realizarán por fax, cumplimentando el modelo oficial existente, acompañado de los impresos A2 y A3, e informe clínico, si procede, para las solicitudes iniciales y de los informes preceptivos para la continuación del tratamiento.

#### **4.4 RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO.**

- Una vez autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitirá la orden de suministro al laboratorio o empresa importadora correspondiente, para la remisión del producto al Servicio Territorial de Sanidad, en una cantidad de envases suficiente para un tratamiento de tres meses como máximo.

El laboratorio no dispone de los datos identificativos del paciente, por lo que deberá confirmarse que la medicación recibida se corresponde con el expediente autorizado por la Agencia.

- Si se deniega la solicitud, se recibirá igualmente un informe en el que conste el motivo de la denegación, así como si existe alguna alternativa terapéutica u otra vía de acceso (por ejemplo uso compasivo). El farmacéutico contactará con el enfermo, dándole una copia del Informe 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 los Servicios Territoriales de Sanidad de cada provincia.
- 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 al abono mediante el ingreso de la aportación que corresponda en la cuenta de tasas y otros derechos no tributarios abierta a nombre del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, ingresándolo en 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 955).
  - b) Si el medicamento está financiado en su totalidad por el Sistema Nacional de Salud se procederá a la entrega del mismo al paciente.

- c) 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 designada y en el Concepto establecido en el apartado a) anterior, 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, el paciente firmará su conformidad y anotará el número de envases recibidos y la fecha de recepción en la parte de la receta destinada al cupón precinto.

#### **4.6 PAGO A LOS PROVEEDORES**

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.

#### **4.7 FACTURACIÓN**

El Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social remitirá a la Gerencia de Salud de Área las recetas oficiales del SNS junto con un listado en papel y fichero informático, referidos al mes anterior, en los que figurarán los siguientes datos:

- N° de Asegurado.
- Nombre y apellidos del paciente.
- Nombre de la especialidad farmacéutica dispensada.
- Fecha de prescripción.
- Fecha de dispensación.
- N° de envases.
- Importe.
- Aportación (Euros).
- Importe a abonar por la Gerencia de Salud de Área: Importe del medicamento deducida la aportación efectuada, en su caso.



Una vez comprobados los mismos, se emitirá un documento de pago al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social. Este se efectuará en su Cuenta de Tasas, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4.5 a) de esta instrucción.

#### **4.8 TASA 306.1.4 por vacunación de viajeros internacionales**

Aquellos tratamientos afectados por la tasa de vacunación de viajeros internacionales, esta se cobrará por la realización del tratamiento y se expedirá el documento acreditativo del mismo. El abono del producto se realizará de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores de la presente instrucción.

Valladolid, a 31 de marzo de 2005.