

REAL DECRETO 618/2007, DE 11 MAYO, POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO, MEDIANTE VISADO, DE RESERVAS SINGULARES A LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

(BOE núm. 144, de 12 mayo [RCL 2007, 953])

© Editorial Aranzadi S.A.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, incorpora al ordenamiento jurídico español lo dispuesto en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano. La Ley 29/2006 asegura también la armonización de la normativa española con respecto al Reglamento CE 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y uso veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 29/2006, y sin perjuicio de lo establecido en su artículo 24, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos es verificar la adecuada utilización de los medicamentos prestando especial atención a los que están sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquellos que planteen especiales problemas de seguridad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo.

Asimismo, la finalidad de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud es asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado, concretamente en lo que se refiere al visado aplicable a los medicamentos que sólo tienen financiadas con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o a aquellos a los que se aplica una aportación reducida en función del tipo de paciente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC y se actualiza la relación de medicamentos excluidos de la financiación pública así como los grupos y subgrupos terapéuticos que tienen la consideración de aportación reducida.

Este Real Decreto desarrolla el artículo 89 de la Ley 29/2006 estableciendo a tal efecto los criterios objetivos que han de tomarse en consideración a efectos de adoptar dichas reservas singulares cuya finalidad, como se ha señalado, es asegurar que la utilización de estos fármacos se adecua, en primer lugar, a lo fijado en las autorizaciones de comercialización del respectivo medicamento; en segundo lugar, a las indicaciones

terapéuticas recogidas en la ficha técnica o en el resumen del producto correspondiente; y, en tercer lugar y con respecto a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud, a la exigencia de que el paciente reciba la medicación adecuada, logrando un uso racional de los medicamentos y una prestación farmacéutica de calidad. El procedimiento normativo que la norma regula asegura, asimismo, la plena transparencia de la decisión administrativa garantizando, con ello, la seguridad jurídica de los ciudadanos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de mayo de 2007, dispongo:

Artículo 1. Establecimiento de reservas singulares, a través de visado, en las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 y en el artículo 88.1 de la citada Ley el Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas, y para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los mismos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Requisitos y procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, a través de visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá proceder a la imposición de visado en los siguientes casos:

a) Medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida, entendiéndose por tales:

1º Los medicamentos que, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario;

2º Los medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;

3º Los medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento;

b) Medicamentos que, en virtud de decisión motivada y debidamente publicada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, queden sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo.

c) Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

2. Las resoluciones administrativas en las que se establece la medida del visado, serán motivadas y estarán sujetas al cumplimiento de las garantías jurídicas exigidas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias.

Las autoridades sanitarias sólo podrán denegar este visado en los casos en los que no se cumplan las condiciones mencionadas en el párrafo anterior.

Disposición Final primera. Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1ª y 17ª de la Constitución.

Disposición Final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo y aplicación 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».