

 ( Disposición Vigente )



**Version vigente de: 18/10/2015**

**Orden núm. SSI/1225/2014, de 10 de julio.**

**Orden 1225/2014, de 10 julio**

[RCL 2014\991](#)

 CONSOLIDADA

**MEDICAMENTOS.** Procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

MINISTERIO SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**BOE 15 julio 2014, núm. 171, [pág. 55477, Núm. Págs. 352].**

Notas de vigencia

Revisada por [Orden núm. SSI/2160/2015, de 14 de octubre. RCL\2015\1618.](#)

El sistema de precios de referencia, aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud, establecido en el [artículo 93](#) de la [Ley 29/2006, de 26 de julio](#) , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se ha manifestado como herramienta esencial de control del gasto farmacéutico, necesario para la sostenibilidad del sistema sanitario público.

La modificación introducida en el citado artículo 93 por medio del [artículo 4.10](#) 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, ha determinado la necesidad de proceder, con carácter previo, al desarrollo reglamentario de la citada disposición para poder hacer efectivo el mandato legal de establecer, con periodicidad anual, los nuevos conjuntos de referencia de medicamentos así como de proceder a la revisión de los precios de referencia de los conjuntos ya existentes, lo que se ha producido por medio del [Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo](#) , por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

El [artículo 5.1](#) del citado Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, encomienda a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que, con periodicidad anual mediante la correspondiente orden y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establezca los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, así como revise los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, proceda a la supresión de los conjuntos cuando hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento.

La última actualización de los conjuntos de referencia de medicamentos y de sus precios de referencia se produjo por medio de la [Resolución de 28 de diciembre de 2011](#) , de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se

revisan los precios de referencia fijados por [Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre](#) y de la [Resolución de 28 de diciembre de 2011](#), de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

A través de esta orden ministerial se procede a la actualización de los conjuntos y precios de referencia establecidos por las dos resoluciones antes citadas, y para ello se determinan los nuevos conjuntos y se fijan sus precios de referencia, así como se revisan los precios de referencia fijados por las mismas. Igualmente se procede a la supresión de los conjuntos de referencia previamente determinados por no cumplir, por causas sobrevenidas, los requisitos exigibles para su establecimiento.

Para el establecimiento de nuevos conjuntos de referencia de medicamentos y el mantenimiento de los conjuntos establecidos por medio de las dos resoluciones de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, antes citadas, así como para la supresión de conjuntos de referencia se han tenido en cuenta las disposiciones recogidas en el [artículo 3](#), del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Para la fijación de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos integradas en los nuevos conjuntos de referencia de medicamentos y para la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos integradas en conjuntos previamente determinados se han seguido las disposiciones establecidas en el artículo 4 del citado reglamento.

Esta orden se dicta de acuerdo con la habilitación específica prevista en el [artículo 5.1](#) del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, y en trámite de audiencia se ha dado traslado a las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, a las entidades gestoras de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a los laboratorios farmacéuticos interesados, a las entidades de distribución de medicamentos, así como a las entidades representativas de los sectores afectados, incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

En su virtud, resuelvo:

### **Primero.**

Notas de vigencia

Corregido por [Orden núm. SSI/1476/2014, de 31 de julio. RCL\2014\1123](#).

Establecer los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos así como revisar los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes.

En el anexo 1 de esta orden se relacionan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos dispensables por oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, con indicación del precio industrial de referencia y PVPIVA de referencia fijado para cada presentación.

Son de nueva creación los conjuntos enumerados del C-231 al C-426 del citado anexo.

En el anexo 2 de esta orden se relacionan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y presentaciones en envase clínico, con indicación del precio industrial de referencia fijado para cada presentación.

Son de nueva creación los conjuntos enumerados del H-69 al H-98 y del EC-1 al EC-137 del citado anexo.

A efectos de facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en la [disposición adicional segunda](#) del Real Decreto

177/2014, de 21 de marzo, en los anexos 1 y 2 se identifican las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se ha determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del [artículo 4](#) del citado real decreto.

## **Segundo.**

A efectos informativos, en el anexo 3 de esta orden se relacionan todos los conjuntos de referencia de medicamentos con indicación del precio de referencia de cada conjunto (PRC), identificando la presentación de medicamento cuyo coste/tratamiento/día (CTD) ha determinado el mismo.

También se incluye la información de las dosis diarias definidas (DDD) de cada conjunto de referencia de medicamentos utilizadas para el cálculo del coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos integradas en el mismo conforme a lo establecido en el [artículo 4](#) del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Asimismo, se identifican los conjuntos de referencia de medicamentos formados por la existencia de un medicamento biosimilar y aquellos otros formados sin la existencia de un medicamento genérico o biosimilar conforme a lo establecido en el [artículo 3](#) del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

## **Tercero.**

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo se suprimen los conjuntos de referencia de medicamentos que han dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento.

En el anexo 4 de esta orden se relacionan los conjuntos de referencia de medicamentos suprimidos, con indicación del motivo para su supresión.

## **Cuarto.**

En el anexo 5 de esta orden se relacionan las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas de interés terapéutico 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, excluidas del sistema de precios de referencia, cuya declaración como innovación galénica expira con posterioridad a la fecha de efectos de esta orden.

En el citado anexo 5, conforme a lo establecido en el apartado 1 de la [disposición adicional tercera](#) del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, se indica el plazo de exclusión del sistema de precios de referencia para cada una de las presentaciones de medicamentos. Una vez transcurrido el plazo de exclusión, será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2 de la citada disposición.

## **Quinto.**

A efectos de lo dispuesto en la [disposición adicional séptima](#) del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo en el anexo 6 de esta orden se relacionan las presentaciones de medicamentos y sus licencias para las que no se ha formado conjunto de referencia de conformidad con lo establecido en el artículo 3.2 del citado real decreto.

## **Sexto.**

A efectos de aplicación de lo dispuesto en el artículo 5.3. del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, se fija el precio de referencia a las presentaciones de medicamentos que incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con anterioridad a la fecha de efectos de esta orden, pero cuya efectividad de inclusión en la prestación farmacéutica, conforme a lo dispuesto en la [disposición adicional sexta](#) del citado real decreto, no se había producido a fecha 10 de abril 2014, fecha de inicio del procedimiento de elaboración de esta orden.

En el anexo 7 de esta orden se relacionan las presentaciones de medicamentos con indicación del conjunto de referencia en el que se integrarán, el precio industrial de referencia y el PVPIVA de referencia fijado para cada presentación.

### **Séptimo.**

Esta orden producirá efectos a partir del día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### **Octavo.**

Contra la presente orden, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su publicación ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 11](#) de la [Ley 29/1998, de 13 de julio](#), reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa o, potestativamente y con carácter previo, recurso administrativo de reposición en el plazo de un mes ante la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de conformidad con lo establecido en los [artículos 116](#) y [117](#) de la [Ley 30/1992, de 26 de noviembre](#), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.