

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

14021 *Reial decret llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011.*

I

Aquest Reial decret llei té com a finalitat primordial continuar i reforçar les mesures fiscals i pressupostàries que el Govern ha posat en marxa per a la consecució dels objectius de reducció de dèficit públic, prioritat ineludible de la política econòmica del Govern. En la situació actual d'incertesa en els mercats internacionals, té una rellevància especial que les institucions espanyoles reafirmen el seu compromís amb aquest objectiu. En aquest context, aquest Reial decret llei introdueix, entre altres, mesures que persegueixen tant una reducció de la despesa pública, a través de la racionalització de la despesa sanitària, com una millora dels ingressos fiscals, a través de l'impost sobre societats.

II

El context econòmic actual en què ens movem fa necessari que les polítiques públiques s'orientin més que mai cap a escenaris d'austeritat i racionalitat de la despesa, que permetin el manteniment d'un nivell adequat dels serveis públics sense detriment dels seus components d'equitat i qualitat.

El sector sanitari públic, com a eix essencial de l'estat del benestar i motor rellevant del desenvolupament econòmic i social del nostre país, suposa un component molt important de la despesa pública.

Aquestes dues circumstàncies apuntades, la conjuntura econòmica i l'ús intensiu de recursos que requereix el manteniment del nostre Sistema Nacional de Salut, estan provocant tensions financeres en el dit Sistema que cal abordar amb vista a la seva sostenibilitat.

En aquest Reial decret llei es concreten una sèrie de mesures d'austeritat en la prestació farmacèutica que pretenen alleujar la tensió financera dels serveis de salut, juntament amb altres mesures tendents a millorar l'equitat, la cohesió i la qualitat del sistema, com són l'optimització de l'aplicació de les noves tecnologies en els sistemes d'informació sanitària i la millora de la coordinació de l'atenció sociosanitària.

A més, a la disposició addicional segona es modifica la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, per ajustar-la al nou espai europeu d'educació superior i a la revisió del model de formació sanitària especialitzada.

III

L'any 2010 el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en vista del creixement continuat i sostingut de la despesa en medicaments amb càrrec a la prestació farmacèutica del mateix Sistema, i de les dificultats de finançament derivades de la crisi econòmica i financera i de la consegüent reducció dels ingressos fiscals, va aprovar per unanimitat en la sessió extraordinària del dia 18 de març un acord en què s'establien un conjunt d'accions i mesures per promoure la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, i en el qual s'inclouen un conjunt d'accions i mesures que promoguessin la recerca de més eficiència en la despesa sanitària, com també més qualitat, equitat i cohesió en el Sistema Nacional de Salut.

Fruit d'aquest acord, el Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, perseguia l'objectiu urgent de modificar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris previst a 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 de racionalització i control de la despesa sanitària que possibilitessin, en l'àmbit farmacèutic, una reducció immediata de la despesa que assegurés la sostenibilitat necessària del Sistema Nacional de Salut mantenint les premisses d'universalitat i alta qualitat en les prestacions.

Per la seva banda, el Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, va establir mesures complementàries a les ja adoptades anteriorment en el marc de la prestació farmacèutica per les quals, mantenint l'esforç d'austeritat en la despesa farmacèutica ja apuntat en el Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, es van fer ajustos addicionals que van permetre reduir la factura farmacèutica pública a través de deduccions en els medicaments i revisió de preus dels productes sanitaris no afectats pel Reial decret llei esmentat, així com, en el mateix context de control de despesa, facilitar l'adequació dels envasos dels medicaments a la durada estandarditzada dels tractaments i la dispensació de medicaments en unidosis.

Convé destacar que, gràcies a aquestes mesures empreses, l'any 2010, i per primera vegada en la història del Sistema Nacional de Salut, la despesa farmacèutica a través de recepta oficial ha baixat respecte de la produïda l'any anterior, i s'ha tancat amb un decreixement del 2,36%, cosa que ha confirmat la tendència a la moderació que va començar a apreciar-se l'abril de 2004, quan l'increment interanual se situava en l'11,02%, després d'una pujada del 12,15% el 2003.

Aquesta moderació en el creixement de la despesa farmacèutica s'ha manifestat tant en la despesa mitjana per recepta, que ha decrescut un 4,79% respecte al 2009, com en el nombre de receptes facturades, que s'ha incrementat un 2,56%, per sota del 4,94% de l'any passat.

No obstant això, malgrat la reducció de la despesa farmacèutica aconseguida, gairebé totes les comunitats autònomes estan adoptant mesures complementàries a les adoptades pel Govern d'Espanya, mesures que podrien crear situacions de desigualtat en la prestació farmacèutica i, fins i tot, atemptar contra l'equitat del Sistema Nacional de Salut i contra les competències que, en aquesta matèria, ostenta el Govern d'Espanya.

Per tant és deure inexcusable i urgent del Govern seguir avançant en les mesures i actuacions acordades en el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut de 18 de març de 2010 per promoure la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema. Les noves mesures s'han d'afegir a les que ja s'estaven implementant, i han d'ajudar a controlar i racionalitzar la despesa sanitària de les comunitats autònomes per poder mantenir així les prestacions sanitàries en les condicions d'universalitat, qualitat i equitat que les caracteritza.

Per això es preveu modificar la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en el convenciment que les mesures introduïdes permetran ampliar el marge de millora en la qualitat de la prestació farmacèutica, fet que s'ha d'entendre, en el marc de l'eficiència en la despesa pública, com la necessitat d'utilitzar millor els recursos dels quals es disposa en l'àmbit medicosanitari. Això necessàriament ajudarà a garantir la suficiència financera de la qual el sistema sanitari públic està tan necessitat. Les reformes previstes s'entenen coherents amb un model sanitari descentralitzat que pretén lluitar contra la desigualtat buscant l'equitat, de manera que es faci una política de cohesió sòlida que deixi de banda les desigualtats que hi pugui haver.

Així, la modificació de l'article 2.6, de l'article 82.2.a) de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i de l'article 24.3.a) del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre (prevista a l'article 2 d'aquest Reial decret llei), deriva de la possibilitat que la Llei 29/2006 esmentada atorga a les farmàcies dels hospitals de dispensar els medicaments que exigeixen una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut. Per això, i en la línia de donar més cohesió al Sistema i evitar discriminacions que es puguin donar en funció del lloc de residència dels pacients tributaris dels tractaments, s'atribueix específicament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la capacitat d'identificar aquests medicaments, així com, en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat la de limitar la dispensació de medicaments en els serveis de farmàcia hospitalaris.

Respecte a la modificació de l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, es produeix per incrementar del 5 al 10% els descomptes que els distribuïdors poden efectuar a les farmàcies en els medicaments no genèrics, atès que el conjunt de mesures adoptades en aquest Reial decret llei requereixen eliminar el tractament diferenciat que, en aquest aspecte, s'establia per a medicaments genèrics i no genèrics.

Quant a l'article 19 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, s'afegeix un nou apartat novè que permet fomentar mesures d'ús racional dels medicaments a través de l'adequació del contingut dels envasos dels medicaments a la durada del tractament i d'acord amb el que marca la pràctica clínica, cosa que en últim terme ha de redundar en una millora de l'eficiència en l'àmbit de la despesa farmacèutica.

És necessari comprendre en sentit idèntic la modificació de l'article 84.1, ja que promovent el compliment terapèutic correcte per part dels pacients es millora l'ús racional dels medicaments i, en conseqüència, la seva eficàcia i eficiència. Aquest últim tema té una importància especial en el cas dels pacients crònics, polimedcats i institucionalitzats.

Per la seva banda, la modificació de l'article 85 es proposa generalitzar la prescripció per principi actiu com a mitjà, sense minva en la qualitat de la prestació farmacèutica, d'introduir criteris de responsabilitat en l'administració adequada dels recursos econòmics dels quals disposa el sistema sanitari. S'estableix per tant que la prescripció dels medicaments i dels productes sanitaris es faci pel principi actiu o la denominació genèrica respectivament, llevat que hi hagi causes de necessitat terapèutica que justifiquin la prescripció per marca, o quan es tracti de medicaments que pertanyin a agrupacions integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències al mateix preu. No obstant això, quan, per excepció, la prescripció s'hagi fet per la denominació comercial del medicament o producte sanitari, s'ha de dispensar el producte prescrit si és el de menor preu de l'agrupació corresponent; altrament, s'ha de dispensar el de menor preu d'aquesta. Aquesta mesura comporta la dispensació del medicament o producte sanitari de preu menor, fet que suposa un estalvi important per al Sistema Nacional de Salut, i és la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat la que ha de determinar les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris que facilitin la identificació de la presentació de preu menor. A aquest efecte, a més, s'afegeix a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, una nova disposició addicional catorzena que facilita la publicació d'aquesta informació, cosa que es porta a efecte tenint en compte el procediment establert a la disposició transitòria segona d'aquest Reial decret llei.

També amb l'objectiu de reforçar la racionalitat en l'àmbit de les decisions sobre finançament de medicaments que, garantint un millor aprofitament dels recursos econòmics, permeti aplicar criteris efectivament selectius que ajudin a la sostenibilitat del sistema sanitari públic, s'incorporen millores en la redacció de l'article 89. Així és necessari entendre, a títol d'exemple, la introducció de criteris de comparació de preus en alternatives terapèutiques que faculta l'adopció de decisions de finançament de medicaments. Per millorar i donar curs a la participació de les comunitats autònomes en les decisions de fixació de preu de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, es modifica l'apartat 3 de l'article 90 i s'introdueixen els informes que elabori el Comitè de cost-efectivitat dels medicaments i productes sanitaris, que ha d'estar integrat per experts designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de les comunitats autònomes, de les mutualitats de funcionaris i del mateix Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Quant a l'article 93, en la nova redacció s'aclareix el concepte del que s'ha d'entendre per conjunt del sistema de preus de referència, a l'efecte d'evitar discrepàncies interpretatives provocades per la indefinició inicial del concepte, fet que va portar al seu moment a l'aplicació de diferents criteris jurisprudencials. En aquest mateix sentit, i per mantenir la uniformitat, s'aplica el mateix concepte quan es tracti d'incorporacions de medicaments a conjunts ja creats. Es preveu, a més, que la determinació dels nous conjunts i els seus preus de referència i la revisió d'aquests la dugui a terme la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, cosa que dota de més agilitat el sistema i permet que s'hi efectuïn les modificacions segons es van produint, la qual cosa es veu afavorida per les mateixes aplicacions informàtiques que serveixen per portar-ho a la pràctica, i s'estén la creació de conjunts als

medicaments d'àmbit hospitalari. Es pot dir el mateix respecte de les novetats en matèria d'innovació galènica, que faciliten, a més, la seva incorporació al sistema de preus de referència quan es financin un genèric o biosimilar amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

L'obligació establerta a l'apartat segon perquè els medicaments afectats pel sistema de preus de referència s'ajustin al preu de referència, sense que puguin superar el del conjunt corresponent, es basa, així mateix, en supòsits d'eficiència en la gestió de la prestació farmacèutica que garanteixi la sostenibilitat del sistema sanitari públic. La modificació de l'apartat quart es justifica, per la seva part, per la modificació efectuada a l'article 85, que estableix la prescripció i dispensació per principi actiu, que ha de permetre, en aquestes circumstàncies, que les marques puguin competir amb els genèrics en igualtat de condicions.

Igualment, la supressió de la gradualitat es considera necessària perquè la rebaixa dels preus dels medicaments afectats pel sistema de preus de referència es porti a efecte de manera immediata sense aplicar període transitori als medicaments que es vegin més afectats. Es produeix, així, un control més gran de la despesa farmacèutica.

S'incorpora, a més, un nou apartat onzè com a via per millorar la prestació farmacèutica, en què s'estableix una alternativa eficaç al sistema de preus de referència com a mecanisme per controlar la despesa i racionalitzar els grups de medicaments i productes sanitaris que siguin d'alt consum.

S'afegeix també un apartat dotzè a aquest article 93 per evitar el gravamen afegit que suposaria aplicar les deduccions recollides en els articles 8, 9 i 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, a les presentacions de medicaments que resultin afectats pel que estableix aquest article. I finalment s'introdueix un nou apartat tretzè per reforçar l'obligació d'informació anual a la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics que, de les resolucions adoptades en l'àmbit del sistema de preus de referència, ha de donar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, com a mecanisme de seguiment del sistema en conjunt.

A l'efecte d'evitar desproveïments i possibilitar actuacions de control i inspecció de les administracions sanitàries, s'afegeixen tres noves infraccions molt greus numerades com a 21a, 22a i 23a a la lletra c) de l'apartat 2 de l'article 101, per sancionar el desproveïment dels medicaments per part del titular d'autorització de comercialització, la distribució fora del territori nacional de medicaments per als quals hi hagi problemes de desproveïment amb repercussió assistencial, la realització, per part d'una oficina de farmàcia, d'activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, magatzems majoristes, o bé enviaments de medicaments fora del territori nacional, així com una nova infracció greu a la lletra b), numerada com a 33a, per tipificar l'aportació o ocultació, per part de les entitats o persones responsables, de dades, documents o informació que no siguin veraces o que donin lloc a conclusions inexactes.

Es modifica la disposició addicional desena per incorporar les mutualitats de funcionaris en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i comptar aquestes mutualitats entre els destinataris de la informació sobre medicaments, a què es refereix la disposició esmentada.

S'incorpora una nova disposició addicional catorzena que habilita la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a la publicació de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris i la relació informativa dels preus menors, especificant el contingut de les agrupacions esmentades i la seva actualització, tot això per a l'aplicació dels supòsits de dispensació i substitució que preveuen els articles 85 i 86 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

S'introdueix una nova disposició transitòria desena que, mentre no es desplegui reglamentàriament el sistema d'identificació de cada una de les unitats dels medicaments que preveu l'article 87, permetrà conèixer al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat els moviments dels medicaments en el mercat farmacèutic, amb la finalitat de garantir el subministrament adequat de medicaments a la població i adoptar, si s'escau, les mesures necessàries en cas de possibles desproveïments.

Així mateix, aquest Reial decret llei modifica diverses normes, ja que és necessari per aconseguir els objectius que s'hi preveuen. Aquest mecanisme ja es va emprar en el Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, convalidat el 14 d'abril de 2010 pel Congrés dels Diputats.

Així, es modifica, com s'assenyala més amunt, el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

Per la seva banda, l'article tercer estableix una mesura de suport a la viabilitat de les oficines de farmàcia que garanteixi la continuïtat del servei assistencial que presten. Especialment en els nuclis rurals, les oficines de farmàcia tenen un paper de primera magnitud en la salut de la població i, en la conjuntura econòmica actual, la viabilitat d'algunes d'aquestes està compromesa. Per això es proposa una modificació del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, que estableix els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, que introdueix un índex corrector dels marges per a aquestes oficines de farmàcia, inversament proporcional a la seva facturació amb càrrec a fons públics. Aquesta mesura, que se circumscriu a les oficines de farmàcia que compleixin determinats requisits, contribueix a la seva viabilitat i, per tant, a la continuïtat en la prestació dels seus serveis en nuclis de població singulars.

A més es modifica l'article 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, amb l'objectiu d'aplicar la deducció del 15% als medicaments que, perquè no hi ha genèric o biosimilar a Espanya, no s'han incorporat al sistema de preus de referència, havent transcorregut un lapse de temps prudencial per amortitzar les inversions realitzades pel laboratori per posar el medicament al mercat. A la disposició addicional primera s'estableix l'obligació d'acreditar la protecció de patent de producte en tots els estats membres de la Unió Europea, per als medicaments que puguin ser exclosos de la deducció del 15%.

Per altra part, el text incorpora tres disposicions transitòries per regular, d'una banda, els efectes de les innovacions galèniques d'interès terapèutic ja declarades en el moment d'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei; de l'altra, regular la publicació de la informació de les agrupacions homogènies a què es refereix la disposició addicional catorzena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, així com la baixada voluntària dels preus dels medicaments i productes sanitaris en funció dels preus menors de les agrupacions esmentades i la coexistència dels preus i la devolució d'existències dels que es vegin afectats per aquestes reduccions, a fi d'evitar-ne desproveïments i garantir el subministrament als usuaris del Sistema Nacional de Salut i, finalment, establir el període de vigència de la informació de preus menors actualitzada segons allò acordat el 21 de juny de 2011 per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, conforme al que preveu l'Ordre SPI/3052/2010, de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments, i els seus preus de referència, i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència.

IV

En el capítol II del títol I s'aborden mesures relatives al sistema d'informació sanitària, tendents a culminar les actuacions que s'estan desenvolupant actualment de manera coordinada entre totes les administracions sanitàries. Els projectes concrets que en l'actualitat estan sent objecte d'implementació són la targeta sanitària, la història clínica digital i la recepta electrònica.

Per a tots ells en aquesta norma s'estableix un marc temporal en què tots els projectes hauran d'estar operatius i interoperables a tot el territori, cosa que suposarà un avanç essencial en la cohesió del Sistema Nacional de Salut.

V

El text normatiu, en el capítol III del mateix títol I, també incorpora previsions per a la millora de la qualitat de l'atenció a les persones que reben serveis sanitaris i d'atenció

social, i insta el Govern perquè en el termini de sis mesos elabori, en cooperació amb les comunitats autònomes, amb les mutualitats de funcionaris i amb la col·laboració de les organitzacions ciutadanes, els professionals i les empreses del sector, una estratègia de coordinació de l'atenció socio sanitària.

VI

El que regula el títol I d'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, i s'até, a més, a la normativa europea en la matèria continguda, en concret, a 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, per ajustar-se als principis de transparència i de no-discriminació i respondre als requisits i regles d'interpretació establerts pel Tribunal de Justícia de la Unió Europea en la 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 sigui possible 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, és il·legítim afavorir els productes farmacèutics nacionals enfront 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.

VII

La necessitat de consolidar les finances públiques com a objectiu imprescindible per assegurar l'estabilitat de la nostra economia i afavorir la recuperació i l'ocupació aconsella adoptar mesures tributàries que reforcin els ingressos públics.

Pel que fa a l'impost sobre societats, les mesures que cal adoptar, que es regulen a l'article 9 d'aquest Reial decret llei, han d'anar adreçades a les empreses més grans, perquè es considera que les que presenten beneficis tenen en aquests moments una capacitat econòmica més gran per realitzar una aportació temporal addicional que contribueixi a la sostenibilitat de les nostres finances públiques. S'ha de destacar que, en cap cas, les mesures proposades suposen increments impositius, sinó canvis en la periodificació dels ingressos tributaris per anticipar la recaptació del tribut i afavorir el compliment dels objectius de reducció del dèficit públic en el curt termini.

Per tant, es modifica el règim legal de l'impost sobre societats per elevar el percentatge de càlcul dels pagaments fraccionats que han d'efectuar les grans empreses que facturen més de vint milions d'euros, encara que de fet aquesta elevació és més notable en el cas d'aquelles la xifra de negocis anual de les quals supera la xifra de seixanta milions d'euros.

Amb el mateix propòsit, i sempre en relació amb les empreses més grans, s'estableixen límits d'aplicació temporal a la compensació de bases imposables negatives procedents d'exercicis anteriors, i es distingeix novament entre les empreses amb facturació superior als vint i seixanta milions d'euros.

S'ha de subratllar que de manera correlativa s'estén el termini màxim per a la compensació de bases imposables negatives de quinze a divuit anys, cosa que garanteix l'efecte merament temporal d'aquesta mesura tributària. També cal esmentar que aquesta ampliació del termini per a la compensació de bases negatives és una mesura de la qual es beneficiaran tot tipus d'entitats, incloses les empreses de dimensió reduïda.

Adicionalment, s'estableix un límit, també d'aplicació temporal, a la deducció del fons de comerç financer, que durant tres anys es podrà deduir a un ritme inferior a l'habitual

però que, atesa la redacció legal, no impedirà la deducció definitiva d'aquestes quantitats en un moment posterior.

Es tracta, en definitiva, de normes que només afecten amb caràcter temporal les entitats jurídiques més grans i que presenten beneficis, les quals, com s'ha justificat anteriorment, tenen capacitat per col·laborar especialment en l'aixecament de les càrregues públiques i la consecució dels objectius de dèficit públic que el nostre país té compromesos.

Quant a la figura jurídica a través de la qual s'aprova aquesta mesura, s'ha de destacar que s'adopten modificacions que no afecten de manera substancial l'obligació de contribuir, ja que únicament impliquen una periodificació temporal diferent en la producció dels ingressos públics.

D'altra banda, a la disposició transitòria quarta d'aquest Reial decret llei s'adopta una mesura que té caràcter temporal, com les que s'incorporen també en l'àmbit de la imposició directa, i s'encamina a oferir un avantatge fiscal per a les adquisicions d'habitatges que es realitzin durant el que resta d'aquest any 2011. Així, amb vigència exclusiva fins al 31 de desembre de 2011, els lliuraments d'immobles destinats a habitatge es beneficiaran de la tributació al tipus superreduït del 4% en lloc del 8% habitual.

Es tracta d'una mesura de política fiscal que incideix sobre una situació concreta i que persegueix obtenir efectes sensibles durant el període sobre el qual desplegarà la seva vigència, sense vocació d'afectar amb caràcter permanent l'estructura de tipus impositius de l'impost sobre el valor afegit.

VIII

D'altra banda, el 7 de juny de 2010 es va constituir a Luxemburg la Facilitat Europea d'Estabilització Financera (FEEF), una societat anònima l'objecte social de la qual és prestar suport a l'estabilitat dels estats membres de la zona de l'euro, en forma d'acords de servei de préstec i de préstecs realitzats a l'empara d'aquells.

A fi de poder donar compliment als compromisos financers contrets pel Regne d'Espanya de conformitat amb l'Acord marc de la Facilitat Europea d'Estabilització Financera, es va autoritzar l'Administració General de l'Estat, mitjançant el Reial decret llei 9/2010, de 28 de maig, a atorgar avals per un import de fins a 53.900 milions d'euros per garantir les obligacions econòmiques exigibles a la Facilitat Europea d'Estabilització Financera, derivades de les emissions d'instruments financers, de la concertació d'operacions de préstec i crèdit, així com de qualssevol altres operacions de finançament que realitzi aquesta societat. D'acord amb l'autorització, la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2011, va reservar en el seu article 49 dos, 53.900 milions d'euros com a import màxim dels avals a atorgar per l'Estat durant l'exercici 2011 per a la finalitat indicada.

No obstant això, posteriorment, els caps d'Estat i de govern de la zona de l'euro, en les cimeres d'11 de març i de 21 de juliol de 2011, han arribat a diversos acords destinats a incrementar la capacitat de la FEEF per combatre el contagi financer. Així mateix, els caps d'Estat i de govern de la zona de l'euro han anunciat la seva intenció de recórrer a la FEEF com a vehicle financer d'un nou programa per a Grècia, i s'han compromès a posar en marxa els procediments necessaris per a l'aplicació d'aquestes decisions com més aviat millor.

Conseqüentment, i amb l'objectiu de fer efectiva la capacitat de préstec aprovada de la FEEF, és necessari incrementar el compromís assumit pels estats que en són accionistes. En el cas d'Espanya, aquest nou compromís puja fins a un màxim de 92.543.560.000 euros, la qual cosa requereix modificar la Llei de pressupostos generals de l'Estat vigent amb la finalitat d'incrementar el límit d'avals a atorgar en garantia de les obligacions econòmiques de la FEEF. A aquesta finalitat respon la regulació de la disposició final primera d'aquest Reial decret llei.

IX

Les mesures que s'apliquen en el títol I d'aquest Reial decret llei tenen com a objectiu, al marge de dotar de més cohesió el Sistema Nacional de Salut, assegurar-ne la viabilitat i sostenibilitat econòmica, cosa que fa necessari que s'apliquin amb la màxima urgència

possible, per coadjuvar amb això a les actuacions ja empreses l'any anterior en matèria de racionalització i control de la despesa en l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, que tan bons resultats han mostrat fins avui. Per això, en el context econòmic actual, les mesures acordades ara, per ser realment eficaces, han de ser portades a la pràctica mitjançant una actuació normativa immediata. En aquest sentit, el Tribunal Constitucional considera lícita la utilització d'un reial decret llei en els casos en què les conjuntures econòmiques exigeixin una resposta ràpida, i correspon al Govern la decisió sobre la concurrència d'aquest pressupòsit de fet habilitador. L'acció normativa que conté el títol I d'aquest Reial decret llei té un objectiu unitari, que és aconseguir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, acostant-se al concepte de suficiència financera necessària per a això que, en últim terme, faciliti la viabilitat de l'assistència sanitària pública conforme als principis de cohesió que han de regir en un sistema descentralitzat com el nostre. Per això la importància de l'objectiu fa necessari que s'hagi d'assolir íntegrament en un termini més breu que el propi de la tramitació parlamentària d'un projecte de llei, subjecte al termini d'elaboració i aprovació corresponent.

Pel que fa a les mesures fiscals que conté l'article 9 d'aquest Reial decret llei, es pot assenyalar que la situació econòmica i l'evolució dels ingressos públics, així com la seva influència en el comportament dels mercats, i la necessitat de garantir el compliment per part d'Espanya dels seus compromisos en matèria de dèficit públic, fa imprescindible l'adopció de mesures immediates i urgents que reforcin els ingressos públics esmentats.

Pel que fa al que disposa la disposició final primera d'aquest Reial decret llei, el finançament del nou programa grec, juntament amb la situació dels mercats de la zona de l'euro, exigeixen dels estats membres que són accionistes de la FEEF una actuació ràpida, decidida i coordinada. L'increment del límit d'aval a atorgar en garantia de les obligacions econòmiques de la FEEF, conforme al que s'exposa anteriorment, constitueix un requisit ineludible perquè la societat esmentada pugui emprendre els nous objectius i funcions que se li han encomanat.

Per tant, concorren en aquest Reial decret llei les circumstàncies d'extraordinària i urgent necessitat que estableix l'article 86 de la Constitució.

En virtut de tot això, fent ús de l'autorització que conté l'article 86 de la Constitució espanyola, a proposta de la vicepresidenta del Govern d'Afers Econòmics i ministra d'Economia i Hisenda i de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la reunió del dia 19 d'agost de 2011,

DISPOSO:

TÍTOL I

Mesures per a la millora de la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut

CAPÍTOL I

Mesures relatives a la prestació farmacèutica

Article 1. *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. Es modifica l'apartat 6 de l'article 2, que té la redacció següent:

«6. La custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspon exclusivament:

a) A les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades.

b) Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seva aplicació dins de les institucions esmentades o per als medicaments que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, de conformitat amb la qualificació atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a aquests medicaments.

c) En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a més dels medicaments especificats en el punt b) d'aquest apartat, correspon als serveis de farmàcia dels hospitals la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments d'ús humà en els quals el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat acordi establir reserves singulars, i se'n limita la dispensació sense necessitat de visat als pacients no hospitalitzats.»

Dos. Es modifica l'apartat 6 de l'article 3, que té la redacció següent:

«6. A l'efecte 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 convivència. Aquesta prohibició també és aplicable quan l'oferiment es realitzi a professionals sanitaris que prescrivin productes sanitaris. S'exceptuen de la prohibició anterior els descomptes per pagament immediat o per volum de compres, que realitzin els distribuïdors a les oficines de farmàcia. Aquests poden arribar fins a un màxim d'un 10% per als medicaments finançats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, sempre que no s'incentivi la compra d'un producte enfront del dels seus competidors i quedin reflectits en la factura corresponent.»

Tres. Es modifica l'article 19, al qual s'afegeix un apartat 9, que té la redacció següent:

«9. A fi d'assegurar l'ús racional dels medicaments l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar totes les mesures que siguin necessàries per adequar el contingut de tots els envasos dels nous medicaments autoritzats a la durada dels tractaments en la pràctica clínica. Igualment ha de fer una revisió, als mateixos efectes, dels medicaments ja autoritzats en el termini d'un any, i n'ha de donar compte semestralment al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.»

Quatre. Es modifica l'apartat 2.a) de l'article 82, que té la redacció següent:

«2. Per contribuir a l'ús racional dels medicaments les unitats o serveis de farmàcia hospitalària han de dur a terme les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments necessaris per a les activitats intrahospitalàries i dels altres per a tractaments extrahospitalaris, conforme al que estableix l'apartat 6 de l'article 2 d'aquesta Llei.»

Cinc. Es modifica l'apartat 1 de l'article 84, que té la redacció següent:

«1. A les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, per contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització

racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, a fi de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.»

Sis. Es modifica l'article 85, que té la redacció següent:

«1. La prescripció, indicació o autorització de dispensació dels medicaments s'ha de fer per principi actiu, a la recepta mèdica oficial o ordre de dispensació, del Sistema Nacional de Salut.

Així mateix, en els productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin per a la seva dispensació en oficina de farmàcia una recepta mèdica oficial o ordre de dispensació, del Sistema Nacional de Salut, la prescripció, indicació o autorització de dispensació s'ha de fer per denominació genèrica per tipus de producte i per les característiques que el defineixin, especificant-ne la mida i el contingut.

En els dos casos, el farmacèutic ha de dispensar la presentació del medicament o del producte sanitari que tingui menor preu, d'acord amb les agrupacions homogènies que determini la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Tanmateix, quan per excepció a la norma general la prescripció, indicació o autorització de dispensació s'hagi fet identificant el medicament o el producte sanitari, respectivament, per la denominació comercial, i no es tracti dels supòsits que preveu el punt 2 d'aquest article, el farmacèutic ha de dispensar el medicament o producte esmentat si és el de menor preu de l'agrupació corresponent, i si no l'és ha de dispensar el que tingui menor preu d'aquesta.

2. No obstant això, quan les necessitats terapèutiques ho justifiquin, així com quan els medicaments pertanyin a agrupacions integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències, al mateix preu que el medicament de referència, la prescripció, indicació o autorització de dispensació es pot fer identificant el medicament o, si s'escau, el producte sanitari per la denominació comercial.»

Set. Es modifiquen els apartats 1 i 6 de l'article 89, els quals tenen la redacció següent:

«1. Una vegada autoritzat i registrat un medicament, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat mitjançant resolució motivada ha de decidir, amb caràcter previ a la seva posada al mercat, la inclusió o no d'aquest medicament en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas d'inclusió també s'ha de decidir la modalitat de la inclusió.

S'ha de procedir de la mateixa manera quan es produeixi una modificació de l'autorització que afecti el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada al mercat del producte modificat, o bé perquè la modificació afecta les indicacions del medicament, o bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ho acordi així per raons d'interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

La inclusió de medicaments en el finançament del Sistema Nacional de Salut es possibilita mitjançant el finançament selectiu i no indiscriminat tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i concretament els següents:

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resultin indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental d'aquest tenint en compte la relació cost-efectivitat.

- d) Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica, i impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut
- e) Existència de medicaments o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a un preu menor o cost de tractament inferior.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudici del que disposa l'article 24, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, per assegurar l'ús racional dels medicaments pot sotmetre, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes interessades, a reserves singulars les condicions específiques de prescripció, dispensació i finançament dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut.»

«6. Els productes sanitaris que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional, han de seguir els criteris indicats per als medicaments. En tot cas, han de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que hagi determinat prèviament el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i en concret els següents:

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resultin indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor diagnòstic, de control, de tractament, prevenció, alleujament o compensació d'una discapacitat.
- d) Valor social del producte sanitari i benefici clínic incremental d'aquest tenint en compte la relació cost-efectivitat.
- e) Existència de productes sanitaris o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a un preu menor o cost de tractament inferior.»

Vuit. Es modifica l'apartat 3 de l'article 90, que té la redacció següent:

«3. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments ha de tenir en consideració els informes d'avaluació que elabori l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, així com els informes que pugui elaborar el Comitè de Cost-Efectivitat dels Medicaments i Productes Sanitaris. Aquest Comitè, presidit per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, l'han d'integrar experts designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de les comunitats autònomes, de les mutualitats de funcionaris i del Ministeri. Les regles d'organització i funcionament del Comitè les ha d'establir el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.»

Nou. Es modifica l'article 93, que té la redacció següent:

«Article 93. *El sistema de preus de referència.*

1. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència.

El preu de referència és la quantia màxima amb la qual es financen les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriguin i dispensin amb càrrec a fons públics.

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 està inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, com a mínim, una presentació de medicament genèric o de medicament biosimilar. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, constitueixen conjunts independents. Es poden crear conjunts des del moment en què hagin transcorregut deu anys des de la data

de l'autorització inicial de comercialització del medicament de referència a Espanya, o onze en cas que s'hagi autoritzat una nova indicació.

El preu de referència és, per a cada conjunt, el cost/tractament/dia menor de les presentacions de medicaments agrupades en aquest per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. Es poden fixar llindars mínims per a aquests preus, en cap cas inferiors a 1,00 euro de preu industrial.

Els medicaments no poden superar el preu de referència del conjunt al qual pertanyen.

3. La determinació dels conjunts i els seus preus de referència, així com la revisió dels preus de referència dels conjunts ja determinats s'ha d'efectuar, com més aviat millor, quan concorrin els requisits previstos a la normativa per a la determinació d'un nou conjunt o revisió dels existents, i com a mínim un cop l'any.

Les presentacions de medicaments que s'autoritzi i que, per les seves característiques, es puguin incloure en un dels conjunts existents, hi quedaran integrades, des del moment en què es resolgui incloure-les en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i s'ha de formular l'oportuna declaració expressa per deixar constància de la integració.

4. La dispensació de les receptes oficials i ordres de dispensació del Sistema Nacional de Salut dels medicaments afectats pel sistema de preus de referència s'ha de fer conforme al que disposa l'article 85.1.

5. El titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat pot preveure els supòsits, requisits i procediments en què determinades innovacions galèniques que es considerin d'interès perquè afegixen millores en la utilitat terapèutica puguin quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. La innovació galènica s'ha d'integrar en el conjunt de referència, transcorreguts els cinc anys o des del moment en què es resolgui incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut un medicament genèric o un medicament biosimilar, amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

6. Correspon al titular de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat Política Social i Igualtat, mitjançant resolució motivada, el dictat dels actes següents:

a) La determinació dels nous conjunts i els seus preus de referència, la revisió d'aquests i l'activació dels conjunts declarats inactius, una vegada desapareguin les causes que en van originar la inactivació, així com la fixació del llindar mínim per al preu de referència, establint tot el que sigui necessari als efectes de l'aplicació de la fórmula de càlcul del preu de referència, previ informe favorable de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

b) La declaració expressa d'integració en un dels conjunts existents, de les presentacions de medicaments en què es resolgui la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, quan per les seves característiques s'hi puguin incloure.

c) La supressió dels conjunts ja determinats quan deixin d'existir les causes que en van motivar la creació.

d) La declaració expressa de la integració de les innovacions galèniques en el conjunt de referència, una vegada transcorreguts els cinc anys o des del moment en què es resolgui incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut un medicament genèric o un medicament biosimilar, amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

e) L'autorització de la reducció voluntària del preu industrial màxim sense canvi de codi nacional, quan es consideri així, en els medicaments que estiguin afectats pel sistema de preus de referència, tant en relació amb la creació dels conjunts com en la revisió del preu d'aquests, establint els terminis per a la reducció corresponent. També pot establir terminis de coexistència dels preus i devolució

d'existències, de les presentacions de medicaments afectades per les reduccions de preus en aplicació del que disposa aquest article.

7. El titular de la Direcció General esmentada, a efectes informatius, ha de publicar a partir de la creació del conjunt corresponent la relació de medicaments amb declaració d'innovació galènica i les dates dels terminis d'exclusió d'aquests del sistema de preus de referència.

8. Per a l'aplicació del sistema de preus de referència i altres qüestions regulades en aquesta disposició, totes les notificacions que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris hagi d'efectuar als laboratoris, distribuïdors, representants de les oficines de farmàcia i altres interessats, així com les actuacions d'aquests davant aquella s'han de dur a terme, d'acord amb l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, obligatòriament a través de mitjans electrònics, a la seu electrònica del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat (sede.msps.gob.es).

9. Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a què es refereix aquest article s'han de comunicar periòdicament al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i a la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, sense perjudici de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de les resolucions que contenen els apartats 6.a) i c) i l'apartat 7 d'aquest article.

10. Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a què es refereix aquest article són recurribles en alçada conforme al que preveuen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i la Llei 6/1997, de 14 d'abril.

11. El Govern ha de fixar motivadament els criteris i el procediment per determinar el grup de medicaments que poden quedar exclosos del sistema de preus de referència, que ha de ser substituït pel sistema de preu seleccionat; per a això s'ha de tenir en compte el consum d'aquests medicaments i /o el seu impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut. L'aplicació del sistema de preu seleccionat es pot estendre, així mateix, a altres grups de medicaments respecte dels quals, sense formar part del sistema de preus de referència, estiguin finançades diverses presentacions amb la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, i als productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin per a la seva dispensació en oficina de farmàcia una recepta mèdica oficial o ordre de dispensació, dels quals estiguin finançades diverses presentacions amb les mateixes característiques, tipus, mida i contingut, i estiguin classificats conforme als grups especificats en els annexos I i II del Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats.

El reial decret que es dicti a l'efecte ha de regular el procediment per a la selecció de les presentacions dels medicaments i productes sanitaris esmentats, així com per a la determinació del preu, i per a la fixació del termini durant el qual es mantindrà vigent aquest. El dit procediment ha de respectar els principis de lliure competència i transparència.

Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses oferents de les presentacions dels productes sanitaris que resultin finalment seleccionades han d'assumir el compromís de garantir-ne el proveïment adequat mitjançant declaració expressa a l'efecte. Les presentacions que no siguin seleccionades queden temporalment excloses de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut durant el termini en què es mantingui vigent el sistema de preu seleccionat.

12. En tot cas, les presentacions dels medicaments que resultin afectades pel que regula aquest article queden exemptes, a partir d'aquell moment, de l'aplicació de les deduccions que regulen els articles 8, 9 i 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20

de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.

13. El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, anualment, ha d'informar la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics sobre l'aplicació i els resultats del procediment de determinació i revisió de conjunts i preus de referència.»

Deu. Es modifica l'apartat 2 de l'article 101, a la lletra b) afegint una nova infracció al número 33 i renumerant la 33a com a 34a, i a la lletra c) afegint tres noves infraccions en els números 21, 22 i 23 i renumerant la 21a com a 24a. Els nous números 33 de la lletra b) i 21, 22 i 23 de la lletra c) tenen la redacció següent:

«b) Infraccions greus:

33a Aportar o ocultar, les entitats o persones responsables, dades, declaracions o qualsevol informació que estiguin obligades a subministrar a les administracions sanitàries competents de manera que no resultin veraces o donin lloc a conclusions inexactes, amb la finalitat d'obtenir amb això algun benefici, ja sigui econòmic o de qualsevol altra índole.»

«c) Infraccions molt greus:

21a Cessar el subministrament d'un medicament per part del titular d'autorització de comercialització, en el cas que concorrin raons de salut o d'interès sanitari, com en el supòsit d'originar-se una llacuna terapèutica, ja sigui al mercat en general o en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

22a Distribuir fora del territori nacional medicaments per als quals hi hagi problemes de desproveïment amb repercussió assistencial.

23a Realitzar, per part d'una oficina de farmàcia, activitats de distribució de medicaments a oficines de farmàcia, magatzems majoristes, o bé enviaments de medicaments fora del territori nacional.»

Onze. Es modifica la disposició addicional desena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional desena. *Participació de les comunitats autònomes i de les mutualitats de funcionaris en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes i les mutualitats de funcionaris han de participar, en els termes establerts reglamentàriament, en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència ha de comptar amb la col·laboració d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat ha de facilitar un informe a totes les comunitats autònomes i a les mutualitats de funcionaris, en cada reunió de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, que identifiqui el nom dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com el preu dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.»

Dotze. S'afegeix una disposició addicional catorzena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional catorzena. *Informació dels preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris.*

1. A l'efecte d'aplicar els supòsits de dispensació i substitució establerts en els articles 85 i 86 respectivament d'aquesta Llei, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat ha de publicar a la seva pàgina web, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del

Sistema Nacional de Salut, la informació relativa a les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin per a la seva dispensació una recepta mèdica oficial o ordre de dispensació.

La mateixa Direcció General pot establir terminis per a la sol·licitud de baixada voluntària dels preus dels medicaments i productes sanitaris en funció del preu menor de cada agrupació, i si s'escau el manteniment del codi nacional corresponent d'aquests, així com determinar si fos necessari els terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències dels productes afectats, i incorporar una vegada finalitzats aquests la informació actualitzada dels preus menors de cada agrupació en el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

2. En cada agrupació homogènia de medicaments s'han d'integrar les presentacions dels medicaments finançades amb el/els mateix/os principi/s actiu/s quant a dosi, contingut, forma farmacèutica o agrupació de forma farmacèutica, i via d'administració, que puguin ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

S'han de diferenciar les agrupacions homogènies de medicaments integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències amb el mateix preu que el medicament de referència.

3. Així mateix, en cada agrupació homogènia de productes sanitaris s'han d'integrar, sempre que sigui possible, les presentacions finançades que, tenint les mateixes característiques, tipus, mida i contingut, i estant classificades conforme als grups especificats en els annexos I i II del Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, puguin ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

4. Si les variacions experimentades en els preus dels medicaments o productes sanitaris ho aconsellen, i previ acord de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, la Direcció General esmentada pot actualitzar la informació dels preus menors, actualització que pot afectar si s'escau totes les agrupacions, o les agrupacions que s'estimin pertinents, així com incorporar noves agrupacions, i establir terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències, de les presentacions de medicaments i productes sanitaris que hagin reduït voluntàriament el preu en funció del preu menor de cada agrupació, i es pot autoritzar que aquesta reducció es porti a terme sense canvi del codi nacional.

A efectes informatius les actualitzacions de la informació de preus menors s'han d'incorporar al Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, finalitzats els terminis que si s'escau s'hagin establert.»

Tretze. S'afegeix una disposició transitòria desena, que té la redacció següent:

«Disposició transitòria desena. *Règim transitori per a la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut.*

Mentre no es fixi reglamentàriament el mecanisme que permeti la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut, de conformitat amb el que disposa l'article 87 d'aquesta Llei, els laboratoris farmacèutics i els magatzems majoristes han de comunicar puntualment al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat en els termes que estableixi el Ministeri mitjançant resolució, les dades del lot i del nombre d'unitats venudes o subministrades, així com les que siguin objecte de devolució, en territori nacional, especificant el destinatari, tant si es tracta d'oficines de farmàcia o serveis de farmàcia com d'altres magatzems majoristes.»

Article 2. *Modificació del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

Es modifica l'apartat 3, a) de l'article 24 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, que té la redacció següent:

«3. Els medicaments s'han de sotmetre a prescripció mèdica restringida quan:

a) Es tracti de medicaments que exigeixen una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, els quals a causa de les seves característiques farmacològiques o per la seva novetat, o per motius de salut pública, es reservin per a tractaments que només es poden utilitzar o seguir en un medi hospitalari o centres assistencials autoritzats (medicaments d'ús hospitalari).»

Article 3. *Modificació del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, les deduccions i els descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.*

Es modifica l'article 2 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, les deduccions i els descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, al qual s'afegeix un nou apartat 8, i el 8 es renumera com a 9. L'apartat 8 té la redacció següent:

«8. Amb l'objectiu de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut, a les oficines de farmàcia que resultin exemptes de l'escala de deduccions regulada a l'apartat 5 d'aquest article els és aplicable a favor seu un índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia corresponent a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics, conforme a l'escala següent:

Diferencial		Percentatge	Fix
De	a		
0,01	2.750,00	7,25%	
2.750,01	5.500,00	7,75%	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25%	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75%	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Per a l'aplicació del tram corresponent d'aquesta escala s'ha de tenir en compte la quantia de la diferència entre 12.500 euros i l'import de la facturació mensual corresponent a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics. La facturació mensual 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 facturació mensual esmentada, s'ha d'excloure d'aquest còmput la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedeixi l'esmentat preu industrial.

A la diferència entre aquesta quantia i el tram inferior que correspongui de l'escala, s'hi ha d'aplicar el percentatge assenyalat en aquesta, i a la quantitat resultant s'hi ha d'afegir l'import fix especificat en cada tram de l'escala. En cap cas l'import derivat de l'aplicació de l'índex corrector dels marges pot superar, a favor de la farmàcia, els 833,33 euros mensuals.

Aquestes oficines de farmàcia han de complir, a més, els requisits següents:

a) Que estiguin ubicades en nuclis de població aïllats o socialment deprimits i que les seves vendes anuals totals en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA) no superin els 200.000 euros en l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior.

b) Que hagin estat obertes al públic almenys durant el període equivalent a onze mesos dins l'any natural anterior a l'aplicació de l'índex corrector dels marges.

En queden exceptuats els casos de tancaments temporals forçosos no deguts a sanció administrativa o inhabilitació professional degudament autoritzats per les administracions sanitàries competents.

c) Que no hagin estat objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estiguin excloses de la seva concertació.

d) Que participin en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que estableixi l'Administració sanitària corresponent.

La decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que es produeixin a l'efecte, correspon a les diferents administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que han d'establir el procediment per a la seva aplicació. De tot això se n'ha de donar audiència prèvia a la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), a la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), a l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i, si s'escau, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges corresponent a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi 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), és la que resulta d'aplicar el percentatge que representa cada una d'elles en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament. El procediment de gestió d'aquesta informació s'ha d'ajustar a les regles establertes respecte dels informes relatius a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions.»

Article 4. *Modificació del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.*

Es modifica l'article 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, que té la redacció següent:

«Article 10. *Excepcions a l'aplicació de les deduccions.*

Les deduccions previstes en els articles 8 i 9 no són aplicables als medicaments genèrics així com als medicaments que estan afectats per l'aplicació del sistema de preus de referència, amb l'excepció que fa el paràgraf tercer de l'apartat u de l'article 8.

En el cas de medicaments orfes, les deduccions que preveuen els articles 8 i 9 són del 4 per cent.

D'altra banda, en el cas dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, respecte dels quals no existeixi genèric o biosimilar autoritzat a Espanya, inclosos els d'ús hospitalari, per als quals hagin transcorregut deu anys des de la data en què s'hagi adoptat la decisió de finançar amb fons públics, o onze en el cas que hagi estat autoritzada una nova indicació, les deduccions que preveuen els articles 8 i 9 són del 15 per cent, excepte en els medicaments que disposin de protecció de patent de producte a tots 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, i sempre que el titular de l'autorització de comercialització acrediti aquesta circumstància.»

CAPÍTOL II

Mesures relatives al sistema d'informació sanitària**Article 5.** *Targeta sanitària.*

A fi d'articular de manera homogènia les previsions de l'article 57 de la Llei de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut pel que fa a la targeta sanitària individual, el Govern en coordinació amb les comunitats autònomes, en el termini de 6 mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, ha d'establir el format únic i comú de targeta sanitària vàlid per a tot el Sistema Nacional de Salut.

Article 6. *Història clínica digital.*

D'acord amb el que expressa l'article 56 de la Llei de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut i el seu desplegament reglamentari en relació amb el conjunt mínim de dades dels informes clínics del Sistema Nacional de Salut, i a l'efecte de fer efectiu, tant a l'interessat com als professionals que participen en l'assistència, un accés adequat a la història clínica en tot el Sistema Nacional de Salut en els termes previstos per l'ordenament jurídic, les administracions sanitàries han d'establir de manera generalitzada la connexió i intercanvi d'informació amb el Sistema d'Història Clínica Digital de l'SNS, abans de l'1 de gener de 2013.

Article 7. *Recepta electrònica.*

Les administracions sanitàries, en el seu àmbit de competència, han d'adoptar les mesures necessàries perquè l'aplicació informàtica de la recepta electrònica estigui implantada i sigui interoperable a tot el Sistema Nacional de Salut, abans de l'1 de gener de 2013.

CAPÍTOL III

Mesures relatives a la coordinació de l'atenció sociosanitària**Article 8.** *Elaboració de l'Estratègia de coordinació de l'atenció sociosanitària.*

A fi d'incidir en la millora de la qualitat de l'atenció a les persones que reben serveis sanitaris i d'atenció social, el Govern, a través del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb la participació de les mutualitats de funcionaris, en cooperació amb les comunitats autònomes i amb respecte al seu àmbit competencial, ha d'elaborar una Estratègia de coordinació de l'atenció sociosanitària, que ha de comptar amb la col·laboració de les organitzacions ciutadanes, els professionals i les empreses del sector.

L'Estratègia ha d'incorporar objectius de coordinació dels serveis sanitaris i d'atenció social, objectius de millora de la qualitat i l'eficiència i objectius lligats a l'impuls de la innovació en aquest àmbit i de generació d'ocupació.

L'Estratègia ha d'estar elaborada abans de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, ha de tenir una durada de cinc anys i ha d'establir mecanismes d'avaluació biennal que en permetin el seguiment, la valoració de resultats i la incorporació eventual de noves mesures.

TÍTOL II

Mesures fiscals**Article 9.** *Modificacions relatives a l'impost sobre societats.*

Primer.—Amb efectes exclusivament per als períodes impositius que s'iniciïn dins dels anys 2011, 2012 i 2013, s'introdueixen les modificacions següents en el règim legal de l'impost sobre societats, aprovat pel Reial decret legislatiu 4/2004, de 5 de març:

U. El percentatge a què es refereix l'apartat 4 de l'article 45 del text refós de la Llei de l'impost sobre societats, per a la modalitat que preveu l'apartat 3 del dit article, és:

a) Si es tracta de subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat conforme al que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, de 28 de desembre, de l'impost sobre el valor afegit, no hagi superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en què s'iniciïn els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013, segons correspongui, el resultat de multiplicar per cinc setens el tipus de gravamen arrodonit per defecte.

b) Si es tracta de subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat conforme al que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, hagi superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en què s'iniciïn els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013,

– el resultat de multiplicar per cinc setens el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en aquests dotze mesos l'import net de la xifra de negocis sigui inferior a vint milions d'euros.

– el resultat de multiplicar per vuit dècims el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en aquests dotze mesos l'import net de la xifra de negocis sigui almenys vint milions d'euros però inferior a seixanta milions d'euros.

– el resultat de multiplicar per nou dècims el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en aquests dotze mesos l'import net de la xifra de negocis sigui almenys seixanta milions d'euros.

Estan obligats a aplicar la modalitat a què es refereix l'apartat 3 de l'article 45 del text refós de la Llei de l'impost sobre societats els subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat conforme al que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, hagi superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en què s'iniciïn els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013.

El que estableix aquest apartat no és aplicable als pagaments fraccionats el termini de declaració dels quals hagi vençut a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei.

Dos. Per als subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat conforme al que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, hagi superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en què s'iniciïn els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013, en la compensació de bases imposables negatives a què es refereix l'article 25 del text refós de la Llei de l'impost sobre societats s'han de tenir en consideració les especialitats següents:

– La compensació de bases imposables negatives està limitada al 75 per cent de la base imposable prèvia a la compensació, quan en aquests dotze mesos l'import net de la xifra de negocis sigui almenys vint milions d'euros però inferior a seixanta milions d'euros.

– La compensació de bases imposables negatives està limitada al 50 per cent de la base imposable prèvia a la compensació, quan en aquests dotze mesos l'import net de la xifra de negocis sigui almenys seixanta milions d'euros.

Tres. La deducció de la diferència a què es refereix l'apartat 5 de l'article 12 del text refós de la Llei de l'impost sobre societats, que es dedueixi de la base imposable en els períodes impositius iniciats dins de l'any 2011, 2012 o 2013, està subjecta al límit anual màxim de la centèsima part del seu import.

Segon.—Amb efectes per als períodes impositius que s'iniciïn a partir de l'1 de gener de 2012, s'introdueixen les modificacions següents en el text refós de la Llei de l'impost sobre societats, aprovat pel Reial decret legislatiu 4/2004, de 5 de març:

U. Es modifica l'apartat 1 de l'article 25, que queda redactat de la manera següent:

«1. Les bases imposables negatives que hagin estat objecte de liquidació o autoliquidació poden ser compensades amb les rendes positives dels períodes impositius que concloguin en els 18 anys immediats i successius.»

Dos. S'afegeix la disposició transitòria trenta-cinquena, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició transitòria trenta-cinquena. *Bases imposables negatives pendents de compensar.*

El termini de divuit anys per a la compensació de bases imposables negatives que estableix l'article 25 d'aquesta Llei també és aplicable a les bases imposables negatives que estiguin pendents de compensar a l'inici del primer període impositiu que hagi començat a partir de l'1 de gener de 2012.»

Disposició addicional primera. *Acreditació de la protecció de patent de producte en els medicaments afectats per les deduccions establertes a l'article 4.*

Els titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats pel que estableix l'article 4 d'aquest Reial decret llei, que disposin de protecció de patent de producte a tots 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, han d'acreditar davant la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, en el termini de 15 dies comptats a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, aquesta circumstància mitjançant declaració responsable. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris pot sol·licitar als titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats una certificació expressa emesa per l'autoritat competent en cada un dels estats membres.

Així mateix, aquesta declaració responsable s'ha de presentar abans de l'1 de febrer de cada any per als medicaments que es puguin veure afectats en el transcurs de l'any per les deduccions que estableix l'article 4 d'aquest Reial decret llei.

Els titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats pel que estableix l'article 4 d'aquest Reial decret llei han d'informar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, amb prou antelació, del venciment de la patent de producte en qualsevol dels estats membres a què es refereix aquesta disposició.

En compliment del que indica la disposició final quarta del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de publicar la relació dels medicaments que resultin afectats per les deduccions que estableix l'article 4 d'aquest Reial decret llei, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional segona. *Modificació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.*

U. Es modifica l'apartat 2 de l'article 22 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'acord amb la redacció següent:

«2. El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb l'informe previ del Ministeri d'Educació i de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, ha d'establir les normes que han de regular la convocatòria anual que consisteix en una prova o conjunt de proves, que ha d'avaluar coneixements teòrics, pràctics i, si s'escau, habilitats clíniques, comunicatives i mèrits acadèmics i professionals dels aspirants.

Les proves han de ser específiques per a les diferents titulacions o, si s'escau, grups de titulacions, segons els diversos graduats universitaris que poden accedir a les places en formació de les especialitats en ciències de la salut objecte de selecció mitjançant les proves esmentades. Així mateix, es poden establir proves específiques per especialitats troncales.»

Dos. S'afegeix una disposició addicional onzena a la Llei 44/2003, de 21 de novembre, amb la redacció següent:

«Les referències que es fan en aquesta Llei als llicenciats i diplomats sanitaris també s'han d'entendre fetes als graduats universitaris, d'acord amb la normativa d'ordenació dels ensenyaments universitaris oficials.»

Disposició transitòria primera. *Innovacions galèniques d'interès terapèutic declarades en el moment d'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei.*

Les presentacions de medicaments la innovació galènica d'interès terapèutic dels quals hagi estat declarada conforme al que disposa la normativa anterior a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei segueixen sent vàlides i continuen produint efectes conforme a la normativa en virtut de la qual va ser declarada la innovació galènica.

Disposició transitòria segona. *Informació de les agrupacions homogènies de les presentacions de medicaments i dels productes sanitaris, reduccions voluntàries de preus sense modificació del codi nacional i coexistència dels preus i devolució d'existències de medicaments i productes sanitaris.*

1. En desplegament del que disposa la disposició addicional catorzena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat ha de publicar a la pàgina web del Ministeri la informació de les noves agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin per a la seva dispensació una recepta mèdica oficial o ordre de dispensació, juntament amb el preu vigent de cada presentació.

2. A partir de l'endemà d'aquesta publicació, els medicaments i els dits productes sanitaris es poden acollir en el termini de set dies a la reducció voluntària del preu, sense canvi de codi nacional, per adaptar-se a les previsions que conté aquest Reial decret llei sobre la dispensació de medicaments i productes sanitaris.

3. Després d'efectuar les comprovacions pertinents, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de publicar a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies a què es refereix aquesta disposició.

La informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies s'ha d'incorporar al Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, una vegada finalitzats els terminis que s'especifiquen als punts 4 i 5:

4. En relació amb les presentacions de medicaments que els laboratoris decideixin reduir-ne el preu, per adequar-les al que disposa l'article 85 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, segons la redacció que en fa aquest Reial decret llei, s'apliquen les regles següents:

a) Els laboratoris han de subministrar les presentacions al nou preu a partir de l'endemà del dia que es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a què es refereix el punt 3 d'aquesta disposició.

b) Les existències de les presentacions que estiguin en poder dels magatzems majoristes es poden seguir comercialitzant al preu anterior a aquesta reducció en el termini dels deu dies naturals següents a aquell en què es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a què es refereix el punt 3 d'aquesta disposició.

c) Les existències de les presentacions que estiguin en poder de les oficines de farmàcia es poden seguir comercialitzant al preu anterior a aquesta reducció en el termini dels vint dies naturals següents a aquell en què es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a què es refereix el punt 3 d'aquesta disposició.

En cas que sigui necessari, s'ha d'ampliar el termini, per raó d'exigències de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, fins a fer coincidir la seva finalització amb l'últim dia natural del mes corresponent. En aquest últim cas el període en què resulti ampliat el termini inicial s'ha de repartir a parts iguals entre els magatzems i les

oficines de farmàcia, excepte quan no sigui possible, cas en què la meitat més un dia del dit període li correspon a les oficines de farmàcia.

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, sense cap cost addicional per a elles, poden tornar als laboratoris farmacèutics, a partir de l'endemà de la finalització del termini que preveu aquest apartat i conforme al que estableix l'article 8 del Reial decret esmentat, les existències de les presentacions amb preu a l'embalatge anterior a les rebaixes de preu produïdes a l'empara del que estableix el punt 2 d'aquesta disposició.

d) La informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments establerta en el punt tres s'ha d'aplicar en la dispensació de les receptes i ordres de dispensació amb càrrec a fons públics corresponent al primer dia del mes següent a expirar el termini previst a l'apartat c) del punt 4, i s'ha d'integrar en el corresponent Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

5. Respecte de les presentacions de productes sanitaris que els fabricants decideixin rebaixar-ne el preu per adequar-les al que disposa l'article 85 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, segons la redacció que en fa aquest Reial decret llei, s'apliquen les regles següents:

a) Les empreses oferents han de subministrar les presentacions al nou preu en el termini dels vint dies naturals següents a aquell en què es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions conforme al que disposa el punt 3 d'aquesta disposició, i es poden subministrar amb nous cartonatges, o bé reetiquetant els actuals amb etiquetes adhesives no removibles.

b) Les existències de les presentacions que estiguin en poder dels magatzems majoristes es poden seguir comercialitzant al preu anterior a aquesta reducció en el termini dels trenta dies naturals següents a aquell en què es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a què es refereix el punt 3 d'aquesta disposició.

c) Les existències de les presentacions que estiguin en poder de les oficines de farmàcia es poden seguir comercialitzant al preu anterior a aquesta reducció en el termini dels quaranta dies naturals següents a aquell en què es publiqui la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a què es refereix el punt 3 d'aquesta disposició.

En cas que sigui necessari, s'ha d'ampliar el termini, per raó d'exigències de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, fins a fer coincidir la seva finalització amb l'últim dia natural del mes corresponent. En aquest últim cas el període en què resulti ampliat el termini inicial s'ha de repartir a parts iguals entre els magatzems i les oficines de farmàcia, excepte quan no sigui possible, cas en què la meitat més un dia del dit període li correspon a les oficines de farmàcia.

Als efectes de devolucions s'aplica als productes sanitaris el que disposa 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. En conseqüència, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia, sense cap cost addicional per a elles, poden tornar als fabricants de productes sanitaris, a partir de la finalització del termini previst en aquest apartat i conforme al que estableix l'article 8 del Reial decret esmentat, les existències de les presentacions amb preu a l'embalatge anterior a les rebaixes de preu produïdes a l'empara del que estableix el punt 2 d'aquesta disposició.

d) La informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de les presentacions dels productes sanitaris establerta en el punt tres d'aquesta disposició s'ha d'aplicar a la dispensació de les receptes i ordres de dispensació amb càrrec a fons públics corresponent al primer dia del mes següent a expirar el termini previst a l'apartat c) del punt 5, i s'ha d'integrar en el corresponent Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

Disposició transitòria tercera. *Vigència de l'actualització de la informació de preus menors acordada el 21 de juny de 2011 per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.*

La informació de preus menors actualitzada segons allò acordat el 21 de juny de 2011 per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en aplicació del que disposa la disposició addicional setena de l'Ordre SPI/3052/2010 de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments i els seus preus de referència i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència, es manté vigent mentre la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat no integri la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies en el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, conforme al que disposa aquest Reial decret llei.

Disposició transitòria quarta. *Tipus impositiu aplicable de l'impost sobre el valor afegit als lliuraments d'habitatges.*

Amb efectes des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei i vigència exclusivament fins al 31 de desembre de 2011, s'aplica el tipus reduït del 4 per cent de l'impost sobre el valor afegit als lliuraments de béns a què es refereix el número 7è de l'apartat u.1 de l'article 91 de la Llei 37/1992, de 28 de desembre, de l'impost sobre el valor afegit.

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.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2011.*

Els apartats u i dos de l'article 49 de la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2011, relatiu a l'import dels avals de l'Estat, queden redactats en els termes següents:

«U. L'import màxim dels avals a atorgar per l'Estat durant l'exercici de l'any 2011 no pot excedir els 115.543.560 milers d'euros.

Dos. Dins del total assenyalat a l'apartat anterior, es reserven els imports següents:

a) 22.000.000 milers d'euros per garantir, d'acord amb el que estableix la disposició addicional vint-i-unena, apartat 9, de la Llei 54/1997, de 27 de novembre, del sector elèctric, les obligacions econòmiques exigibles al Fons de titulització del dèficit del sistema elèctric, derivades de les emissions d'instruments financers que realitzi el Fons amb càrrec als drets de cobrament que constitueixin el seu actiu.

b) 92.543.560 milers d'euros per garantir les obligacions econòmiques exigibles a la societat denominada Facilitat Europea d'Estabilització Financera, derivades de les emissions d'instruments financers, de la concertació d'operacions de préstec i crèdit, així com de qualssevol altres operacions de finançament que realitzi aquesta societat d'acord amb el que estableix el Reial decret llei 9/2010, de 28 de maig, pel qual s'autoritza l'Administració General de l'Estat per atorgar avals a determinades operacions de finançament en el marc del Mecanisme europeu d'estabilització financera dels estats membres de la zona de l'euro.

c) 500.000 milers d'euros per garantir les obligacions derivades d'operacions de finançament concertades per empreses, vàlidament constituïdes a Espanya, que emprenguin inversions a Espanya per al desenvolupament i la industrialització del vehicle elèctric o bateries per a aquests.

La Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics ha de determinar el procediment de concessió d'aval, els requisits que han de concórrer per concedir-ne i les condicions a què queda subjecta l'efectivitat dels avals atorgats.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a, 16a i 17a de la Constitució.

Disposició final tercera. *Facultats de desplegament.*

1. S'autoritza el Govern i les ministres d'Economia i Hisenda i de Sanitat, Política Social i Igualtat, en l'àmbit de les seves respectives competències, per dictar les disposicions i adoptar les mesures necessàries per al desplegament i l'execució del que estableix aquest Reial decret llei.

2. Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, es puguin portar a terme respecte al que disposen els seus articles 2, 3 i 4 es poden efectuar reglamentàriament d'acord amb la normativa específica aplicable.

3. Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves respectives competències, han d'adoptar les mesures necessàries per a l'efectivitat del que preveu el capítol II del títol I d'aquest Reial decret llei.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

1. L'article 1 punt sis, pel que fa als medicaments entra en vigor el primer dia del mes en què sigui aplicable en la dispensació de les receptes i ordres de dispensació amb càrrec a fons públics el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, que integri la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies de medicaments, conforme al que estableix la disposició transitòria segona.

Pel que fa als productes sanitaris, entra en vigor el primer dia del mes en què sigui aplicable en la dispensació de les receptes i ordres de dispensació amb càrrec a fons públics el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, que integri la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de productes sanitaris, conforme al que estableix la disposició transitòria segona.

2. L'article 3 entra en vigor l'1 de gener de 2012.

3. L'article 4 és aplicable, en els medicaments que dispensin les oficines de farmàcia o bé la compra dels quals la formalitzin els serveis de farmàcia hospitalaris, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària, amb càrrec a fons públics del Sistema Nacional de Salut, inclosos els 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), a partir del primer dia del mes següent a aquell en què s'efectuï la publicació dels medicaments afectats, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que preveu la disposició addicional primera d'aquest Reial decret llei.

Madrid, 19 d'agost de 2011.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO