

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

5030 *Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut.*

I

La prestació farmacèutica, segons estableix l'exposició de motius de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, inclou els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades al fet que els pacients els rebin i utilitzin de manera adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació necessària per al seu ús correcte i el menor cost possible.

Les actuacions impulsades des de la vigència de la referida Llei per garantir l'ús racional dels medicaments i possibilitar la sostenibilitat de la prestació farmacèutica han contribuït a la contenció del creixement de la despesa en medicaments en el Sistema Nacional de Salut, que va passar de creixements interanuals superiors al 10%, a creixements a l'entorn del 5-6% a partir de l'any 2004. L'any 2008 l'economia espanyola va iniciar una desacceleració continuada que s'ha incrementat en 2009 i que s'ha vist agreujada per la important crisi financera internacional, de manera que l'any ha finalitzat amb un decreixement del nostre producte interior brut del 3,6%.

Per això, el Govern està emprenent una política urgent i exigent de reducció de la despesa pública que, juntament amb altres polítiques, ens condueix a la reducció del dèficit públic i, novament, al camí del creixement econòmic i la creació d'ocupació.

En aquest context es pot assenyalar que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, reunit en la sessió extraordinària el passat 18 de març de 2010, va aprovar de manera unànime el document «Accions i mesures per promoure la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat de l'SNS», en què s'inclouen un conjunt d'accions i mesures que promouen la recerca de més eficiència en la despesa sanitària, així com més qualitat, equitat i cohesió en el Sistema Nacional de Salut. Entre les mesures d'eficiència de la despesa sanitària, el Ple del Consell Interterritorial va proposar l'adopció de mesures de control de la despesa farmacèutica mitjançant una modificació del sistema de preus de referència i una rebaixa del preu dels medicaments genèrics, entre d'altres, que són coherents amb les propostes incloses en la Proposició no de llei aprovada de manera unànime el 3 de març de 2010 per la Comissió de Sanitat, Política Social i Consum del Senat.

La despesa farmacèutica és un dels principals components de la despesa sanitària i en el que més poden incidir les polítiques de control de la despesa sanitària. Per això, no és la reducció pròpiament dita de la despesa en medicaments l'objectiu pretès, sinó el control de la despesa sanitària, com a partida de les despeses globals que, per la seva rellevància quantitativa, pot condicionar seriosament els objectius d'ajust i estabilitat pressupostària impulsats pel Govern.

A aquest efecte, vista l'extraordinària situació d'urgència provocada per l'actual context econòmic, i davant la necessitat de mantenir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, es fa necessari adoptar una sèrie de mesures de contenció i reducció de la despesa farmacèutica a través de la moderació del creixement de la factura farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que va ser, només amb càrrec a recepta, del 4,47% el 2009 sobre el 2008, amb increments sostinguts en el nombre de receptes dispensades, fet que contrasta amb el descens del producte interior brut fins al 3,6% a finals de 2009 i amb el descens continuat de l'IPC.

Per tot això, les mesures que s'aproven mitjançant aquest Reial decret llei persegueixen l'objectiu urgent de modificar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i

productes sanitaris, amb la finalitat última d'establir mesures que possibilitin, en l'àmbit farmacèutic, una reducció immediata de la despesa que assegurí la necessària sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut amb les premisses d'universalitat i alta qualitat en les seves prestacions.

II

A la vista de l'extraordinària i urgent situació econòmica que es dibuixa, aquest Reial decret llei introdueix en els seus dos primers articles les mesures econòmiques necessàries per aconseguir la contenció i la reducció de la despesa farmacèutica amb la finalitat última de garantir la viabilitat del Sistema Nacional de Salut, i les excepcions en l'aplicació de les dites mesures.

A més, modifica diversos articles i disposicions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Les modificacions introduïdes a l'article 3.6 permeten superar la indefinició de l'anterior redacció en una qüestió que, per la seva excepcionalitat, feia necessària una regulació més racional en el que afectava els descomptes oferts pels distribuïdors a les oficines de farmàcia, i evitar de passada possibles disfuncions del sistema provocades per situacions de desproveïment, alhora que permet repercutir els descomptes que s'aplicaven en benefici del propi sistema.

Quant a les modificacions de l'article 90, a l'hora de fixar els preus dels medicaments, possibiliten considerar tots els preus existents en la Unió Europea i no només el preu mitjà del medicament, fet que, per tal com és més racional, millora el sistema i l'adequa als fins que persegueix.

Per la seva banda, les novetats introduïdes a l'article 91, referit a la revisió del preu dels medicaments i dels productes sanitaris, pretenen garantir la viabilitat de les revisions, ja sigui en termes de preu industrial o de preu de venda al públic, sense subjecció a terminis de caràcter temporal, i permeten que quan les circumstàncies ho requereixin la racionalització de la despesa farmacèutica es pugui aplicar de manera beneficiosa per al sistema mateix.

Pel que fa a l'article 93, les modificacions introduïdes deriven de l'experiència adquirida des de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006 i permeten controlar més eficientment la despesa farmacèutica per garantir la sostenibilitat del sistema, de manera que es millora i simplifica l'aplicació del sistema de preus de referència. En aquest sentit s'entén la mesura relacionada amb el càlcul del preu de referència utilitzant el cost/tractament/dia més baix. Així mateix, es considera que quan per aplicació del sistema de preus de referència el preu industrial d'un producte es vegi afectat de manera important, aquesta suposada pèrdua s'ha de liquidar en el termini de dos anys. Igualment, es pretén ampliar la reducció del 20% al 30% dels preus dels medicaments dels quals no existeixi genèric autoritzat a Espanya quan hi hagi genèric o biosimilar en la Unió Europea, en la mesura que aquest tipus de medicaments, pel seu preu més baix, afavoreixen l'objectiu de disminuir la despesa farmacèutica.

Es modifica, així mateix, l'article 97 per incloure expressament en la gestió d'informació sobre receptes la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS).

En la disposició addicional sisena, s'adequa el que disposa l'apartat 1r al que regula la Llei 28/2009, de 30 de desembre, i s'inclou el terme necessari de l'ordre de dispensació. Mentre que a l'apartat 2n se simplifica el tràmit de la gestió dels ingressos dels fabricants, importadors o oferents, de manera que per al cas de no produir-se errors n'hi ha prou amb una sola liquidació quadrimestral que no necessiti regularització, fet que estalvia temps i costos en la seva tramitació.

Finalment, la disposició transitòria vuitena, de conformitat amb la modificació introduïda a l'article 91.3 de la Llei, i amb la finalitat d'establir el preu industrial màxim dels productes sanitaris autoritzats abans de la vigència de la Llei, intenta simplificar-ne el càlcul, de manera que quedi desbloquejat el sistema de preus establert per als productes sanitaris, alhora que, d'acord amb la realitat, permeti ajustar el preu d'aquests productes a la situació que es dona en l'àmbit esmentat.

Finalment, el present Reial decret llei modifica els reials decrets 823/2008, de 16 de maig, 618/2007, de 21 de novembre, perquè és necessari per aconseguir l'objectiu de racionalització de la despesa farmacèutica que preveu aquest Reial decret llei. A més, s'actualitzen els imports corresponents als marges fixos i deduccions de la dispensació de medicaments tenint en compte les modificacions incorporades els últims anys, establerts pel Reial decret 823/2008, de 16 de maig, amb la finalitat d'equilibrar l'impacte global que aquestes mesures de contenció de la despesa farmacèutica han de tenir en els diferents agents de la cadena farmacèutica. Així mateix, s'estableix una escala de deduccions conjunta als marges de les oficines de farmàcia, tenint en compte les receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec als fons públics de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat, inclosos la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i de l'Institut Social de les Forces Armades.

Quant a les mesures relatives a les reserves singulars per a la dispensació hospitalària de determinats medicaments, incloses en el Reial decret 618/2007, d'11 de maig, persegueixen regular, per la seva part, la dispensació de determinats medicaments des de l'àmbit hospitalari, potenciar-ne l'ús adequat, la seva vigilància, la supervisió i el control més grans, aspectes que, al seu torn, tindran repercussió en un control econòmic millor del consum de tals medicaments.

III

Les mesures incloses en aquest Reial decret llei són les mínimes imprescindibles i tenen una relació directa i congruent amb la situació de la despesa farmacèutica que es pretén afrontar.

Aquestes mesures, a més, han de ser adoptades amb urgència, atès que l'actual escenari econòmic espanyol exigeix actuacions immediates en matèria de control i reducció del dèficit públic. En aquest context econòmic, les decisions relatives a racionalitzar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris requereixen, per tal de ser eficaços, d'una acció normativa immediata.

El Tribunal Constitucional ha considerat constitucionalment lícita la utilització del Reial decret llei a tots aquells casos en què les conjuntures econòmiques exigeixen una ràpida resposta, i correspon al Govern el judici polític sobre la concurrència d'aquest pressupost de fet habilitador. Atesa l'actual estructura de la nostra legislació sobre productes farmacèutics, una actuació coherent i eficaç en matèria de racionalització de la despesa farmacèutica requereix, d'una banda, modificar normes vigents amb rang de llei i, de l'altra, modificar al mateix temps determinades normes de rang reglamentari. Malgrat aquesta disparitat de rang de les disposicions afectades, l'acció normativa que conté el present Reial decret llei té un objectiu unitari que no és altre que la contenció i reducció de la despesa pública farmacèutica, objectiu que s'ha d'assolir de manera immediata i completa, en un termini més breu que el propi de la tramitació parlamentària d'un projecte de llei i el subsegüent termini d'elaboració i aprovació del corresponent reglament.

Aquest Reial decret llei s'empara en la competència exclusiva de l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, legislació sobre productes farmacèutics i de règim econòmic de la Seguretat Social. A més, s'até a la normativa europea en la matèria, continguda en la Directiva 89/105/CEE del Consell, de 21 de desembre, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà i la seva inclusió en l'àmbit dels sistemes nacionals de l'assegurança de malaltia.

En la Unió Europea, la potestat estatal per fixar el preu dels medicaments està subjecta als requisits de transparència i no-discriminació que estableix la normativa comunitària. Aquí és aplicable l'article 4 de la Directiva 89/105/CEE, l'abast i regles d'interpretació de la qual l'ha establert el Tribunal de Justícia de la Unió Europea (TJUE) en la seva sentència de 2 d'abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitària parteix de la premissa que l'ordenació de preus dels medicaments i l'organització dels sistemes de Seguretat Social és una competència reservada als estats membres, sense que tingui cabuda una regulació directa de la matèria per la Unió Europea. No obstant això, en exercir la seva competència nacional, els estats

membres han de respectar dos principis comunitaris bàsics: el principi de no-discriminació i el principi de transparència. En virtut del primer, seria il·legítim afavorir els productes farmacèutics nacionals davant dels procedents d'altres estats membres. En virtut del segon, les decisions en matèria de fixació de preus han de ser motivades, i adoptades en funció de criteris objectius i verificables. La Directiva 89/105/CEE conté les pautes normatives que garanteixen el principi de transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà, i la seva interpretació pel TJUE estableix les conclusions següents:

En primer lloc, els estats membres poden adoptar mesures d'abast general consistentes a disminuir els preus de tots els medicaments, o de determinades categories de medicaments, encara que l'adopció d'aquestes mesures no hagi estat precedida d'una congelació d'aquests preus.

En segon lloc, les mesures de disminució dels preus de tots els medicaments, o de determinades categories de medicaments, es poden adoptar diverses vegades a l'any i durant diversos anys.

En tercer lloc, les mesures adreçades a controlar el preu dels medicaments es poden adoptar sobre la base de les despeses estimades en lloc de fer-ho sobre la base de les despeses comprovades, sempre que les estimacions es basin en dades objectives i comprovables.

En quart lloc, correspon als estats membres determinar els criteris sobre la base dels quals és procedent comprovar les condicions macroeconòmiques que justifiquin la intervenció en el preu dels medicaments, amb la important precisió que aquests criteris poden ser únicament les despeses farmacèutiques, el conjunt de despeses sanitàries o un altre tipus de despeses.

Aquest Reial decret Llei s'até rigorosament al principi de no-discriminació i respon a tots i cadascun dels requisits que, conforme a la doctrina del TJUE, conformen el principi de transparència previst per la Directiva 89/105/CEE.

D'acord amb tot això i en ús de l'autorització concedida per l'article 86 de la Constitució, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, prèvia deliberació del Consell de Ministres, en la seva reunió del dia 26 de març de 2010,

DISPOSO:

Article 1. *Reducció del preu dels medicaments genèrics.*

1. El preu industrial dels medicaments genèrics d'ús humà fabricats industrialment finançats amb fons públics pel Sistema Nacional de Salut, que estiguin inclosos en el sistema de preus de referència, es redueix segons la diferència percentual existent entre el preu de referència i el preu de venda al públic corresponent, impostos inclosos, d'acord amb l'escala següent:

Diferència percentual entre el preu de referència i el PVP IVA		Percentatge de reducció
Des de	Fins a	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	En endavant	0

Aquesta reducció de preu també és aplicable als medicaments genèrics que, tot i estar integrats en el sistema de preus de referència, formin part de conjunts inactius.

2. El preu industrial dels medicaments genèrics d'ús humà fabricats industrialment finançats amb fons públics pel Sistema Nacional de Salut, no inclosos en el sistema de preus de referència, es redueix en un 30%, i el d'aquells altres que, tot i existir el conjunt, no hi estiguin incorporats, es redueix segons la diferència percentual existent entre el preu de referència i el preu de venda al públic corresponent, impostos inclosos, d'acord amb l'escala de l'apartat anterior.

3. Les reduccions previstes en aquest article no suposen la modificació del Codi nacional.

Article 2. *Excepcions a la reducció de preus.*

Les reduccions de preus que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article anterior no són aplicables als medicaments el preu de venda al públic dels quals, impostos inclosos, sigui igual o inferior a 3,12 euros. En cap cas els medicaments afectats poden tenir un preu de venda al públic inferior a 3,12 euros, impostos inclosos, una vegada aplicades les reduccions que preveu l'article esmentat.

Disposició transitòria primera. *Règim transitori de subministrament, comercialització i facturació.*

1. Els medicaments afectats pel que disposen els apartats 1 i 2 de l'article 1 d'aquest Reial decret llei els han de subministrar els laboratoris al nou preu industrial en el termini de quinze dies naturals des del dia de la publicació per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Política Social de la relació de preus dels medicaments afectats per les reduccions de preus.

2. Les existències de les presentacions de medicaments, amb preu anterior a les reduccions establertes en aquest Reial decret llei, que estiguin en poder de magatzems majoristes es poden seguir comercialitzant al preu esmentat fins al 31 de maig de 2010. Les existències de les presentacions de medicaments, amb preu anterior a les reduccions establertes en aquest Reial decret llei, que estiguin en poder de les oficines de farmàcia es poden seguir comercialitzant al preu esmentat fins al 30 de juny de 2010.

3. A l'empara del que preveu l'article 6.2.5 del Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regula la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia poden retornar als laboratoris farmacèutics, a partir de la finalització del termini que preveu l'anterior apartat i conforme al que estableix l'article 8 del Reial decret esmentat, les existències de les presentacions amb preu en l'embalatge anterior a les reduccions que estableix aquest Reial decret.

4. La facturació de les receptes amb càrrec a fons públics del Sistema Nacional de Salut, així com dels règims especials de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i de la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), dels medicaments afectats per les reduccions establertes a l'article 1 d'aquest Reial decret llei s'efectua a preus antics fins al dia 30 de juny de 2010. A partir de l'endemà d'aquesta data, la facturació s'efectua amb els preus nous resultants del que estableix aquest Reial decret llei.

Disposició transitòria segona. *Aplicació de l'escala de deduccions conjunta als marges de les oficines de farmàcia.*

Fins que no entri en vigor el Reial decret regulador del procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica, a què fa referència l'apartat 2 de l'article 97 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en la redacció que en fa aquest Reial decret llei, la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i de l'Institut Social de les Forces Armades han de seguir utilitzant el procediment per aplicar les deduccions corresponents a la dispensació de medicaments d'ús humà,

que es dispensin amb càrrec a les dites mutualitats, establert pel Reial decret 2130/2008, de 26 de desembre.

En el mateix sentit, fins que no entri en vigor el Reial decret esmentat en el paràgraf anterior, el que preveu l'article 2 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, s'ha d'aplicar exclusivament a la facturació de receptes amb càrrec als fons de les comunitats autònomes i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret Llei.

Així mateix, a l'entrada en vigor del Reial decret regulador del procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica, a què fa referència l'apartat 2 de l'article 97 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en la redacció que en fa aquest Reial decret Llei, queda derogat el Reial decret 2130/2008, de 26 de desembre, pel qual es regula el procediment per aplicar les deduccions corresponents a la dispensació de medicaments d'ús humà amb càrrec a les mutualitats de funcionaris.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret Llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16 de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre legislació sobre productes farmacèutics, excepte el que disposa l'apartat cinc de la disposició final segona, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat sobre bases i coordinació general de la sanitat i l'apartat sis de la disposició final segona i la disposició final quarta, que es dicten a l'empara de l'article 149.1.17 de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

Disposició final segona. *Modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.*

Es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en els termes següents:

U. L'apartat 6 de l'article 3 té la redacció següent:

«6. Als efectes de garantir la independència de les decisions relacionades amb la prescripció, dispensació, i administració de medicaments respecte d'interessos comercials es prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis, per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones de la seva convivència. Aquesta prohibició és així mateix aplicable quan l'oferiment es realitzi a professionals sanitaris que prescriuïn productes sanitaris. S'exceptuen de l'anterior prohibició els descomptes per pagament immediat o per volum de compres, que realitzin els distribuïdors a les oficines de farmàcia fins a un màxim d'un 5% per als medicaments finançats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, ampliable fins a un 10% en el cas de medicaments genèrics, sempre que no s'incentivi la compra d'un producte davant dels seus competidors i quedin reflectits en la corresponent factura.»

Dos. L'apartat 2 de l'article 90 té la redacció següent:

«2. En el marc del procediment de finançament dels medicaments amb fons públics a què es refereix l'article 89 d'aquesta Llei, i sense perjudici del règim especial inclòs en el paràgraf segon d'aquest apartat, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat i Política

Social, fixar, motivadament i conforme a criteris objectius, el preu industrial màxim per als medicaments i productes sanitaris que seran inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb càrrec a fons públics i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori espanyol.

A més dels criteris previstos a l'article 89.1, també s'han de tenir en compte els preus dels medicaments en els estats membres de la Unió Europea que, sense estar subjectes a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagin incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent.

En relació amb el procediment de determinació de preu dels medicaments genèrics, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments establir amb caràcter general els criteris econòmics per a la fixació del preu aplicables als medicaments esmentats, en particular en el supòsit d'aplicació dels preus de referència, i és el Ministeri de Sanitat i Política Social, i d'acord amb els esmentats criteris, qui fixa el preu industrial màxim per a aquests medicaments.»

Tres. Se suprimeix l'apartat 6 de l'article 91, i es modifica l'apartat 3 d'aquest article, que té la redacció següent:

«3. El Consell de Ministres, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, pot revisar globalment o fixar les condicions de revisió periòdica dels preus industrials o, si s'escau, dels preus de venda al públic, per a tots o una part dels medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.»

Quatre. Es modifiquen els apartats 2, 5, 6 i 7 de l'article 93, els quals tenen la redacció següent:

«2. S'entén per conjunt la totalitat de les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració entre les quals ha d'existir, almenys, una presentació de medicament genèric. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria constitueixen conjunts independents.

El ministre de Sanitat i Política Social, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics i l'informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha de determinar els nous conjunts i preus de referència, així com la revisió dels preus de referència corresponents a conjunts ja determinats, com a mínim un cop l'any, i pot fixar llindars mínims per a aquests preus, en cap cas inferiors a 1,56 euros de preu de venda al públic, impostos inclosos. El preu de referència és, per a cada conjunt, el cost/tractament/dia més baix de les presentacions de medicaments que hi estan agrupades per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. El Ministeri de Sanitat i Política Social ha d'establir tot el que sigui necessari als efectes de l'aplicació de la fórmula de càlcul esmentada.

Les presentacions de medicaments que s'autoritzin i que, per les seves característiques es puguin incloure en un dels conjunts existents queden integrades en els mateixos conjunts des del moment de la seva comercialització, i s'ha de formular l'oportuna declaració expressa per deixar constància de la dita integració.

El ministre de Sanitat i Política Social pot preveure els supòsits, requisits i procediments en què determinades innovacions galèniques que es considerin d'interès per afegir millores en la utilitat terapèutica puguin quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. Transcorreguts els cinc anys, la innovació galènica s'ha d'integrar en el conjunt de referència.»

«5. Quan, per l'aplicació dels càlculs del sistema de preus de referència que regula aquest apartat, el preu industrial d'un producte estigui afectat en més d'un 50%, el laboratori farmacèutic pot optar, si s'escau, per assumir tota la rebaixa en un any o fer-ho en dos anys en mínims d'un 50% del preu al cap de l'any fins a assolir el preu de referència, segons el procediment que determini el ministre de Sanitat i Política

Social. En aquest segon cas el medicament segueix finançat però no entra a formar part del sistema de preus de referència fins que s'hagi produït tota la rebaixa.

6. Els medicaments respecte dels quals no existeixi genèric autoritzat a Espanya transcorreguts deu anys des de la data en què s'hagi adoptat la decisió de finançar amb fons públics o onze en el cas d'haver estat autoritzada una nova indicació, han de reduir el seu preu vigent en un trenta per cent sempre que s'hagi autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagi incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent un medicament genèric o biosimilar amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Per reglament es poden fixar llimars mínims d'exclusió d'aquesta mesura en cap cas inferiors a 1,56 euros de preu de venda al públic, impostos inclosos. L'anterior reducció del 30% s'aplica igualment a aquells medicaments que, tot i existir genèric a Espanya, estiguin incorporats en conjunts que formin part del sistema de preus de referència i que, malgrat estar creats, no hagin desplegat els seus efectes.

7. Així mateix, els medicaments d'ús hospitalari per als quals transcorreguts deu anys des de la data en què s'hagi adoptat la decisió de finançar amb fons públics o onze en el cas d'haver estat autoritzada una nova indicació per al medicament, no existeixi genèric, han de reduir el seu preu vigent en un trenta per cent sempre que s'hagi autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagi incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent un medicament genèric o biosimilar amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Per reglament es poden fixar llimars mínims d'exclusió d'aquesta mesura en cap cas inferiors a 1,56 euros de preu de venda al públic, impostos inclosos.»

Cinc. Es modifica l'article 97, que queda redactat de la manera següent:

«Article 97. *Gestió d'informació sobre receptes.*

1. La informació agregada resultant del processament de les receptes del Sistema Nacional de Salut, incloent les de la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), les de la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i les de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) és de domini públic, i sempre ha de vetllar per la confidencialitat de l'assistència sanitària i de les dades comercials d'empreses individualitzades. La seva gestió correspon als Serveis de Salut de les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial i a l'Administració General de l'Estat en la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

El que estableix el paràgraf anterior és, així mateix, aplicable a la informació relativa a les compres de medicaments i de productes sanitaris realitzades a través dels corresponents serveis de farmàcia pels hospitals del Sistema Nacional de Salut.

2. La informació agregada resultant del processament de les receptes a què es refereix l'apartat anterior l'han de tractar i remetre en format electrònic els organismes responsables d'aquest.

El Govern, mitjançant un reial decret, ha d'establir el procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica de forma que permeti aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmàcia, per receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment amb càrrec a fons públics de les comunitats autònomes i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, MUFACE, ISFAS i MUGEJU, una escala conjunta de deducció sobre els marges aplicables.»

Sis. Els apartats 1 i 2 de la disposició addicional sisena tenen la redacció següent:

«1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques que no hi estan integrades, que es dediquin a Espanya a la fabricació, importació o

oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensin en oficines de farmàcia, a través de recepta oficial o ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, han d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resultin d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de la recepta esmentada o ordre de dispensació, els percentatges que preveu l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En endavant	2,0

En el supòsit que el volum total de vendes de medicaments i productes sanitaris al Sistema Nacional de Salut sigui, en termes corrents anuals, inferior al de l'any precedent, el Govern pot revisar els anteriors percentatges d'aportació.

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es minoren en funció de la valoració de les companyies en el marc de l'acció Profarma segons els percentatges establerts en la taula següent:

No valorades: 0,00.
 Acceptables: 5%.
 Bones: 10%.
 Molt bones: 15%.
 Excel·lents: 25%.

Aquelles empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participin en consorcis d'R+D o realitzin associacions temporals amb aquest fi amb altres empreses establertes a Espanya i centres d'R+D públics i privats, per realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància, mitjançant projectes específics i determinats, es poden beneficiar d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Els grups empresarials han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Política Social, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que hi estan integrades. En cas que es modifiqui la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'ha d'efectuar durant el mes en què la modificació esmentada hagi tingut lloc. Als efectes del que s'assenyala, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixin una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del mercat de valors.

2. El Ministeri de Sanitat i Política Social, en funció del que preveu l'apartat anterior i sobre les vendes de l'exercici corrent, ha de comunicar la quantitat a ingressar a cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés d'aquesta quantitat. En el primer termini de l'exercici següent s'han d'efectuar, si s'escau, la regularització de les liquidacions quadrimestrals, en el supòsit que s'hagin d'incorporar a l'expedient dades no tingudes en compte en les liquidacions parcials esmentades.»

Set. La disposició transitòria vuitena té la redacció següent:

«Disposició transitòria vuitena. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats abans de la vigència de la Llei.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor d'aquesta Llei tenen un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus regulat en aquesta Llei, partint del seu PVP corresponent i descomptant els marges de comercialització.»

Vuit. Queda suprimida la disposició transitòria desena.

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges de dispensació d'especialitats farmacèutiques d'ús humà.*

El Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges de dispensació d'especialitats farmacèutiques d'ús humà, queda modificat de la manera següent:

«Article 2. *Marges i deduccions corresponents a la dispensació al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

1. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments el preu industrial dels quals sigui igual o inferior a 91,63 euros, es fixa en el 27,9% del preu de venda al públic sense impostos.

2. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments el preu industrial dels quals sigui superior a 91,63 euros i igual o inferior a 200 euros, es fixa en 38,37 euros per envàs.

3. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments el preu industrial dels quals sigui superior a 200 euros i igual o inferior a 500 euros, es fixa en 43,37 euros per envàs.

4. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments el preu industrial dels quals sigui superior a 500 euros, es fixa en 48,37 euros per envàs.

5. Els marges de les oficines de farmàcia corresponents a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics de les comunitats autònomes, de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, de la Mutualitat General Judicial i de l'Institut Social de les Forces Armades s'estableixen aplicant a la factura mensual de cada oficina de farmàcia per les receptes esmentades l'escala de deduccions següent:

Vendes totals a PVP IVA fins a — Euros	Deducció — Euros	Resta fins a — Euros	Percentatge aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	En endavant	20,00

6. La facturació mensual a què es refereix l'apartat anterior s'ha de calcular en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA). Pel que fa a les presentacions de medicaments amb preu industrial superior a 91,63 euros i als efectes de la dita facturació mensual, s'exclou de l'escala de

deduccions la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedeixi el preu industrial esmentat.

7. Les deduccions corresponents a les administracions i mutualitats esmentades a l'apartat 5 són les que resultin d'aplicar el percentatge que representa cadascuna d'elles en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament.

8. El marge en la dispensació de medicaments condicionats en envàs clínic serà del 10% del preu de venda al públic sense impostos.»

Disposició final quarta. *Modificació del Reial decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regulen els requisits i el procediment per a l'establiment de reserves singulars, mitjançant visat, a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments.*

S'afegeix un nou apartat 4 a l'article 2 del Reial decret 618/2007, d'11 de maig, que té la redacció següent:

«4. En els medicaments que preveuen els apartats a), b) i c) de l'apartat 1 d'aquest article, i mitjançant el procediment que estableix el seu apartat 2, el Ministeri de Sanitat i Política Social pot acordar l'establiment de reserves singulars en l'àmbit del Sistema Nacional de la Salut, consistent a limitar-ne la dispensació, sense necessitat de visat, als pacients no hospitalitzats, en els Serveis de Farmàcia dels Hospitals.»

Disposició final cinquena. *Relació de medicaments afectats per les reduccions de preus.*

S'autoritza la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per dictar la resolució per la qual es publiqui la relació de preus industrials màxims dels medicaments genèrics resultants de l'aplicació del que disposa l'article 1 del present Reial decret llei.

Disposició final sisena. *Desplegament normatiu i habilitació al Govern.*

S'autoritza el Govern perquè, a proposta del Ministeri de Sanitat i Política Social, aprovi els reglaments que puguin resultar necessaris per a l'aplicació del present Reial decret llei.

Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor del present Reial decret llei, es puguin realitzar respecte al que disposen les seves disposicions finals tercera i quarta es poden efectuar per reglament d'acord amb la normativa específica aplicable.

Disposició final setena. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», amb les excepcions següents:

- a) Els articles 1 i 2, que entren en vigor l'endemà de la publicació de la relació prevista en la disposició final cinquena.
- b) La disposició final tercera, que entra en vigor el dia 1 de juliol de 2010.

Madrid, 26 de març de 2010.

JUAN CARLOS R.

La presidenta del Govern en funcions,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ