

RESOLUCIÓN DE 7 DE ENERO DE 2011, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, POR LA QUE SE PUBLICA LA RELACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS QUE SE ACOGEN A LA REDUCCIÓN GRADUAL DE SU PRECIO DE VENTA DE LABORATORIO

(BOE núm. 13, de 15 enero [RCL 2011, 77])

© Editorial Aranzadi S.A.

El artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, contempla la posibilidad de que, cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un cincuenta por ciento, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un cincuenta por ciento del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que determine el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia, establece en el apartado segundo de su artículo 7 el procedimiento relativo al ejercicio de la mencionada opción, especificando que la misma deberá ejercitarse durante el plazo de los diez días naturales siguientes a la fecha de entrada en vigor de la orden correspondiente. El precepto reglamentario también señala que el laboratorio farmacéutico deberá comunicar formalmente la decisión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, especificando en dicha comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el precio de referencia que en cada momento le sea de aplicación. Dispone asimismo el mencionado artículo que la fecha en la que será efectiva la cantidad comunicada se establecerá en la correspondiente orden de precios de referencia.

La citada Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, especifica, asimismo, en su disposición adicional quinta que la cantidad comunicada por el laboratorio será efectiva a partir de los cincuenta días naturales desde la fecha de entrada en vigor de la Orden, salvo en el caso de aquellos medicamentos relacionados en el anexo 6 de la Orden, cuya declaración como innovación galénica expira a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, en cuyo caso será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que expire la citada declaración.

Con base en las disposiciones señaladas, transcurrido el plazo de comunicación de la decisión correspondiente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y al amparo de lo establecido en el artículo 60.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resuelvo lo siguiente:

1°.- Hacer público que los laboratorios farmacéuticos que se acogen a la opción legal de asumir la reducción del precio industrial en dos años en mínimos de un cincuenta por ciento del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia son los que figuran en los anexos 1 y 2 de esta resolución, junto con la correspondiente presentación del medicamento, código nacional, precio de venta de laboratorio y fechas en las que dichas reducciones parciales serán efectivas.

A las presentaciones de medicamentos incluidas en estos anexos no les será de aplicación la sustitución a la que se refiere el artículo 93.4 b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con base en lo establecido por el artículo 93.5 del mismo texto legal, hasta que se haya producido toda la rebaja.

2°.- El resto de los laboratorios farmacéuticos determinados en el anexo 5 de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, que hayan decidido bajar voluntariamente el precio de los correspondientes medicamentos hasta el precio de referencia y que no estén relacionados en el anexo 1 de la presente resolución asumen, a partir del 18 de enero de 2011, toda la reducción establecida en la citada norma para su precio de venta de laboratorio. Igualmente, el resto de laboratorios farmacéuticos determinados en el anexo 6 de la citada orden que hayan decidido, asimismo, bajar voluntariamente el precio de los correspondientes medicamentos hasta el precio de referencia y que no estén relacionados en el anexo 2 de la presente resolución asumen, a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que expire la declaración de innovación galénica, toda la reducción mencionada.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a los laboratorios farmacéuticos que, conforme a lo establecido por el artículo 93.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se hayan visto obligados a reducir el precio de una presentación hasta el de referencia, al no disponer de presentación de medicamento genérico a efectos de sustitución.

3°.- La previsión contenida en la disposición transitoria quinta, apartado primero de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, relativa al gasto financiado con cargo a fondos públicos, y en cuanto al mantenimiento del precio anterior de los medicamentos durante el plazo de los noventa días naturales siguientes a la fecha de entrada en vigor de la Orden a efectos de facturación, se entenderá hecha, asimismo, respecto de la Disposición Adicional quinta, en consonancia con lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta, apartado segundo de la misma Orden.

4°.- Ejercitada la opción legal a que se refiere el apartado 1.º de esta resolución, las renunciadas a la misma que se produzcan a partir del 18 de enero serán comunicadas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y ésta procederá a la rectificación

del precio de venta de laboratorio, sin modificación del código nacional, y a su incorporación en el nomenclátor de facturación que se incluye en la web del Ministerio.

ANEXO 1
PRESENTACIONES ACOGIDAS A LA OPCIÓN DE GRADUALIDAD
CONTEMPLADAS EN EL ANEXO 5 DE LA ORDEN SPI/3050/2010, DE 26
NOVIEMBRE

C.N.	Nombre Presentación	PVL gradual		Laboratorio ofertante
		Del 18-01-11 al 17-01-12	A partir del 18-01-12	
650221	KARVEZIDE 150/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	7,77	6,26	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.
656355	ISCOVER 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	18,47	13,64	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.
656553	PLAVIX 75 MG, 28 COMPRIMIDOS	18,47	13,64	SANOFI-AVENTIS, S.A.
662973	LERZAM 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5,03	4,12	ROTTAPHARM, S.L.
662981	LERCADIP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS	5,03	4,12	MEDA PHARMA, S.A.
669085	ZANIDIP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS	5,03	4,12	RECORDATI ESPAÑA, S.L.
672550	VIRVAL 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 42 COMPRIMIDOS	36,31	35,59	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
672568	VIRVAL 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 10 COMPRIMIDOS	8,84	8,47	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
676999	VALTRESX 1 G	37,41	35,59	GLAXOSMITHKLINE,

	COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 21 COMPRIMIDOS			S.A.
679811	VALTREX 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 10 COMPRIMIDOS	8,84	8,47	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
679837	VALTREX 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 42 COMPRIMIDOS	37,41	35,59	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
709550	GOPTEN 2 MG, 28 CÁPSULAS	5,10	4,00	ABBOTT LABORATORIES, S.A.
753665	COAPROVEL 150/12,5 MG	7,77	6,26	SANOFI-AVENTIS, S.A.
804658	LERZAM 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	8,41	8,25	ROTTAPHARM, S.L.
817437	ZANIDIP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS	8,41	8,25	RECORDATI ESPAÑA, S.L.
824243	LERCADIP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 COMPRIMIDOS	8,41	8,25	MEDA PHARMA, S.A.
872358	NITRODERM MATRIX 5 MG/24H 30 PARCHES 18 MG	5,6	5,35	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
974253	NITRODERM TTS 5 25 MG 30 PARCHES	5,92	5,35	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
982017	DIAFUSOR 5 MG/24H 30 PARCHES TRANSDERM 40 MG	5,92	5,35	PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
992859	NITROPLAST «5» 30 PARCHES TRANSDÉRMICOS 18,7 MG	5,92	5,35	LACER, S.A.

ANEXO 2

**PRESENTACIONES ACOGIDAS A LA OPCIÓN DE GRADUALIDAD
CONTEMPLADAS EN EL ANEXO 6 DE LA ORDEN SPI/3050/2010, DE 26
NOVIEMBRE**

C.N.	Nombre Presentación	PVL gradual		Laboratorio ofertante
		Del 01-04-11 al 31-03-12	A partir del 01-04-12	
869776	EMCONCOR COR 10 MG, 28 COMP.	2,81	2,18	MERKC SL
C.N.	Nombre Presentación	PVL gradual		Laboratorio ofertante
		Del 01-12-11 al 31-11-12	A partir del 01-12-12	
651012	UROLOSIN OCAS 0,4 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA RECUBIERTOS PELÍCULA	8,92	7,99	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
651013	OMNIC OCAS 0,4 MG 30 COMPRIMIDOS	8,92	7,99	ASTELLAS PHARMA, S.A.
652147	RISPERDAL FLAS 4 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	27,99	11,07	JANSSEN-CILAG, S.A.
652148	RISPERDAL FLAS 4 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	55,98	22,14	JANSSEN-CILAG, S.A.
652151	RISPERDAL FLAS 3 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	20,99	8,3	JANSSEN-CILAG, S.A.
652152	RISPERDAL FLAS 3 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	41,98	16,6	JANSSEN-CILAG, S.A.
653890	DOLPAR 100 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA	5,72	3,990325	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
653892	DOLPAR 200 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA	9,16	7,980192	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
653894	DOLPAR 300 MG 30	13,2	11,9592	LABORATORIOS

	COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA			DR. ESTEVE, S.A.
663830	PASGRAM FLAS 30 MG COMP. BUCODISPERSABLES, 28 COMP.	13,58	10,65	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
663833	PASGRAM FLAS 15 MG COMP. BUCODISPERSABLES, 28 COMP.	7,85	5,33	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
663835	MONOLITUM FLAS 15 MG COMP. BUCODISPERSABLES, 28 COMP.	7,85	5,33	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
663837	MONOLITUM FLAS 30 MG COMP. BUCODISPERSABLES, 28 COMP.	13,58	10,65	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
663854	ESTOMIL FLAS 15 MG	7,85	5,33	MERKC SL
663857	ESTOMIL FLAS 30 MG	13,58	10,65	MERKC, S.L.
684886	BENESTAN RETARD 5 MG	7,96	7,57	SANOFI-AVENTIS, S.A.
734988	VANDRAL RETARD 75 MG X 30 CÁPSULAS	12,17	7,35	PFIZER, S.A.
735035	VANDRAL RETARD 150 MG X 30 CÁPSULAS	19,8	14,69	PFIZER, S.A.
737528	SINEMET PLUS RETARD 25/100 MG 100 COMPRIMIDOS	8	2	MERCK SHARP & DOHMEC
741116	DOBUPAL RETARD 75 MG 30 CÁPSULAS DURAS	12,17	7,35	ALMIRALL, S.A.
741231	DOBUPAL RETARD 150 MG 30 CÁPSULAS DURAS	19,8	14,69	ALMIRALL, S.A.
749580	RISPERDAL FLAS 0,5 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	3,5	2	JANSSEN-CILAG, S.A.
749598	RISPERDAL FLAS 0,5 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	6,99	2,77	JANSSEN-CILAG, S.A.
749606	RISPERDAL FLAS 1 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	6,99	2,77	JANSSEN-CILAG, S.A.
749614	RISPERDAL FLAS 1 MG 56 COMPRIMIDOS	13,99	5,53	JANSSEN-CILAG, S.A.

	BUCODISPERSABLES			
749929	RISPERDAL FLAS 2 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	13,99	5,53	JANSSEN-CILAG, S.A.
749960	RISPERDAL FLAS 2 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	27,99	11,07	JANSSEN-CILAG, S.A.
750802	ADALAT OROS 60, 28 COMPRIMIDOS	7,42	4,46	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
750992	ADALAT OROS 30, 28 COMPRIMIDOS	5,02	2,23	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
760322	REXER FLAS 30 MG COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES, 30 COMPRIMIDOS	13,54	11,04	MERCK SHARP & DOHMEC
C.N.	Nombre Presentación	PVL gradual		Laboratorio ofertante
		Del 01- 04- 11 al 31- 03- 12	A partir del 01-04- 12	
761924	REXER FLAS 15 MG COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES, 30 COMPRIMIDOS	8,09	5,52	MERCK SHARP & DOHME
770792	VASTAT FLAS 15 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	8,09	5,520616	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
770842	VASTAT FLAS 30 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	13,54	11,031048	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
802140	JUNIFEN 200 MG SABOR LIMÓN; 24 COMPRIMIDOS	2,25	1,99	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.
835421	EBASTEL FLAS 10 MG LIOFILIZADOS ORALES 20 LIOFILIZADOS	3,88	2,84	ALMIRALL, S.A.
835454	EBASTEL FORTE FLAS 20 MG LIOFILIZADOS ORALES 20 LIOFILIZADOS	6,21	5,67	ALMIRALL, S.A.

855288	ZOFRAN ZYDIS 4 MG LIOFILIZADO ORAL, 10 LIOFILIZADOS ORALES	17,84	14,23	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
855296	ZOFRAN ZYDIS 8 MG LIOFILIZADO ORAL, 10 LIOFILIZADOS ORALES	31,85	28,46	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
864769	TOPAMAX DISPERSABLE 15 MG 60 CÁPSULAS DISPERSABLES	8,11	3,57	JANSSEN-CILAG, S.A.
865436	TOPAMAX DISPERSABLE 25 MG 60 CÁPSULAS	11,36	5,96	JANSSEN-CILAG, S.A.
867564	TOPAMAX DISPERSABLE 50 MG 60 CÁPSULAS	19,19	11,91	JANSSEN-CILAG, S.A.
870279	BAMALITE FLAS 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	7,85	5,33	LABORATORIOS TECNOBIO, S.A.
870485	BAMALITE FLAS 30 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	13,58	10,65	LABORATORIOS TECNOBIO, S.A.
870519	OPIREN FLAS 15 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 28 COMPRIMIDOS	7,85	5,33	ALMIRALL, S.A.
872622	OPIREN FLAS 30 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 28 COMPRIMIDOS	13,58	10,65	ALMIRALL, S.A.
908897	SINEMET RETARD 50/200 MG 100 COMPRIMIDOS	13,49	3,56	MERCK SHARP & DOHME