

**ORDEN SAN/415/2004, DE 27 DE FEBRERO, POR LA QUE SE
REGULA EL REINTEGRO DE GASTOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

BOCyL nº 61 de 30-3-2004, página 4108

MODIFICACIONES:

- Orden SAN/1479/2005, de 2 de noviembre, por la que se modifica la Orden SAN/415/2004, de 27 de febrero, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos.-BOCyL nº 217 de 10-11-2005, página 19302

VALLADOLID, febrero 2004

ORDEN SAN/415/2004, DE 27 DE FEBRERO, POR LA QUE SE REGULA EL REINTEGRO DE GASTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Una vez efectuado el traspaso de competencias, funciones y servicios en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social (INSALUD) a la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en virtud del Real Decreto 1480/2001 de 27 de diciembre, y correspondiendo a la Gerencia Regional de Salud (GRS) la administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios, es necesario dar homogeneidad a los distintos supuestos de reintegro de gastos al paciente por la adquisición de productos farmacéuticos, a efectos de garantizar la debida coordinación y equidad en el ámbito de la Sanidad de esta Comunidad Autónoma (SACYL).

La concurrencia de factores y circunstancias excepcionales fundamentan la prescripción de productos farmacéuticos que tienen una clara justificación terapéutica para determinados pacientes, a los cuales procede reintegrar los gastos de adquisición abonados por los mismos, una vez deducida, si procede, la correspondiente aportación.

La cobertura de todos estos supuestos por la vía de reintegro de gastos, en nuestro ámbito territorial, se ha realizado al amparo legal y de conformidad con el criterio contenido en el artículo 6 del Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, por el que se regula el procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Entre las circunstancias contempladas, es preciso garantizar la gratuidad de la prestación farmacéutica para el usuario que ha adquirido la condición de pensionista, desde la fecha de efectos jurídicos del reconocimiento por el órgano competente de esta nueva situación, hasta que sea posible su acreditación mediante el documento correspondiente.

Existen otras situaciones, atribuibles a la organización asistencial, en las que el paciente se ve obligado a adquirir productos farmacéuticos cuyo importe podrá, en todo o en parte, serle reintegrado con posterioridad, en función de la situación que originó la prescripción.

Otro caso es el de los pacientes que requieren la utilización continuada de medicamentos indicados preferentemente en procesos agudos y financiados con aportación normal, pero en los cuales su elevado precio y la correspondiente aportación económica constituyen un elemento limitante para el cumplimiento terapéutico, y su abandono conlleva un elevado riesgo asistencial.

Por todo ello, es este marco de actuación el que justifica la aprobación de la presente disposición en la que se recogen los grupos de supuestos que pueden fundamentar el reintegro de gastos al paciente por la adquisición de productos farmacéuticos, así como el procedimiento de su tramitación. En su virtud, y de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 26 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

La presente Orden tiene por objeto la regulación de los reintegros de gastos por adquisición de productos farmacéuticos en los supuestos relacionados en el Anexo I.

Artículo 2.– Ámbito de Aplicación.

Será de aplicación lo dispuesto en esta Orden a los reintegros de gastos por adquisición de productos farmacéuticos que sean solicitados por los pacientes con Tarjeta Sanitaria Individual de SACYL y con derecho a la prestación farmacéutica a cargo de esta Entidad, siempre que hayan sido prescritos por facultativos del Sistema Nacional de Salud o que correspondan a una asistencia sanitaria concertada.

Artículo 3.– Importe del reintegro.

A efectos del cálculo de la cuantía económica a reintegrar a los beneficiarios activos, se tendrá en cuenta la aportación (normal o reducida), establecida para cada tipo de producto y paciente y, en todo caso, lo especificado en el Anexo I.

Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de aportación.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO

Artículo 4¹.– Solicitud, plazo, forma y lugares de presentación.

- 1.– Las solicitudes de reintegros de gastos de productos farmacéuticos, debidamente cumplimentadas, serán formuladas por los pacientes o, en su caso, sus representantes legales, a la Gerencia de Salud de Área donde tengan asignado su Médico de Atención Primaria.
- 2.– El plazo de presentación será de seis meses, a contar desde la fecha de adquisición de los productos.
- 3.– Estas solicitudes se ajustarán en sus contenidos al nuevo modelo que se adjunta como Anexo II.
- 4.– Podrán presentarse estas solicitudes en los registros de las Gerencias de Salud de Área, Centros e Instituciones Sanitarias adscritos a la Gerencia Regional de Salud, y en los demás lugares previstos en las disposiciones legales vigentes al efecto.

Artículo 5².– Documentación.

- 1.– Las solicitudes de reintegro de gastos se acompañarán de la siguiente documentación:
 - Fotocopia de la Tarjeta Sanitaria Individual del paciente. No obstante, se podrá sustituir por el informe obtenido del programa informático de tarjeta sanitaria.
 - Original de la factura acreditativa de los gastos realizados. Se podrá presentar fotocopia de la factura, en cuyo caso, ante una propuesta de resolución favorable, se recabará del interesado el original de la misma para la tramitación del pago que corresponda.
- 2.– Según los casos, podrá ser requerida otra documentación adicional como:
 - Receta médica o copia de la misma.
 - Certificación del INSS, acreditativa de la fecha de reconocimiento de la condición de pensionista.
 - Informe clínico del facultativo prescriptor en el que conste el diagnóstico, se justifique la necesidad del producto y, en su caso, la imposibilidad de disponer del mismo a través de las instituciones sanitarias.
 - Certificado de declaración de minusvalía, en un grado igual o superior al 33%, expedido por el Organismo Competente, excepto si ya consta en el expediente del paciente.
 - Fotocopia del D.N.I. del solicitante, únicamente cuando no sea el paciente».

Artículo 6.– Recepción de la documentación por la Unidad de tramitación.

La unidad de la Gerencia de Salud de Área responsable de su tramitación, procederá a realizar las actuaciones necesarias, remitiendo posteriormente el expediente a la Inspección de Farmacia para la emisión del preceptivo informe técnico.

Artículo 7.– Propuesta de Resolución.

- 1.– A la vista del informe de la Inspección de Farmacia, el Jefe de la División de Asistencia Sanitaria e Inspección emitirá la correspondiente Propuesta de Resolución.
- 2.– En el caso de ser estimatoria, se hará constar en dicha Propuesta que se reúnen las condiciones requeridas en esta Orden para su concesión, con especificación del supuesto aplicable del Anexo I y del importe que corresponde reintegrar.

Artículo 8³.– Resolución.

Una vez instruido el expediente, el Gerente de Salud de Área dictará la oportuna Resolución, en el plazo de seis meses a contar desde el inicio del mismo.

¹ Redactado conforme a la Orden SAN/1479/2005, de 2 de noviembre, por la que se modifica la Orden SAN/415/2004, de 27 de febrero, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos.-BOCyL nº 217 de 10-11-2005, página 19302

² Redactado conforme a la Orden SAN/1479/2005, de 2 de noviembre, por la que se modifica la Orden SAN/415/2004, de 27 de febrero, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos.-BOCyL nº 217 de 10-11-2005, página 19302

³ Renumerado conforme a la Orden SAN/1479/2005, de 2 de noviembre, por la que se modifica la Orden SAN/415/2004, de 27 de febrero, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos.-BOCyL nº 217 de 10-11-2005, página 19302

Transcurrido dicho plazo sin recaer resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud de reintegro de gastos formulada.

Artículo 9⁴.– Recursos.

1.– Contra la resolución dictada en estos procedimientos, el interesado o, en su caso, su representante, podrá interponer reclamación previa a la vía jurisdiccional social en el plazo de treinta días desde su notificación, o desde la fecha en que se entienda denegada por silencio administrativo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.2 del Texto Refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril.

2.– En el caso de denegación expresa de la citada reclamación previa, o bien transcurridos cuarenta y cinco días desde su presentación sin haber sido notificada su resolución, podrá presentarse demanda ante los Juzgados de lo Social en el plazo de treinta días en los términos establecidos en la citada Ley de Procedimiento Laboral.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

El contenido del Anexo I se revisará y actualizará periódicamente con el fin de mantener su adecuación a la cobertura de los supuestos que así lo precisen.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

El Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, en circunstancias excepcionales, determinará las condiciones y criterios para la autorización de reintegro del importe de determinados productos farmacéuticos, no contemplados explícitamente en el Anexo I, cuya financiación esté justificada por este procedimiento, con las debidas garantías y únicamente durante el plazo de tiempo limitado hasta que se disponga su inclusión en el citado Anexo. En todo caso, la financiación podrá limitarse a productos concretos, indicaciones clínicas o bien a colectivos de pacientes.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Se faculta al Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Orden.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 27 de febrero de 2004.

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: César Antón Beltrán

⁴ Renumerado conforme a la Orden SAN/1479/2005, de 2 de noviembre, por la que se modifica la Orden SAN/415/2004, de 27 de febrero, por la que se regula el reintegro de gastos de productos farmacéuticos.-BOCyL nº 217 de 10-11-2005, página 19302

ANEXO I

RELACIÓN DE PRODUCTOS Y SITUACIONES

I.- REINTEGROS EN RELACIÓN CON EL TIPO DE PRODUCTO:

1.- Sondas vesicales especiales.

Las intervenciones quirúrgicas en el sistema génito-urinario requieren la utilización, en determinados procesos postquirúrgicos, de sondas no incluidas en la oferta del Sistema Nacional de Salud (SNS). La evaluación de estas solicitudes podrá dar lugar al reintegro de los gastos, a la vista del informe del especialista prescriptor en el que se justifique la imposibilidad de cubrir la necesidad con las existentes en las instituciones sanitarias o las incluidas en la oferta del SNS.

Tipo de aportación: reducida.

2.- Cánulas para laringectomizados o traqueotomizados diferentes a las de plata.

Se incluyen aquellas cánulas de silicona o alguno de los materiales plásticos que existen en el mercado, y prescritas por el otorrinolaringólogo, si no es posible el suministro a través de Atención Especializada.

Tipo de aportación: reducida.

3.- Apósitos estériles no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

En pacientes con lesiones cutáneas del tipo de úlceras por decúbito, úlceras varicosas o dermatitis de contacto, asociados a cuadros crónicos y generalmente recidivantes. Pueden requerir apósitos muy específicos no incluidos en la oferta del SNS.

En todo caso, se aportará informe que justifique la imposibilidad de utilizar los incluidos en la oferta o facilitados en instituciones sanitarias.

Tipo de aportación: normal.

4.- Aparatos de lectura de glucosa especiales.

Los diabéticos ciegos pueden necesitar glucómetros parlantes, y los diabéticos con mal control metabólico, lactantes y niños, pueden requerir glucómetros de elevada sensibilidad y precisión. Con carácter general, ambos tipos de aparatos no son suministrados directamente por las Gerencias de Atención Primaria de SACYL, por lo que podrá valorarse el reintegro de gastos cuando el especialista que trate al paciente lo justifique adecuadamente en el correspondiente informe clínico.

Tipo de aportación: exentos de aportación.

5.- Cámaras de inhalación infantiles para niños de hasta cinco años de edad.

En aquellas ocasiones en que no puedan utilizarse algunas de las cámaras financiadas que requieren de la colaboración del paciente, se valorará el reintegro de gastos como vía de acceso a los modelos de cámaras de uso más sencillo, siempre que se justifique, en el informe clínico del facultativo especialista, los motivos por los que no pueden ser utilizadas las cámaras incluidas en la oferta del SNS.

Tipo de aportación: reducida.

6.- Humectantes oculares en enfermedades graves: Síndrome de Sjögren.

Cuando un paciente diagnosticado de esta enfermedad precisa «lágrimas artificiales» o pomadas oftálmicas lipofílicas, siempre que no se encuentren incluidas como medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del SNS, se requerirá informe clínico de Atención Especializada que justifique la imposibilidad de utilizar los incluidos en la oferta y la necesidad del producto prescrito.

Tipo de aportación: normal.

7.- Medicamentos extranjeros.

Si no existe un procedimiento de acceso directo a los mismos, se podrá gestionar por la vía de reintegro de gastos siempre que el paciente hubiera tenido que abonar el importe íntegro de los mismos.

Tipo de aportación: según el grupo o subgrupo que corresponda conforme a lo establecido en el R.D. 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

8.- Equipos para nutrición enteral en determinadas situaciones.

Cuando, por circunstancias excepcionales, los dispositivos necesarios para la administración de nutrición enteral domiciliaria no le hayan podido ser facilitados al paciente a través de los centros sanitarios de SACYL, y haya abonado su importe íntegro para obtenerlo, podrá valorarse el reintegro de gastos como vía de acceso a esta prestación.

Tipo de aportación: exentos de aportación.

II.- REINTEGROS EN RELACIÓN CON LAS CONDICIONES DEL PACIENTE:

1.- Pacientes en los que el tipo de aportación depende del diagnóstico.

Este apartado comprende a todos aquellos productos farmacéuticos con aportación reducida en función del diagnóstico del paciente para el que se hayan prescrito, siempre que no se establezca otra forma de acceso a esta parte de la aportación.

En esta situación se encuentra la calcitonina prescrita a pacientes con enfermedad de Paget y aquellos casos en que la normativa sobre financiación así lo determine.

Se establece la aportación reducida para los medicamentos antivirales y antifúngicos utilizados para la profilaxis antiinfecciosa en pacientes oncológicos o sometidos a trasplante.

2.- Tratamiento sintomático de enfermedades dermatológicas graves: ictiosis lamelar y epidermolisis ampollosa.

Se valorará el reintegro de gastos siempre que los productos farmacéuticos, que el paciente ha adquirido y cuyo importe solicita, hayan sido prescritos por un dermatólogo y aporte informe médico justificativo de su necesidad. En todo caso, se justificará la imposibilidad de su suministro en los centros sanitarios.

La aportación a considerar, si procede, será la que corresponda en función del grupo o subgrupo en el que se incluya el producto adquirido.

3.- Período transitorio desde que se reconoce la condición de pensionista hasta que se expide el documento acreditativo de la misma.

Durante el período de tiempo que transcurre desde que un trabajador accede a la condición de pensionista, hasta que obra en su poder el documento acreditativo de la misma, la aportación de los productos que se le hubiesen prescrito, y hubiera obtenido con modelo de receta correspondiente a trabajadores activos, podrá ser solicitado por el procedimiento de reintegro de gastos, una vez que pueda acreditar documentalmente su situación.

La cuantía del reintegro será la aportación económica satisfecha por el paciente en la Oficina de Farmacia.

4.- Supuestos especiales.

Existen situaciones muy diversas, como las derivadas de la atención sanitaria concertada, imposibilidad de obtener el visado de aquellas recetas que así lo requieran siempre que cumpla los requisitos establecidos para ello, u otras análogas en las que el paciente tiene la necesidad urgente de adquirir y abonar íntegramente determinados productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

La aportación a considerar, si procede, será la que corresponda en función del grupo o subgrupo en el que se incluya el producto adquirido.

5.- Absorbentes para incontinencia urinaria para discapacitados físicos, psíquicos o sensoriales.

Previsto para pacientes discapacitados mayores de cinco años, con independencia del tipo de absorbentes que precisen utilizar y en cantidades equivalentes a las que se autorizan para el resto de pacientes.

Tipo de aportación: reducida.