

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

5030 *Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema Nacional de Saúde.*

I

A prestación farmacéutica, segundo establece a exposición de motivos da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, comprende os medicamentos e produtos sanitarios e o conxunto de actuacións encamiñadas a que os pacientes os reciban e utilicen de forma adecuada ás súas necesidades clínicas, nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado, coa información necesaria para o seu correcto uso e ao menor custo posible.

As actuacións impulsadas desde a vixencia da referida lei para garantir o uso racional dos medicamentos e posibilitar a sustentabilidade da prestación farmacéutica contribuíron á contención do crecemento do gasto en medicamentos no Sistema Nacional de Saúde, que pasou de crecementos interanuais superiores ao 10 %, a crecementos arredor do 5-6 % a partir do ano 2004. En 2008 a economía española iniciou unha desaceleración continuada que se incrementou en 2009 e que se agravou pola importante crise financeira internacional, e finalizou o ano cun decrecemento do noso produto interior bruto do 3,6 %.

Por isto, o Goberno está acometendo unha política urxente e exigente de redución do gasto público que, xunto con outras políticas, nos conduza á redución do déficit público e, novamente, á senda de crecemento económico e creación de emprego.

Neste contexto, cabe sinalar que o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, reunido en sesión extraordinaria o pasado 18 de marzo de 2010, aprobou de maneira unánime o documento «Accións e medidas para promover a calidade, a equidade, a cohesión e a sustentabilidade do SNS», no que se inclúen un conxunto de accións e medidas que promoven a busca de maior eficiencia no gasto sanitario, así como maior calidade, equidade e cohesión no Sistema Nacional de Saúde. Entre as medidas de eficiencia do gasto sanitario, o Pleno do Consello Interterritorial propuxo a adopción de medidas de control do gasto farmacéutico mediante unha modificación do sistema de prezos de referencia e unha rebaixa do prezo dos medicamentos xenéricos, entre outras, que son coherentes coas propostas incluídas na proposición non de lei aprobada de maneira unánime o 3 de marzo de 2010 pola Comisión de Sanidade, Política Social e Consumo do Senado.

O gasto farmacéutico é un dos principais compoñentes do gasto sanitario e no que máis poden incidir as políticas de control do gasto sanitario. Por iso, non é a redución propiamente dita do gasto en medicamentos o obxectivo pretendido, senón o control do gasto sanitario, en canto partida dos gastos globais que, pola súa relevancia cuantitativa, pode condicionar seriamente os obxectivos de axuste e estabilidade orzamentaria impulsados polo Goberno.

Para tal efecto, vista a extraordinaria situación de urxencia provocada polo actual contexto económico, e ante a necesidade de manter a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, é mester adoptar unha serie de medidas de contención e redución do gasto farmacéutico a través da moderación do crecemento da factura farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, que foi, só con cargo a receita, do 4,47 % en 2009 sobre o 2008, con incrementos sostidos no número de receitas dispensadas, o que contrasta co descenso do produto interior bruto até o 3,6 % a finais de 2009 e co descenso continuado do IPC.

Por todo isto, as medidas que se aproban mediante este real decreto lei perseguen o obxectivo urxente de modificar o financiamento público dos medicamentos e produtos

sanitarios previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, coa finalidade última de establecer medidas que posibiliten, no ámbito farmacéutico, unha redución inmediata do gasto que asegure a necesaria sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde coas premisas de universalidade e alta calidade nas súas prestacións.

II

Á vista da extraordinaria e urxente situación económica que se debuxa, este real decreto lei introduce nos seus dous primeiros artigos as medidas económicas necesarias para lograr a contención e redución do gasto farmacéutico coa finalidade última de garantir a viabilidade do Sistema Nacional de Saúde, e as excepcións na aplicación de tales medidas.

Ademais, modifica varios artigos e disposicións da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

As modificacións introducidas no artigo 3.6 permiten superar a indefinición da anterior redacción nunha cuestión que, pola súa excepcionalidade, facía precisa unha regulación máis racional no que afectaba os descontos ofrecidos polos distribuidores ás oficinas de farmacia e evitar de paso posibles disfuncións do sistema provocadas por situacións de desabastecemento, ao tempo que permite repercutir os descontos que se viñan aplicando en beneficio do propio sistema.

En canto ás modificacións do artigo 90, posibilitan, á hora de fixar os prezos dos medicamentos, considerar todos os prezos existentes na Unión Europea e non só o prezo medio do medicamento, o que, sendo máis racional, mellora o sistema adecuándoo aos fins que este persegue.

Pola súa parte, as novidades introducidas no artigo 91, referido á revisión do prezo dos medicamentos e dos produtos sanitarios, pretenden garantir a viabilidade das revisións, xa sexa en termos de prezo industrial ou de prezo de venda ao público, sen suxeición a prazos de carácter temporal, permitindo que cando as circunstancias o requiran a racionalización do gasto farmacéutico se poida aplicar de forma beneficiosa para o propio sistema.

Polo que respecta ao artigo 93, as modificacións introducidas derivan da experiencia adquirida desde a entrada en vigor da Lei 29/2006 e permiten controlar máis eficientemente o gasto farmacéutico para garantir a sustentabilidade do sistema, de maneira que se mellora e simplifica a aplicación do sistema de prezos de referencia. En tal sentido se entende a medida relacionada co cálculo do prezo de referencia utilizando o custo/tratamento/día menor. Así mesmo, considérase que cando por aplicación do sistema de prezos de referencia o prezo industrial dun produto se vexa afectado de forma importante, esa suposta perda debe extinguirse no prazo de dous anos. Igualmente, preténdese ampliar a redución do 20 % ao 30 % dos prezos dos medicamentos dos que non exista xenérico autorizado en España cando haxa xenérico ou biosimilar na Unión Europea, na medida en que este tipo de medicamentos, polo seu menor prezo, favorecen o obxectivo de diminuír o gasto farmacéutico.

Modifícase, así mesmo, o artigo 97 para incluír expresamente na xestión de información sobre receitas a Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado (MUFACE), a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) e o Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS).

Na disposición adicional sexta, adécuase o disposto no punto 1.º ao regulado na Lei 28/2009, do 30 de decembro, incluíndose o termo necesario da orde de dispensación, mentres que no punto 2.º se simplifica o trámite da xestión dos ingresos dos fabricantes, importadores ou ofertantes, de maneira que, para o caso de non se produciren erros, bastará cunha soa liquidación cuadrimestral que non precise regularización, coa que se aforra tempo e custos na súa tramitación.

Por último, a disposición transitoria oitava, en consonancia coa modificación introducida no artigo 91.3 da lei, e coa finalidade de establecer o prezo industrial máximo dos produtos sanitarios autorizados con anterioridade á vixencia da lei, trata de simplificar o seu cálculo, de modo que quede desbloqueado o sistema de prezos establecido para os produtos

sanitarios, ao tempo que, de acordo coa realidade, permita axustar o prezo de tales produtos á situación que se dá no dito ámbito.

Finalmente, este real decreto lei modifica os reais decretos 823/2008, do 16 de maio, e 618/2007, do 21 de novembro, por resultar necesario para conseguir o obxectivo de racionalización do gasto farmacéutico previsto neste real decreto lei. Ademais, actualízanse os importes correspondentes ás marxes fixas e deducións da dispensación de medicamentos tendo en conta as modificacións incorporadas nos últimos anos, establecidos polo Real decreto 823/2008, do 16 de maio, coa finalidade de equilibrar o impacto global que estas medidas de contención do gasto farmacéutico terán nos diferentes axentes da cadea farmacéutica. Así mesmo, establécese unha escala de deducións conxunta ás marxes das oficinas de farmacia, tendo en conta as receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente e dispensados con cargo aos fondos públicos das comunidades autónomas e da Administración xeral do Estado, incluídos a Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas.

Canto ás medidas relativas ás reservas singulares para a dispensación hospitalaria de determinados medicamentos, contidas no Real decreto 618/2007, do 11 de maio, perseguen, pola súa parte, regular a dispensación de determinados medicamentos desde o ámbito hospitalario, potenciando o seu uso adecuado, a súa maior vixilancia, supervisión e control, o que, pola súa vez, terá repercusión nun mellor control económico do consumo de tales medicamentos.

III

As medidas contidas neste real decreto lei son as mínimas imprescindibles e gardan unha relación directa e congruente coa situación do gasto farmacéutico que se pretende afrontar.

Estas medidas, ademais, deben adoptarse con urxencia, dado que o actual escenario económico español exige actuacións inmediatas en materia de control e redución do déficit público. Neste contexto económico, as decisións relativas a racionalizar o financiamento público dos medicamentos e produtos sanitarios requiren, para ser eficaces, dunha acción normativa inmediata.

O Tribunal Constitucional considerou constitucionalmente lícita a utilización do real decreto lei en todos aqueles casos en que as conxunturas económicas exixan unha rápida resposta, e correspóndelle ao Goberno o xuízo político sobre a concorrencia deste presuposto de feito habilitante. Dada a actual estrutura da nosa lexislación sobre produtos farmacéuticos, unha actuación coherente e eficaz en materia de racionalización do gasto farmacéutico require, por unha parte, modificar normas vixentes con rango de lei e, pola outra, modificar ao mesmo tempo determinadas normas de rango regulamentario. Pese a esta disparidade de rango das disposicións afectadas, a acción normativa que se contén neste real decreto lei ten un obxectivo unitario que non é outro que a contención e redución do gasto público farmacéutico, obxectivo que debe alcanzarse de forma inmediata e completa, nun prazo máis breve que o propio da tramitación parlamentaria dun proxecto de lei e o subseguinte prazo de elaboración e aprobación do correspondente regulamento.

Este real decreto lei ampárase na competencia exclusiva do Estado en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, lexislación sobre produtos farmacéuticos e de réxime económico da Seguridade Social. Ademais, atense á normativa europea na materia, contida na Directiva 89/105/CEE do Consello, do 21 de decembro, relativa á transparencia das medidas que regulan a fixación de prezos dos medicamentos para uso humano e a súa inclusión no ámbito dos sistemas nacionais do seguro de enfermidade.

Na Unión Europea, a potestade estatal para fixar o prezo dos medicamentos está suxeita aos requisitos de transparencia e non-discriminación que establece a normativa comunitaria. Resulta aquí aplicable o artigo 4 da Directiva 89/105/CEE, cuxo alcance e regras de interpretación foron establecidas polo Tribunal de Xustiza da Unión Europea (TJUE) na súa sentenza do 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

A normativa comunitaria parte da premisa de que a ordenación de prezos dos medicamentos e a organización dos sistemas de Seguridade Social son unha competencia reservada aos Estados membros, sen que caiba unha regulación directa da materia pola Unión Europea. Isto non obstante, ao exerceren a súa competencia nacional os Estados membros deben respectar dous principios comunitarios básicos: o principio de non-discriminación e o principio de transparencia. En virtude do primeiro, sería ilexítimo favorecer os produtos farmacéuticos nacionais fronte aos procedentes doutros Estados membros. En virtude do segundo, as decisións en materia de fixación de prezos deben motivarse, e adoptarse en función de criterios obxectivos e verificables. A Directiva 89/105/CEE contén as pautas normativas que garanten o principio de transparencia das medidas que regulan a fixación de prezos dos medicamentos para uso humano, e da súa interpretación polo TXUE tíranse as seguintes conclusións:

En primeiro lugar, os Estados membros poden adoptar medidas de alcance xeral que consisten en diminuír os prezos de todos os medicamentos, ou de determinadas categorías de medicamentos, aínda que a adopción das ditas medidas non fose precedida dunha conxelación destes prezos.

En segundo lugar, as medidas de diminución dos prezos de todos os medicamentos, ou de determinadas categorías de medicamentos, poden adoptarse varias veces ao ano e durante varios anos.

En terceiro lugar, as medidas dirixidas a controlar o prezo dos medicamentos poden adoptarse sobre a base dos gastos estimados no canto de facelo sobre a base dos gastos comprobados, sempre e cando as estimacións se baseen en datos obxectivos e comprobables.

En cuarto lugar, corresponde aos Estados membros determinar os criterios sobre cuxa base procede comprobar as condicións macroeconómicas que xustifiquen a intervención no prezo dos medicamentos, coa importante precisión de que estes criterios poden ser unicamente os gastos farmacéuticos, o conxunto de gastos sanitarios ou outro tipo de gastos.

Este real decreto lei atense rigorosamente ao principio de non-discriminación e responde a todos e cada un dos requisitos que, conforme a doutrina do TXUE, conforman o principio de transparencia recollido pola Directiva 89/105/CEE.

De acordo con todo o anterior e en uso da autorización concedida polo artigo 86 da Constitución, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de marzo de 2010,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Redución do prezo dos medicamentos xenéricos.*

1. O prezo industrial dos medicamentos xenéricos de uso humano fabricados industrialmente e financiados con fondos públicos polo Sistema Nacional de Saúde, que estean incluídos no sistema de prezos de referencia, reducirase segundo a diferenza porcentual existente entre o prezo de referencia e o prezo de venda ao público correspondente, impostos incluídos, de acordo coa seguinte escala:

Diferenza porcentual entre o prezo de referencia e o PVP IVE		Porcentaxe de redución
Desde	Até	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	En diante	0

Esta redución de prezo será igualmente aplicable aos medicamentos xenéricos que, aínda estando integrados no sistema de prezos de referencia, formen parte de conxuntos inactivos.

2. O prezo industrial dos medicamentos xenéricos de uso humano fabricados industrialmente e financiados con fondos públicos polo Sistema Nacional de Saúde, non incluídos no sistema de prezos de referencia, reducirase nun 30 %, e o daqueloutros que, existindo o conxunto, non estiveren incorporados a el, reducirase segundo a diferenza porcentual existente entre o prezo de referencia e o prezo de venda ao público correspondente, impostos incluídos, de acordo coa escala do punto anterior.

3. As reducións previstas neste artigo non suporán a modificación do Código Nacional.

Artigo 2. *Excepcións á redución de prezos.*

As reducións de prezos previstas nos números 1 e 2 do artigo anterior non serán aplicables aos medicamentos cuxo prezo de venda ao público, impostos incluídos, sexa igual ou inferior a 3,12 euros. En ningún caso os medicamentos afectados poderán ter un prezo de venda ao público inferior a 3,12 euros, impostos incluídos, unha vez aplicadas as reducións previstas no citado artigo.

Disposición transitoria primeira. *Réxime transitorio de subministración, comercialización e facturación.*

1. Os medicamentos afectados polo disposto nos números 1 e 2 do artigo 1 deste real decreto lei serán subministrados polos laboratorios ao novo prezo industrial no prazo de quince días naturais desde o día da publicación pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade e Política Social da relación de prezos dos medicamentos afectados polas reducións de prezos.

2. As existencias das presentacións de medicamentos, con prezo anterior ás reducións establecidas neste real decreto lei, que estean en poder en almacéns maioristas poderanse seguir comercializando ao dito prezo até o 31 de maio de 2010. As existencias das presentacións de medicamentos, con prezo anterior ás reducións establecidas neste real decreto lei, que estean en poder das oficinas de farmacia poderanse seguir comercializando ao dito prezo até o 30 de xuño de 2010.

3. Ao abeiro do previsto no artigo 6.2.5 do Real decreto 726/1982, do 17 de marzo, polo que se regula a caducidade e devolucións das especialidades farmacéuticas aos laboratorios farmacéuticos, os almacéns maioristas e as oficinas de farmacia poderán devolver aos laboratorios farmacéuticos, a partir da finalización do prazo previsto no anterior punto e conforme o establecido no artigo 8 do citado real decreto, as existencias das presentacións co prezo na embalaxe anterior ás reducións establecidas neste real decreto.

4. A facturación das receitas con cargo a fondos públicos do Sistema Nacional de Saúde, así como dos réximes especiais da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e da Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU), dos medicamentos afectados polas reducións establecidas no artigo 1 deste real decreto lei efectuarase a prezos antigos até o día 30 de xuño de 2010. A partir do día seguinte á dita data, a facturación efectuarase cos prezos novos resultantes do establecido neste real decreto lei.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación da escala de deducións conxunta ás marxes das oficinas de farmacia.*

Até que non entre en vigor o real decreto regulador do procedemento de remisión da información ás administracións responsables da xestión da prestación farmacéutica, a que fai referencia o número 2 do artigo 97 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, na súa redacción dada por este real decreto lei, a Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas seguirán a utilizar o procedemento para

aplicar as deducións correspondentes á dispensación de medicamentos de uso humano, que se dispensen con cargo ás ditas mutualidades, establecido polo Real decreto 2130/2008, do 26 de decembro.

No mesmo sentido, até que non entre en vigor o real decreto mencionado no parágrafo anterior, o previsto no artigo 2 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, aplicarase exclusivamente á facturación de receitas con cargo aos fondos das comunidades autónomas e do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto lei.

Así mesmo, no momento da entrada en vigor do real decreto regulador do procedemento de remisión da información ás administracións responsables da xestión da prestación farmacéutica, a que fai referencia o número 2 do artigo 97 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, na súa redacción dada por este real decreto lei, quedará derogado o Real decreto 2130/2008, do 26 de decembro, polo que se regula o procedemento para aplicar as deducións correspondentes á dispensación de medicamentos de uso humano con cargo ás mutualidades de funcionarios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto lei dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16 da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre lexislación sobre produtos farmacéuticos, excepto o disposto no punto cinco da disposición derradeira segunda, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado sobre bases e coordinación xeral da sanidade, e o punto seis da disposición derradeira segunda e a disposición derradeira cuarta, que se ditan ao abeiro do artigo 149.1.17 da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de réxime económico da Seguridade Social.

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

Modifícase a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, nos seguintes termos:

Un. O punto 6 do artigo 3 terá a seguinte redacción:

«6. Para os efectos de garantir a independencia das decisións relacionadas coa prescrición, dispensación e administración de medicamentos respecto de intereses comerciais, prohíbese o ofrecemento directo ou indirecto de calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos, primas ou obsequios, por parte de quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos, aos profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescrición, dispensación e administración de medicamentos ou aos seus parentes e persoas da súa convivencia. Esta prohibición será así mesmo de aplicación cando o ofrecemento se realice a profesionais sanitarios que prescriban produtos sanitarios. Exceptúanse da anterior prohibición os descontos por pronto pagamento ou por volume de compras que realicen os distribuidores ás oficinas de farmacia até un máximo dun 5 % para os medicamentos financiados con cargo ao Sistema Nacional de Saúde, ampliable até un 10 % no caso de medicamentos xenéricos, sempre que non se incentive a compra dun produto fronte ao dos seus competidores e queden reflectidos na correspondente factura.»

Dous. O número 2 do artigo 90 terá a seguinte redacción:

«2. No marco do procedemento de financiamento dos medicamentos con fondos públicos a que se refire o artigo 89 desta lei, e sen prexuízo do réxime especial contido no parágrafo segundo deste punto, corresponde á Comisión Interministerial

de Prezos dos Medicamentos, adscrita ao Ministerio de Sanidade e Política Social, fixar, motivadamente e conforme criterios obxectivos, o prezo industrial máximo para os medicamentos e produtos sanitarios que van ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, con cargo a fondos públicos e que se dispensen, a través de receita oficial, en territorio español.

Ademais dos criterios previstos no artigo 89.1, teranse en conta tamén os prezos dos medicamentos nos Estados membros da Unión Europea que, sen estaren suxeitos a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, incorporasen ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente.

En relación co procedemento de determinación de prezo dos medicamentos xenéricos, corresponde á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos establecer con carácter xeral os criterios económicos para a fixación do prezo aplicables aos ditos medicamentos, en particular no suposto de aplicación dos prezos de referencia. O Ministerio de Sanidade e Política Social fixará, de acordo cos ditos criterios, o prezo industrial máximo para estes medicamentos.»

Tres. Suprímese o número 6 do artigo 91, e modifícase o número 3 do dito artigo, que terá a seguinte redacción:

«3. O Consello de Ministros, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, poderá revisar globalmente ou fixar as condicións de revisión periódica dos prezos industriais ou, de ser o caso, dos prezos de venda ao público, para todos ou unha parte dos medicamentos e produtos sanitarios incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.»

Catro. Modifícanse os números 2, 5, 6 e 7 do artigo 93, os cales terán a seguinte redacción:

«2. Enténdese por conxunto a totalidade das presentacións de medicamentos financiadas que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración entre as que existirá, polo menos, unha presentación de medicamento xenérico. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría constituirán conxuntos independentes.

O ministro de Sanidade e Política Social, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos e informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, determinará os novos conxuntos e prezos de referencia, así como a revisión dos prezos de referencia correspondentes a conxuntos xa determinados, como mínimo, unha vez ao ano e poderá fixar limiares mínimos para estes prezos, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de prezo de venda ao público, impostos incluídos. O prezo de referencia será, para cada conxunto, o custo/tratamento/día menor das presentacións de medicamentos nel agrupadas por cada vía de administración, calculados segundo a dose diaria definida. O Ministerio de Sanidade e Política Social establecerá canto resulte necesario para os efectos da aplicación da citada fórmula de cálculo.

As presentacións de medicamentos que se autoricen e que polas súas características poidan incluírse nun dos conxuntos existentes quedarán integradas neles desde o momento da súa comercialización. Formularase a oportuna declaración expresa para deixar constancia da dita integración.

O ministro de Sanidade e Política Social poderá prever os supostos, requisitos e procedementos en que determinadas innovacións galénicas que se consideren de interese, por engadiren melloras na utilidade terapéutica, poidan quedar excluídas do sistema de prezos de referencia durante cinco anos. Transcorridos os cinco anos, a innovación galénica integrarase no conxunto de referencia.»

«5. Cando, pola aplicación dos cálculos do sistema de prezos de referencia regulado neste punto, o prezo industrial dun produto se vexa afectado en máis dun 50 %, o laboratorio farmacéutico poderá optar, de ser o caso, por asumir toda a rebaixa nun ano ou facelo en dous anos en mínimos dun 50 % do prezo ao ano até

alcanzar o prezo de referencia, segundo o procedemento que determine o ministro de Sanidade e Política Social. Neste segundo caso o medicamento seguirá financiado mais non entrará a formar parte do sistema de prezos de referencia até que se produza toda a rebaixa.

6. Os medicamentos respecto dos cales non exista xenérico autorizado en España unha vez transcorridos dez anos desde a data en que se adoptase a decisión de financiar con fondos públicos, ou once no caso de ter sido autorizada unha nova indicación, reducirán o seu prezo vixente nun trinta por cento, sempre que se tivese autorizado en calquera Estado membro da Unión Europea que, sen estar suxeito a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, tivese incorporado ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente un medicamento xenérico ou biosimilar cun prezo inferior ao do medicamento de referencia en España. Regulamentariamente poderanse fixar limiares mínimos de exclusión desta medida, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de prezo de venda ao público, impostos incluídos. A anterior redución do 30 % aplicarase igualmente a aqueles medicamentos que, aínda existindo xenérico en España, estean incorporados en conxuntos que formen parte do sistema de prezos de referencia e que, malia estaren creados, non despregasen os seus efectos.

7. Así mesmo, os medicamentos de uso hospitalario para os cales, unha vez transcorridos dez anos desde a data en que se adoptase a decisión de financiar con fondos públicos, ou once no caso de ter sido autorizada unha nova indicación para o medicamento, non exista xenérico, reducirán o seu prezo vixente nun trinta por cento, sempre que se tivese autorizado en calquera Estado membro da Unión Europea que, sen estar suxeito a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, tivese incorporado ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente un medicamento xenérico ou biosimilar cun prezo inferior ao do medicamento de referencia en España. Regulamentariamente poderanse fixar limiares mínimos de exclusión desta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de prezo de venda ao público, impostos incluídos.»

Cinco. Modifícase o artigo 97, que queda redactado como segue:

«Artigo 97. *Xestión de información sobre receitas.*

1. A información agregada resultante do procesamento das receitas do Sistema Nacional de Saúde, incluíndo as da Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado (MUFACE), as da Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) e as do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS), é de dominio público, salvando sempre a confidencialidade da asistencia sanitaria e dos datos comerciais de empresas individualizadas. A súa xestión corresponde aos servizos de saúde das comunidades autónomas no seu ámbito territorial e á Administración xeral do Estado na información do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

O establecido no parágrafo anterior será, así mesmo, de aplicación á información relativa ás compras de medicamentos e de produtos sanitarios realizadas a través dos correspondentes servizos de farmacia polos hospitais do Sistema Nacional de Saúde.

2. A información agregada resultante do procesamento das receitas a que se refire o punto anterior será tratada e remitida en formato electrónico polos organismos responsables del.

O Goberno, mediante real decreto, establecerá o procedemento de remisión da información ás administracións responsables da xestión da prestación farmacéutica de forma que permita aplicar á factura mensual de cada oficina de farmacia, por receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos das comunidades autónomas e do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS e MUXEXU, unha escala conxunta de dedución sobre as marxes aplicables.»

Seis. Os números 1 e 2 da disposición adicional sexta terán a seguinte redacción:

«1. As persoas físicas, os grupos empresariais e as persoas xurídicas non integradas neles que se dediquen en España á fabricación, importación ou oferta ao Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e/ou produtos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia, a través de receita oficial ou orde de dispensación do Sistema Nacional de Saúde, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuadrimestral as cantidades que resulten de aplicar sobre o seu volume cuadrimestral de vendas, a través da dita receita ou orde de dispensación, as porcentaxes recollidas na escala seguinte:

Vendas cuadrimestrais a PVL		Porcentaxe de achega
Desde	Até	
0	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En diante	2,0

No suposto de que o volume total de vendas de medicamentos e produtos sanitarios ao Sistema Nacional de Saúde sexa, en termos correntes anuais, inferior ao do ano precedente, o Goberno poderá revisar as anteriores porcentaxes de achega.

As contías resultantes da aplicación da escala anterior veranse minoradas en función da valoración das compañías no marco da acción Profarma segundo as porcentaxes establecidas na seguinte táboa:

Non valoradas: 0,00.

Aceptables: 5 %.

Boas: 10 %.

Moi boas: 15 %.

Excelentes: 25 %.

Aquelas empresas clasificadas no programa Profarma como moi boas ou excelentes, que participen en consorcios de I+D ou realicen asociacións temporais con este fin con outras empresas establecidas en España e centros de I+D públicos e privados, para realizar investigación básica e preclínica de relevancia, mediante proxectos específicos e determinados, poderán beneficiarse dunha minoración adicional dun dez por cento da achega.

Os grupos empresariais comunicaranlle ao Ministerio de Sanidade e Política Social, durante o mes de xaneiro de cada ano natural, as compañías integradas neles. No caso de que se modifique a composición dun grupo empresarial no transcurso do ano, a comunicación efectuarase durante o mes en que a dita modificación tivo lugar. Para os efectos do sinalado, considérase que pertencen a un mesmo grupo as empresas que constitúan unha unidade de decisión, nos termos do artigo 4 da Lei 24/1998, do 28 de xullo, do mercado de valores.

2. O Ministerio de Sanidade e Política Social, en función do previsto no punto anterior e sobre as vendas do exercicio corrente, comunicará a cantidade que se ingresará a cada fabricante, importador ou oferente afectado, ademais do prazo de ingreso da dita cantidade. No primeiro prazo do exercicio seguinte efectuaranse, de ser o caso, a regularización das liquidacións cuadrimestrais, no suposto de que deban incorporarse ao expediente datos non tidos en conta nas citadas liquidacións parciais.»

Sete. A disposición transitoria oitava terá a seguinte redacción:

«Disposición transitoria oitava. *Aplicación do sistema de fixación de prezos nos produtos sanitarios autorizados con anterioridade á vixencia da lei.*

Os produtos sanitarios autorizados previamente á entrada en vigor desta lei terán un prezo industrial máximo resultante da aplicación do sistema de prezos

regulado nesta lei, partindo do seu PVP correspondente e descontando as marxes de comercialización.»

Oito. Queda suprimida a disposición transitoria décima.

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano.*

O Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, queda modificado como segue:

«Artigo 2. *Marxes e deducións correspondentes á dispensación ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

1. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo industrial sexa igual ou inferior a 91,63 euros, fíxase no 27,9 % do prezo de venda ao público sen impostos.

2. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo industrial sexa superior a 91,63 euros e igual ou inferior a 200 euros, fíxase en 38,37 euros por envase.

2. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo industrial sexa superior a 200 euros e igual ou inferior a 500 euros, fíxase en 43,37 euros por envase.

4. A marxe das oficinas de farmacia por dispensación e venda ao público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aqueles medicamentos cuxo prezo industrial sexa superior a 500 euros, fíxase en 48,37 euros por envase.

5. As marxes das oficinas de farmacia correspondentes ás receitas ou ordes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente e dispensados con cargo a fondos públicos das comunidades autónomas, do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, da Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado, da Mutualidade Xeral Xudicial e do Instituto Social das Forzas Armadas estableceranse aplicando á factura mensual de cada oficina de farmacia polas ditas receitas a seguinte escala de deducións:

Vendas totais a PVP IVE até – Euros	Dedución – Euros	Resto até – Euros	Porcentaxe aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	En diante	20,00

6. A facturación mensual a que se refire o punto anterior calcularase en termos de prezo de venda ao público incrementado co imposto sobre o valor engadido (IVE). Polo que se refire ás presentacións de medicamentos con prezo industrial

superior a 91,63 euros e para os efectos da dita facturación mensual, excluírase da escala de deducións a cantidade que, calculada en termos de prezo de venda ao público con IVE incluído, exceda do citado prezo industrial.

7. As deducións correspondentes ás administracións e mutualidades mencionadas no punto 5 serán as que resulten de aplicar a porcentaxe que representa cada unha delas na facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conxuntamente.

8. A marxe na dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será do 10 % do prezo de venda ao público sen impostos.»

Disposición derradeira cuarta. *Modificación do Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regulan os requisitos e o procedemento para o establecemento de reservas singulares, mediante visado, ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos.*

Engádese un novo número 4 no artigo 2 do Real decreto 618/2007, do 11 de maio, que terá a seguinte redacción:

«4. Nos medicamentos recollidos nas alíneas a), b) e c) do número 1 deste artigo, e mediante o procedemento establecido no seu número 2, o Ministerio de Sanidade e Política Social poderá acordar o establecemento de reservas singulares no ámbito do Sistema Nacional da Saúde, consistente en limitar a súa dispensación, sen necesidade de visado, aos pacientes non hospitalizados, nos servizos de farmacia dos hospitais.»

Disposición derradeira quinta. *Relación de medicamentos afectados polas reducións de prezos.*

Autorízase a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios para ditar a resolución pola que se publique a relación de prezos industriais máximos dos medicamentos xenéricos resultantes da aplicación do disposto no artigo 1 deste real decreto lei.

Disposición derradeira sexta. *Desenvolvemento normativo e habilitación ao Goberno.*

Autorízase o Goberno para que, por proposta do Ministerio de Sanidade e Política Social, aprrobe os regulamentos que poidan resultar necesarios para a aplicación deste real decreto lei.

As modificacións que, a partir da entrada en vigor deste real decreto lei, poidan realizarse con respecto ao disposto nas súas disposicións derradeiras terceira e cuarta poderán efectuarse regulamentariamente de acordo coa normativa específica de aplicación.

Disposición derradeira sétima. *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», coas seguintes excepcións:

- a) Os artigos 1 e 2, que entrarán en vigor o día seguinte ao da publicación da relación prevista na disposición derradeira quinta.
- b) A disposición derradeira terceira, que entrará en vigor o día 1 de xullo de 2010.

Dado en Madrid o 26 de marzo de 2010.

JUAN CARLOS R.

A presidenta do Goberno en funcións,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ