

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

14021 *Real decreto lei 9/2011, do 19 de agosto, de medidas para a mellora da calidade e cohesión do Sistema Nacional de Saúde, de contribución á consolidación fiscal e de elevación do importe máximo dos avais do Estado para 2011.*

I

Este real decreto lei ten como finalidade primordial continuar e reforzar as medidas fiscais e orzamentarias que o Goberno puxo en marcha para a consecución dos obxectivos de redución de déficit público, prioridade ineludible da política económica do Goberno. Na actual situación de incerteza nos mercados internacionais, ten unha especial relevancia que as institucións españolas reafirmen o seu compromiso con este obxectivo. Neste contexto, este real decreto lei introduce, entre outras, medidas que perseguen tanto unha redución do gasto público, a través da racionalización do gasto sanitario, como unha mellora dos ingresos fiscais, a través do imposto sobre sociedades.

II

O actual contexto económico en que nos movemos fai necesario que as políticas públicas se orienten máis que nunca cara a escenarios de austeridade e racionalidade do gasto, que permitan o mantemento dun adecuado nivel dos servizos públicos sen menoscabo dos seus compoñentes de equidade e calidade.

O sector sanitario público, como eixe esencial do estado do benestar e motor relevante do desenvolvemento económico e social do noso país, supón un compoñente moi importante do gasto público.

Estas dúas circunstancias apuntadas, a conxuntura económica e o uso intensivo de recursos que require o mantemento do noso Sistema Nacional de Saúde, están provocando nel tensións financeiras que cómpre abordar co fin de lograr a sustentabilidade do sistema.

Neste real decreto lei concréntanse unha serie de medidas de austeridade na prestación farmacéutica que pretenden aliviar a tensión financeira dos servizos de saúde, xunto con outras medidas tendentes a mellorar a equidade, a cohesión e a calidade do sistema, como son a optimización da aplicación das novas tecnoloxías nos sistemas de información sanitaria e a mellora da coordinación da atención sociosanitaria.

Ademais, na súa disposición adicional segunda modifícase a Lei 44/2003, do 21 de novembro, de reordenación das profesións sanitarias, para acomodalala ao novo espazo europeo de educación superior e á revisión do modelo de formación sanitaria especializada.

III

No ano 2010 o Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, á vista do crecemento continuado e sostido do gasto en medicamentos con cargo á prestación farmacéutica do propio sistema, e das dificultades de financiamento derivadas da crise económica e financeira e da conseguinte redución dos ingresos fiscais, aprobou por unanimidade, na súa sesión extraordinaria do día 18 de marzo, un acordo en que se establecía un conxunto de accións e medidas para promover a calidade, a equidade, a cohesión e a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, e no cal se incluían un conxunto de accións e medidas que promovesen a busca de maior eficiencia no gasto sanitario así como maior calidade, equidade e cohesión no Sistema Nacional de Saúde.

Froito dese acordo, o Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema Nacional de Saúde, perseguía 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 de racionalización e control do gasto sanitario que posibilitasen, no ámbito farmacéutico, unha redución inmediata do gasto que asegurase a necesaria sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde mantendo as premisas de universalidade e alta calidade nas súas prestacións.

Pola súa parte, no Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, establecéronse medidas complementarias ás xa adoptadas anteriormente no marco da prestación farmacéutica polas que, mantendo o esforzo de austeridade no gasto farmacéutico xa apuntado no Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, se realizaron axustes adicionais que permitiron reducir a factura farmacéutica pública a través de deducións nos medicamentos e revisión de prezos dos produtos sanitarios non afectados polo real decreto lei citado, así como, no mesmo contexto de control de gasto, facilitar a adecuación dos envases dos medicamentos á duración estandarizada dos tratamentos e a dispensación de medicamentos en unidoses.

Convén salientar que, grazas a esas medidas emprendidas, no ano 2010, e por primeira vez na historia do Sistema Nacional de Saúde, o gasto farmacéutico a través de receita oficial descendeu respecto do producido no ano anterior. Pechou cun decrecemento do 2,36 %, confirmándose a tendencia á moderación que se comezou a apreciar en abril de 2004, cando o incremento interanual se situaba no 11,02 %, tras unha suba do 12,15 % en 2003.

Esta moderación no crecemento do gasto farmacéutico manifestouse tanto no gasto medio por receita, que decreceu un 4,79 % con respecto a 2009, coma no número de receitas facturadas, que se incrementou un 2,56 %, por debaixo do 4,94 % do ano pasado.

Non obstante, malia a redución do gasto farmacéutico conseguida, case todas as comunidades autónomas están adoptando medidas complementarias ás adoptadas polo Goberno de España, medidas que poderían crear situacións de desigualdade na prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra a equidade do Sistema Nacional de Saúde e contra as competencias que, nesta materia, posúe o Goberno de España.

Polo tanto, é deber inescusable e urxente do Goberno seguir avanzando nas medidas e actuacións acordadas no Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde do 18 de marzo de 2010 para promover a calidade, a equidade, a cohesión e a sustentabilidade do sistema. As novas medidas débense engadir ás que xa se viñan implementando, e deben axudar a controlar e racionalizar o gasto sanitario das comunidades autónomas para así poder manter as prestacións sanitarias nas condicións de universalidade, calidade e equidade que as caracterizan.

Prevese, por iso, modificar a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, no convencemento de que as medidas introducidas permitirán ampliar a marxe de mellora na calidade da prestación farmacéutica, o que debe ser entendido, no marco da eficiencia no gasto público, como a necesidade de empregar mellor os recursos de que se dispón no ámbito médico-sanitario. Isto necesariamente axudará a garantir a suficiencia financeira de que o sistema sanitario público está tan necesitado. As reformas previstas enténdense coherentes cun modelo sanitario descentralizado que pretende loitar contra a desigualdade buscando a equidade, de maneira que se faga unha política de cohesión sólida que deixe de lado as desigualdades que poidan existir.

Así, a modificación do artigo 2.6, do artigo 82.2.a) da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e do artigo 24.3.a) do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro (prevista no artigo 2 deste real decreto lei), deriva da posibilidade que a citada Lei 29/2006 lles outorga ás farmacias dos hospitais de dispensaren os medicamentos que exixen particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde. Por iso, e na liña de

dar maior cohesión ao sistema evitando discriminacións que se poidan dar en función do lugar de residencia dos pacientes tributarios de tales tratamentos, atribúeselle especificamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a capacidade de identificar estes medicamentos, así como, no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade a de limitar a dispensación de medicamentos nos servizos de farmacia hospitalarios.

Respecto á modificación do artigo 3.6 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, prodúcese para incrementar do 5 ao 10% os descontos que os distribuidores poden realizar ás farmacias nos medicamentos non xenéricos, dado que o conxunto de medidas adoptadas neste real decreto lei requiren eliminar o tratamento diferenciado que, a este respecto, se establecía para medicamentos xenéricos e non xenéricos.

En canto ao artigo 19 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, engádese un novo punto noveno, que permite fomentar medidas de uso racional dos medicamentos a través da adecuación do contido dos envases dos medicamentos á duración do tratamento e de acordo co que marca a práctica clínica, o que en último termo debe redundar nunha mellora da eficiencia no ámbito do gasto farmacéutico.

En idéntico sentido hai que comprender a modificación do artigo 84.1 en canto que, promovendo o correcto cumprimento terapéutico por parte dos pacientes, se mellora o uso racional dos medicamentos e, en consecuencia, a súa eficacia e eficiencia. Este último tema ten unha especial importancia no caso dos pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados.

Pola súa parte, a modificación do artigo 85 propónse xeneralizar a prescrición por principio activo como medio de, sen mingua na calidade da prestación farmacéutica, introducir criterios de responsabilidade na administración adecuada dos recursos económicos de que dispón o sistema sanitario. Establécese para iso que a prescrición dos medicamentos e dos produtos sanitarios se realizará polo seu principio activo ou pola súa denominación xenérica respectivamente, salvo cando existan causas de necesidade terapéutica que xustifiquen a prescrición por marca, ou cando se trate de medicamentos que pertencen a agrupacións integradas exclusivamente por un medicamento e as súas licenzas ao mesmo prezo. Non obstante, cando, por excepción, a prescrición se realizase pola denominación comercial do medicamento ou produto sanitario, dispensarase o produto prescrito se é o de menor prezo da agrupación correspondente; do contrario, dispensarase o de menor prezo desta. Esta medida implica a dispensación do medicamento ou produto sanitario de prezo menor, o que supón un aforro importante para o Sistema Nacional de Saúde. A Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade deberá determinar as agrupacións homoxéneas de medicamentos e produtos sanitarios que faciliten a identificación da presentación de prezo menor. Para tal efecto, ademais, engádese á Lei 29/2006, do 26 de xullo, unha nova disposición adicional décimo cuarta que facilita a publicación desta información, o que se leva a efecto tendo en conta o procedemento establecido na disposición transitoria segunda deste real decreto lei.

Tamén co obxecto de reforzar a racionalidade no ámbito das decisións sobre financiamento de medicamentos que, garantindo un mellor aproveitamento dos recursos económicos, permita aplicar criterios efectivamente selectivos que axuden á sustentabilidade do sistema sanitario público, incorpóranse melloras na redacción do artigo 89. Así hai que entender, a título de exemplo, a introdución de criterios de comparación de prezos en alternativas terapéuticas que facultará a adopción de decisións de financiamento de medicamentos. Para mellorar e permitir a participación das comunidades autónomas nas decisións de fixación de prezo da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, modifícase o número 3 do artigo 90, introducindo os informes que elabore o Comité de custo-efectividade dos medicamentos e produtos sanitarios, que estará integrado por expertos designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta das comunidades autónomas, das mutualidades de funcionarios e do propio Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

En canto ao artigo 93, na súa nova redacción aclárase o concepto do que se debe entender por conxunto do sistema de prezos de referencia, para os efectos de evitar discrepancias interpretativas provocadas pola indefinición inicial do concepto, o que levou no seu momento á aplicación de distintos criterios xurisprudenciais. Neste mesmo sentido, e para manter a uniformidade, aplícase o mesmo concepto cando se trate de incorporacións de medicamentos a conxuntos xa creados. Prevese, ademais, que a determinación dos novos conxuntos e os seus prezos de referencia e a revisión destes a realice a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, o que dota de maior axilidade o sistema, permitindo que se realicen as modificacións nel segundo se van producindo, o que se ve favorecido polas propias aplicacións informáticas que serven para levalo á práctica, e esténdese a creación de conxuntos aos medicamentos de ámbito hospitalario. O mesmo cabe dicir respecto das novidades en materia de innovación galénica, facilitando, ademais, a incorporación delas ao sistema de prezos de referencia cando se financie un xenérico ou biosimilar coa mesma composición cualitativa e cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

A obriga establecida no punto segundo para que os medicamentos afectados polo sistema de prezos de referencia se axusten ao prezo de referencia e non poidan superar o do conxunto correspondente, baséase, así mesmo, en supostos de eficiencia na xestión da prestación farmacéutica que garanta a sustentabilidade do sistema sanitario público. A modificación do punto cuarto xustifícase, pola súa parte, pola modificación operada no artigo 85, que establece a prescrición e dispensación por principio activo, debendo permitir, nestas circunstancias, que as marcas poidan competir cos xenéricos en igualdade de condicións.

Igualmente, a supresión da gradualidade considérase necesaria para que a rebaixa dos prezos dos medicamentos afectados polo sistema de prezos de referencia se leve a efecto de maneira inmediata sen aplicar período transitorio aos medicamentos que se visen máis afectados. Prodúcese, así, un maior control do gasto farmacéutico.

Incorpórase, ademais, un novo punto décimo primeiro como canle para mellorar a prestación farmacéutica, no cal se establece unha alternativa eficaz ao sistema de prezos de referencia como mecanismo para controlar o gasto e racionalizar aqueles grupos de medicamentos e produtos sanitarios que sexan de alto consumo.

Engádese tamén un punto décimo segundo a este artigo 93 para evitar o gravame engadido que suporía aplicar as deducións recollidas nos artigos 8, 9 e 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, ás presentacións de medicamentos que resulten afectados polo establecido neste artigo. E finalmente, introdúcese un novo punto décimo terceiro para reforzar a obriga de información anual á Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos que, das resolucións adoptadas no ámbito do sistema de prezos de referencia, debe dar a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, como mecanismo de seguimento do sistema no seu conxunto.

Para evitar desabastecementos e posibilitar actuacións de control e inspección das administracións sanitarias, engádense tres novas infraccións moi graves numeradas como 21.^a, 22.^a, e 23.^a na letra c) do número 2 do artigo 101, para sancionar o desabastecemento dos medicamentos por parte do titular de autorización de comercialización, a distribución fóra do territorio nacional de medicamentos para os cales existan problemas de desabastecemento con repercusión asistencial, a realización, por parte dunha oficina de farmacia, de actividades de distribución de medicamentos a outras oficinas de farmacia, almacéns grosistas, ou ben envíos de medicamentos fóra do territorio nacional, así como unha nova infracción grave na letra b), numerada como 33.^a, para tipificar a achega ou ocultación, por parte das entidades ou persoas responsables, de datos, documentos ou información que non resulten veraces ou que dean lugar a conclusións inexactas.

Modifícase a disposición adicional décima para incorporar as mutualidades de funcionarios no Consello Reitor da Axencia Española de Medicamentos e Produtos

Sanitarios e considerar esas mutualidades entre os destinatarios da información sobre medicamentos, a que se refire tal disposición.

Incorpórase unha nova disposición adicional décimo cuarta, que habilita a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios para a publicación das agrupacións homoxéneas de medicamentos e produtos sanitarios e a relación informativa dos prezos menores, especificando o contido desas agrupacións e a súa actualización, todo iso para a aplicación dos supostos de dispensación e substitución previstos nos artigos 85 e 86 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Introdúcese unha nova disposición transitoria décima que, mentres non se desenvolve regulamentariamente o sistema de identificación de cada unha das unidades dos medicamentos previsto no artigo 87, permitirá cofecer ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade os movementos dos medicamentos no mercado farmacéutico, co fin de garantir a adecuada subministración de medicamentos á poboación e adoptar, de ser o caso, as medidas necesarias en caso de posibles desabastecementos.

Así mesmo, este real decreto lei modifica diversas normas, por resultar necesario para conseguir os obxectivos previstos nel. Este mecanismo xa foi empregado no Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema Nacional de Saúde, validado o 14 de abril de 2010 polo Congreso dos Deputados.

Así, modifícase, como se sinala máis arriba, o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Pola súa parte, o artigo terceiro establece unha medida de apoio á viabilidade das oficinas de farmacia que garanta a continuidade do servizo asistencial que prestan. Especialmente nos núcleos rurais, as oficinas de farmacia xogan un papel de primeira magnitude na saúde da poboación e, na actual conxuntura económica, a viabilidade dalgunhas delas está comprometida. Por iso, propónse unha modificación do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, que establece as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano, introducindo un índice corrector das marxes para as citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional á súa facturación con cargo a fondos públicos. Esta medida, que se circunscribe ás oficinas de farmacia que cumpran determinados requisitos, contribúe á viabilidade destas e, polo tanto, á continuidade na prestación dos seus servizos en núcleos de poboación singulares.

Ademais, modifícase o artigo 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, con obxecto de aplicar a dedución do 15 % a aqueles medicamentos que, por careceren de xenérico ou biosimilar en España, non se incorporaron ao sistema de prezos de referencia, unha vez transcorrido un lapso de tempo prudencial para amortizar os investimentos realizados polo laboratorio para pór o medicamento no mercado. Establécese na disposición adicional primeira a obriga de acreditación da protección de patente de produto en todos os Estados membros da Unión Europea para os medicamentos que poidan ser excluídos da mencionada dedución do 15 %.

Por outra banda, incorpora o texto tres disposicións transitorias para regular, por un lado, os efectos das innovacións galénicas de interese terapéutico xa declaradas no momento de entrada en vigor deste real decreto lei; por outro, regular a publicación da información das agrupacións homoxéneas a que se refire a disposición adicional décimo cuarta da Lei 29/2006, do 26 de xullo, así como a baixada voluntaria dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios en función dos prezos menores das citadas agrupacións e a coexistencia dos prezos e a devolución de existencias dos que se visen afectados por estas reducións, para evitar desabastecemento e garantir a subministración aos usuarios do Sistema Nacional de Saúde e, finalmente, establecer o período de vixencia da información de prezos menores actualizada segundo o acordado o 21 de xuño de 2011 pola Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, conforme o previsto na Orde SPI/3052/2010, do 26 de

novembro, pola que se determinan os conxuntos de medicamentos e os seus prezos de referencia, e pola que se regulan determinados aspectos do sistema de prezos de referencia.

IV

No capítulo II do título I abórdanse medidas relativas ao sistema de información sanitaria, tendentes a culminar as actuacións que actualmente se están a desenvolver de maneira coordinada entre todas as administracións sanitarias. Os proxectos concretos que na actualidade están a ser obxecto de implementación son a tarxeta sanitaria, a historia clínica dixital e a receita electrónica.

Para todos eles nesta norma establécese un marco temporal no cal todos os proxectos deberán estar operativos e interoperables en todo o territorio, o que suporá un avance esencial na cohesión do Sistema Nacional de Saúde.

V

O texto normativo, no capítulo III do mesmo título I, incorpora tamén previsións para a mellora da calidade da atención ás persoas que reciben servizos sanitarios e de atención social, e insta o Goberno para que no prazo de seis meses elabore, en cooperación coas comunidades autónomas, coas mutualidades de funcionarios e coa colaboración das organizacións cidadás, os profesionais e as empresas do sector, unha estratexia de coordinación da atención sociosanitaria.

VI

O regulado no título I deste 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, e atense, ademais, á normativa europea na materia contida, en concreto, 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, axustándose aos principios de transparencia e de non discriminación, e respondendo aos requisitos e regras de interpretación establecidos polo Tribunal de Xustiza da Unión Europea na súa Sentenza do 2 de abril de 2009 (TXCE/2009/77).

A normativa comunitaria parte da premisa de que a ordenación de prezos dos medicamentos e a organización dos sistemas de Seguridade Social é unha competencia reservada aos Estados membros, sen que caiba unha regulación directa da materia pola Unión Europea. Malia isto, 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, será 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 ser motivadas e adoptadas 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.

VII

A necesidade de consolidar as finanzas públicas como obxectivo imprescindible para asegurar a estabilidade da nosa economía e favorecer a recuperación e o emprego aconsella a adopción de medidas tributarias que reforcen os ingresos públicos.

No que se refire ao imposto sobre sociedades, as medidas que cabe adoptar, que se regulan no artigo 9 deste real decreto lei, deben ir dirixidas ás máis grandes empresas, por considerarse que aquelas que presentan beneficios teñen nestes momentos unha

maior capacidade económica para realizaren unha achega temporal adicional que contribúa á sustentabilidade das nosas finanzas públicas. Débese destacar que, en ningún caso, as medidas propostas supoñen incrementos impositivos, senón cambios na periodificación dos ingresos tributarios para anticipar a recadación do tributo e favorecer o cumprimento dos obxectivos de redución do déficit público no curto prazo.

Para iso, modifícase o réxime legal do imposto sobre sociedades para elevar a porcentaxe de cálculo dos pagamentos fraccionados que deben realizar as grandes empresas que facturan máis de vinte millóns de euros, aínda que de feito esa elevación é máis notable no caso daquelas cuxa cifra de negocios anual supera a cifra de sesenta millóns de euros.

Co mesmo propósito, e sempre en relación coas máis grandes empresas, establécense límites de aplicación temporal á compensación de bases impositivas negativas procedentes de exercicios anteriores, distinguindo novamente entre as empresas con facturación superior aos vinte e sesenta millóns de euros.

Débese subliñar que de modo correlativo se estende o prazo máximo para a compensación de bases impositivas negativas de quince a dezoito anos, o que garante o efecto simplemente temporal desta medida tributaria. Tamén cómpre mencionar que esta ampliación do prazo para a compensación de bases negativas é unha medida da cal se beneficiarán todo tipo de entidades, incluídas as empresas de reducida dimensión.

Adicionalmente, establécese un límite, tamén de aplicación temporal, á dedución do fondo de comercio financeiro, que durante tres anos se poderá deducir a un ritmo inferior ao habitual pero que, dada a redacción legal, non impedirá a dedución definitiva desas cantidades nun momento posterior.

Trátase, en definitiva, de normas que só afectan con carácter temporal as entidades xurídicas máis grandes e que presentan beneficios que, como se xustificou anteriormente, teñen capacidade para colaborar especialmente no levantamento das cargas públicas e na consecución dos obxectivos de déficit público que o noso país ten comprometidos.

En canto á figura xurídica a través da cal se aproba esta medida, débese destacar que se adoptan modificacións que non afectan de modo substancial a obriga de contribuír, xa que unicamente implican unha diferente periodificación temporal na produción dos ingresos públicos.

Por outra parte, na disposición transitoria cuarta deste real decreto lei adóptase unha medida que ten carácter temporal, como as que se incorporan tamén no ámbito da imposición directa, e encamíñase a ofrecer unha vantaxe fiscal para as adquisicións de vivendas que se realicen durante o que resta deste ano 2011. Así, con vixencia exclusiva ata o 31 de decembro de 2011, as entregas de inmobles destinados a vivenda beneficiaranse da tributación ao tipo superreducido do 4% en lugar do 8% habitual.

Trátase dunha medida de política fiscal que incide sobre unha situación concreta e que persegue obter efectos sensibles durante o período sobre o cal despregará a súa vixencia, sen vocación de afectar con carácter permanente a estrutura de tipos impositivos do imposto sobre o valor engadido.

VIII

Por outra parte, o 7 de xuño de 2010 constituíuse en Luxemburgo a Facilidade Europea de Estabilización Financeira («FEFF»), unha sociedade anónima cuxo obxecto social é prestar apoio á estabilidade dos Estados membros da zona do euro en forma de acordos de servizo de préstamo e de préstamos realizados ao abeiro daqueles.

Co fin de poder dar cumprimento aos compromisos financeiros contraídos polo Reino de España conforme o Acordo marco da Facilidade Europea de Estabilización Financeira, autorizouse a Administración xeral do Estado, mediante o Real decreto lei 9/2010, do 28 de maio, a outorgar avais por importe de ata 53.900 millóns de euros para garantir as obrigas económicas exixibles á Facilidade Europea de Estabilización Financeira, derivadas das emisións de instrumentos financeiros, da concertación de operacións de préstamo e crédito, así como de calquera outra operación de financiamento que realice a dita sociedade. De acordo coa citada autorización, a Lei 39/2010, do 22 de decembro, de

orzamentos xerais do Estado para o ano 2011, reservou no seu artigo 49 dous 53.900 millóns de euros como importe máximo dos avais que outorgará o Estado durante o exercicio 2011 para a indicada finalidade.

Non obstante, con posterioridade, os xefes de Estado e de Goberno da zona do euro, nos seus cumios do 11 de marzo e do 21 de xullo de 2011, alcanzaron varios acordos destinados a incrementar a capacidade da FEEF para combater o contaxio financeiro. Así mesmo, os xefes de Estado e de Goberno da zona do euro anunciaron a súa intención de recorrer á FEEF como vehículo financeiro dun novo programa para Grecia e comprometéronse a pór en marcha os procedementos necesarios para a aplicación destas decisións o antes posible.

Como consecuencia do anterior, e co obxecto de facer efectiva a capacidade de préstamo aprobada da FEEF, cómpre incrementar o compromiso asumido polos Estados que son accionistas dela. No caso de España, este novo compromiso ascende ata un máximo de 92.543.560.000 euros, o cal require a modificación da vixente Lei de orzamentos xerais do Estado co fin de incrementar o límite de avais que se outorgarán en garantía das obrigas económicas da FEEF. A esta finalidade responde a regulación da disposición derradeira primeira deste real decreto lei.

IX

As medidas que se aplican no título I deste real decreto lei teñen como obxectivo, á marxe de dotar dunha maior cohesión o Sistema Nacional de Saúde, asegurar a súa viabilidade e sustentabilidade económica, o que fai necesario que se apliquen coa maior urxencia posible, coadxuvando así ás actuacións xa emprendidas no ano anterior en materia de racionalización e control do gasto no ámbito da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, que tan bos resultados mostraron ata a data. Por isto, no actual contexto económico, as medidas agora acordadas, para seren realmente eficaces, deben ser levadas á práctica mediante unha actuación normativa inmediata. En tal sentido, o Tribunal Constitucional considera lícita a utilización dun real decreto lei naqueles casos en que as conxunturas económicas exixan unha rápida resposta. Correspóndelle ao Goberno a decisión sobre a concorrencia deste orzamento de feito habilitante. A acción normativa contida no título I deste real decreto lei ten un obxectivo unitario, como é lograr a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde achegándose ao concepto de suficiencia financeira necesaria para iso que, en último termo, facilite a viabilidade da asistencia sanitaria pública acorde cos principios de cohesión que deben rexer nun sistema descentralizado coma o noso. Por iso, a importancia do obxectivo fai preciso que se deba alcanzar na súa integridade nun prazo máis breve que o propio da tramitación parlamentaria dun proxecto de lei, suxeito ao correspondente prazo de elaboración e aprobación.

No que se refire ás medidas fiscais que se conteñen no artigo 9 deste real decreto lei, cabe sinalar que a situación económica e a evolución dos ingresos públicos, así como a súa influencia no comportamento dos mercados, e a necesidade de garantir o cumprimento por parte de España dos seus compromisos en materia de déficit público, fai imprescindible a adopción de medidas inmediatas e urxentes que reforcen tales ingresos públicos.

Polo que respecta ao disposto na disposición derradeira primeira deste real decreto lei, o financiamento do novo programa grego, xunto coa situación dos mercados da zona do euro, exixen dos Estados membros que son accionistas da FEEF unha actuación rápida, decidida e coordinada. O mencionado incremento do límite de avais para outorgar en garantía das obrigas económicas da FEEF, conforme o exposto anteriormente, constitúe un requisito ineludible para que esa sociedade poida acometer os novos obxectivos e funcións que se lle encomendaron.

Concorren, por tanto, neste real decreto lei, as circunstancias de extraordinaria e urxente necesidade establecidas no artigo 86 da Constitución.

En virtude de todo isto, facendo uso da autorización contida no artigo 86 da Constitución española, por proposta da vicepresidenta do Goberno de Asuntos

Económicos e ministra de Economía e Facenda, e da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 19 de agosto de 2011,

DISPOÑO:

TÍTULO I

Medidas para a mellora da calidade, da equidade, da cohesión e da sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde

CAPÍTULO I

Medidas relativas á prestación farmacéutica

Artigo 1. *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. Modifícase o número 6 do artigo 2, que terá a seguinte redacción:

«6. A custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) Ás oficinas de farmacia abertas ao público, legalmente autorizadas.

b) Aos servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema Nacional de Saúde para a súa aplicación dentro desas institucións ou para os medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, de conformidade coa cualificación outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para tales medicamentos.

c) No ámbito do Sistema Nacional de Saúde, ademais dos medicamentos especificados na letra b) deste punto, corresponderá aos servizos de farmacia dos hospitais a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos de uso humano en que o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade acorde establecer reservas singulares, limitando a súa dispensación sen necesidade de visado aos pacientes non hospitalizados.»

Dous. Modifícase o número 6 do artigo 3, que 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, prohibese 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 de 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. Estes poderán alcanzar ata un máximo dun 10% para os medicamentos financiados con cargo ao Sistema Nacional de Saúde, sempre que non se incentive a compra dun produto fronte á dos seus competidores e queden reflectidos na correspondente factura.»

Tres. Modifícase o artigo 19, ao cal se engade un número 9, que terá a seguinte redacción:

«9. Para asegurar o uso racional dos medicamentos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará cantas medidas sexan necesarias para adecuar o contido de todos os envases dos novos medicamentos autorizados á duración dos tratamentos na práctica clínica. Igualmente realizará unha revisión, para os mesmos efectos, dos medicamentos xa autorizados no prazo dun ano, e dará conta semestralmente ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.»

Catro. Modifícase o punto 2.a) do artigo 82, que terá a seguinte redacción:

«2. Para contribuír ao uso racional dos medicamentos, as unidades ou servizos de farmacia hospitalaria realizarán as seguintes funcións:

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme o establecido no número 6 do artigo 2 desta lei.»

Cinco. Modifícase o número 1 do artigo 84, que terá a seguinte redacción:

«1. Nas oficinas de farmacia, os farmacéuticos, como responsables da dispensación de medicamentos aos cidadáns, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo médico responsable do paciente na prescripción, e cooperarán con el no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade. Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través da dispensación informada ao paciente. Unha vez dispensado o medicamento, poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos pacientes que o soliciten, para mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes.»

Seis. Modifícase o artigo 85, que terá a seguinte redacción:

«1. A prescripción, indicación ou autorización de dispensación dos medicamentos realizarase por principio activo, na receita médica oficial ou orde de dispensación, do Sistema Nacional de Saúde.

Así mesmo, nos produtos sanitarios para pacientes non hospitalizados que requiran para a súa dispensación en oficina de farmacia receita médica oficial ou orde de dispensación do Sistema Nacional de Saúde, a prescripción, indicación ou autorización de dispensación realizarase por denominación xenérica por tipo de produto e polas características que o definan, especificando o seu tamaño e contido.

En ambos os casos, o farmacéutico dispensará a presentación do medicamento ou do produto sanitario que teña menor prezo, de acordo coas agrupacións homoxéneas que determine a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

Non obstante, cando por excepción á norma xeral a prescripción, indicación ou autorización de dispensación se realizase identificando o medicamento ou o produto sanitario respectivamente, pola súa denominación comercial, non tratándose dos supostos previstos no punto 2 deste artigo, o farmacéutico dispensará o medicamento ou produto se é o de menor prezo da correspondente agrupación, e se non o for, dispensará o que teña menor prezo desa.

2. Non obstante, cando as necesidades terapéuticas o xustifiquen, así como cando os medicamentos pertencen a agrupacións integradas exclusivamente por un medicamento e as súas licenzas, ao mesmo prezo que o medicamento de referencia, a prescrición, indicación ou autorización de dispensación poderase realizar identificando o medicamento ou, de ser o caso, o produto sanitario pola súa denominación comercial.»

Sete. Modifícanse os números 1 e 6 do artigo 89, os cales terán a seguinte redacción:

«1. Unha vez autorizado e rexistrado un medicamento, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, mediante resolución motivada, decidirá, con carácter previo á súa posta no mercado, a súa inclusión ou non na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde. En caso de inclusión, decidírase tamén a modalidade de tal inclusión.

Do mesmo modo se procederá cando se produza unha modificación da autorización que afecte o contido da prestación farmacéutica, con carácter previo á posta no mercado do produto modificado, ben por afectar a modificación as indicacións do medicamento, ben porque, sen as afectar, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios así o acorde por razóns de interese público ou defensa da saúde ou seguridade das persoas.

A inclusión de medicamentos no financiamento do Sistema Nacional de Saúde posibilitase mediante o financiamento selectivo e non indiscriminado tendo en conta criterios xerais, obxectivos e publicados e, concretamente, os seguintes:

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as cales resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Valor terapéutico e social do medicamento e beneficio clínico incremental deste tendo en conta a súa relación custo-efectividade.
- d) Racionalización do gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto orzamentario no Sistema Nacional de Saúde
- e) Existencia de medicamentos ou outras alternativas terapéuticas para as mesmas afeccións a menor prezo ou inferior custo de tratamento.
- f) Grao de innovación do medicamento.

Sen prexuízo do disposto no artigo 24, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, para asegurar o uso racional dos medicamentos, poderá someter, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas interesadas, a reservas singulares as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento deles no Sistema Nacional de Saúde.»

«6. Os produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde e que se dispensen, a través de receita oficial, en territorio nacional, seguirán os criterios indicados para os medicamentos. En todo caso, deberán cumprir coas especificacións e prestacións técnicas contrastadas que previamente determinase o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, tendo en conta criterios xerais, obxectivos e publicados e, en concreto, os seguintes:

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as cales resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamento, prevención, alivio ou compensación dunha discapacidade.
- d) Valor social do produto sanitario e beneficio clínico incremental tendo en conta a súa relación custo-efectividade.

e) Existencia de produtos sanitarios ou outras alternativas terapéuticas para as mesmas afeccións a menor prezo ou inferior custo de tratamento.»

Oito. Modifícase o número 3 do artigo 90, que terá a seguinte redacción:

«3. A Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración os informes de avaliación que elabore a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, así como os informes que poida elaborar o Comité de Custo-Efectividade dos Medicamentos e Produtos Sanitarios. Este comité, presidido pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, estará integrado por expertos designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta das comunidades autónomas, das mutualidades de funcionarios e do ministerio. As regras de organización e funcionamento do citado comité serán establecidas polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.»

Nove. Modifícase o artigo 93, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 93. *O sistema de prezos de referencia.*

1. O financiamento público de medicamentos estará sometido ao sistema de prezos de referencia.

O prezo de referencia será a contía máxima con que se financiarán as presentacións de medicamentos incluídas en cada un dos conxuntos que se determinen, sempre que se prescriban e dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Enténdese por conxunto a totalidade das presentacións de medicamentos financiadas que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración entre as cales existirá, incluída na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, polo menos, unha presentación de medicamento xenérico ou de medicamento biosimilar. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría, así como as correspondentes a medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conxuntos independentes. Poderanse crear conxuntos desde o momento en que transcorresen dez anos desde a data da autorización inicial de comercialización do medicamento de referencia en España, ou once no caso de ter sido autorizada unha nova indicación.

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. Poderanse fixar limiares mínimos para estes prezos, en ningún caso inferiores a 1,00 euro de prezo industrial.

Os medicamentos non poderán superar o prezo de referencia do conxunto a que pertencen.

3. A determinación dos conxuntos e dos seus prezos de referencia, así como a revisión dos prezos de referencia dos conxuntos xa determinados realizarase, o antes posible, cando concorran os requisitos previstos na normativa para a determinación dun novo conxunto ou revisión dos existentes e, como mínimo, unha vez ao ano.

As presentacións de medicamentos que se autoricen e que, polas súas características, se poidan incluír nun dos conxuntos existentes, quedarán integradas neles, desde o momento en que se resolva a súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, e formularase a oportuna declaración expresa para deixar constancia da dita integración.

4. A dispensación das receitas oficiais e ordes de dispensación do Sistema Nacional de Saúde dos medicamentos afectados polo sistema de prezos de referencia realizarase conforme o disposto no artigo 85.1

5. O titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade 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. A innovación galénica integrarase no conxunto de referencia, transcorridos os cinco anos ou desde o momento en que se resolva a inclusión na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde dun medicamento xenérico ou dun medicamento biosimilar, coa mesma composición cualitativa e cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

6. Corresponderalle ao titular da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, mediante resolución motivada, o ditado dos actos seguintes:

a) A determinación dos novos conxuntos e dos seus prezos de referencia, a súa revisión e a activación dos conxuntos declarados inactivos, unha vez desaparezan as causas que orixinaron a súa inactivación, así como a fixación do limiar mínimo para o prezo de referencia, establecendo canto resulte necesario para os efectos da aplicación da fórmula de cálculo do prezo de referencia, logo do informe favorable da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos.

b) A declaración expresa de integración, nun dos conxuntos existentes, das presentacións de medicamentos en que se resolva a inclusión na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, cando polas súas características se poidan incluír nel.

c) A supresión dos conxuntos xa determinados cando deixen de existir as causas que motivaron a súa creación.

d) A declaración expresa da integración das innovacións galénicas no conxunto de referencia, unha vez transcorridos os cinco anos ou desde o momento en que se resolva a inclusión na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde dun medicamento xenérico ou dun medicamento biosimilar, coa mesma composición cualitativa e cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

e) A autorización da redución voluntaria do prezo industrial máximo sen cambio de código nacional, cando así se considere, nos medicamentos que estivesen afectados polo sistema de prezos de referencia, tanto en relación coa creación dos conxuntos coma na revisión do seu prezo, establecendo os prazos para a correspondente redución. Así mesmo, poderá establecer prazos de coexistencia dos prezos e devolución de existencias das presentacións de medicamentos afectadas polas reducións de prezos en aplicación do disposto neste artigo.

7. O titular da referida dirección xeral, para os efectos informativos, publicará, a partir da creación do correspondente conxunto, a relación de medicamentos con declaración de innovación galénica e as datas dos prazos de exclusión deles do sistema de prezos de referencia.

8. Para a aplicación do sistema de prezos de referencia e demais cuestións reguladas nesta disposición, todas as notificacións que a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios deba efectuar aos laboratorios, distribuidores, representantes das oficinas de farmacia e demais interesados, así como as actuacións destes ante aquela, se realizarán, de acordo co artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, obrigatoriamente a través de medios electrónicos, á sede electrónica do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade (sede.msps.gob.es).

9. As resolucións da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios a que se refire este artigo serán comunicadas periodicamente ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e á Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, sen prexuízo da publicación no «Boletín Oficial del Estado» das resolucións contidas nos puntos 6.a) e c) e no número 7 deste artigo.

10. As resolucións da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios a que se refire este artigo poderán ser impugnadas en alzada conforme o previsto pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, e pola Lei 6/1997, do 14 de abril.

11. O Goberno fixará motivadamente os criterios e o procedemento para determinar o grupo de medicamentos que poderán quedar excluídos do sistema de prezos de referencia, sendo este substituído polo sistema de prezo seleccionado; para iso terase en conta o consumo destes medicamentos e/ou o seu impacto orzamentario no Sistema Nacional de Saúde. A aplicación do sistema de prezo seleccionado poderase estender, así mesmo, a outros grupos de medicamentos respecto dos cales, non formando parte do sistema de prezos de referencia, estean financiadas varias presentacións con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación, e aos produtos sanitarios para pacientes non hospitalizados que requiran para a súa dispensación en oficina de farmacia receita médica oficial ou orde de dispensación, dos cales estean financiadas varias presentacións coas mesmas características, tipo, tamaño e contido, e estean clasificados conforme os grupos relacionados nos anexos I e II do Real decreto 9/1996, do 15 de xaneiro, polo que se regula a selección dos efectos e accesorios, o seu financiamento con fondos da Seguridade Social, ou fondos estatais afectos á sanidade e o seu réxime de subministración e dispensación a pacientes non hospitalizados.

O real decreto que se dite para o efecto regulará o procedemento para a selección das presentacións deses medicamentos e produtos sanitarios, así como para a determinación do seu prezo, e para a fixación do prazo durante o cal este se manterá vixente. O referido procedemento respectará os principios de libre competencia e transparencia.

Os laboratorios titulares da autorización de comercialización das presentacións dos medicamentos e as empresas ofertantes das presentacións dos produtos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir o compromiso de garantir o seu adecuado abastecemento mediante declaración expresa para o efecto. As presentacións que non resulten seleccionadas quedarán temporalmente excluídas da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde durante o prazo en que se mantéña vixente o sistema de prezo seleccionado.

12. En calquera caso, as presentacións dos medicamentos que resulten afectadas polo regulado neste artigo quedarán exentas, a partir dese momento, da aplicación das deducións reguladas nos artigos 8, 9 e 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público.

13. Anualmente, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade informará a Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos sobre a aplicación e os resultados do procedemento de determinación e revisión de conxuntos e prezos de referencia.»

Dez. Modifícase o número 2 do artigo 101, na letra b) engadindo unha nova infracción no número 33 e renumerando a 33.^a como 34.^a, e na letra c) engadindo tres novas infraccións nos números 21, 22 e 23, renumerando a 21.^a como 24.^a. Os novos números 33 da letra b) e 21, 22, e 23 da letra c) terán a seguinte redacción:

«b) Infraccións graves:

33.^a Proporcionaren ou ocultaren, as entidades ou persoas responsables, datos, declaracións ou calquera información que estean obrigadas a subministrar ás administracións sanitarias competentes de forma que non resulten veraces ou dean lugar a conclusións inexactas, coa finalidade de obteren con iso algún beneficio, xa sexa económico ou de calquera outra índole.»

«c) Infraccións moi graves:

21.^a Cesar a subministración dun medicamento por parte do titular de autorización de comercialización, no caso de concorreren razóns de saúde ou de

interese sanitario, como no suposto de orixinarse lagoa terapéutica, xa sexa no mercado en xeral ou na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

22.^a Distribuír fóra do territorio nacional medicamentos para os cales existan problemas de desabastecemento con repercusión asistencial.

23.^a Realizar, por parte dunha oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a oficinas de farmacia, almacéns grosistas, ou ben envíos de medicamentos fóra do territorio nacional.»

Once. Modifícase a disposición adicional décima, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décima. *Participación das comunidades autónomas e das mutualidades de funcionarios nos procedementos de decisión en materia de medicamentos e produtos sanitarios.*

As comunidades autónomas e as mutualidades de funcionarios participarán, nos termos establecidos regulamentariamente, no Consello Reitor da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, como órgano colexiado de dirección do organismo. Así mesmo, a Axencia contará coa colaboración de expertos independentes de recoñecido prestixio científico propostos polas comunidades autónomas.

O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade facilitará un informe a todas as comunidades autónomas e ás mutualidades de funcionarios, en cada reunión da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, identificando o nome dos medicamentos e produtos sanitarios que fosen autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desde a última reunión do Consello, así como o prezo daqueles medicamentos e produtos sanitarios que fosen incluídos no financiamento do Sistema Nacional de Saúde.»

Doce. Engádesse unha disposición adicional décimo cuarta, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo cuarta. *Información dos prezos menores das agrupacións homoxéneas de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. Para os efectos de aplicar os supostos de dispensación e substitución establecidos nos artigos 85 e 86, respectivamente, desta lei, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade publicará na súa páxina web, xunto ao nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, a información relativa ás agrupacións homoxéneas das presentacións dos medicamentos e dos produtos sanitarios para pacientes non hospitalizados que requiran para a súa dispensación receita médica oficial ou orde de dispensación.

A citada dirección xeral poderá establecer prazos para a solicitude de baixada voluntaria dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios en función do prezo menor de cada agrupación e, de ser o caso, o mantemento do código nacional correspondente deles, así como determinar, se for necesario, os prazos de coexistencia dos prezos e devolución de existencias dos produtos afectados, incorporando, unha vez finalizados estes, a información actualizada dos prezos menores de cada agrupación no nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde.

2. En cada agrupación homoxénea de medicamentos integraranse as presentacións dos medicamentos financiadas co/s mesmo/s principio/s activo/s en canto a doses, contido, forma farmacéutica ou agrupación de forma farmacéutica, e vía de administración, que poidan ser obxecto de intercambio na súa dispensación.

Diferenciaranse as agrupacións homoxéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento e as súas licenzas co mesmo prezo que o medicamento de referencia.

3. Así mesmo, en cada agrupación homoxénea de produtos sanitarios integraranse, sempre que sexa posible, as presentacións financiadas que, tendo as mesmas características, tipo, tamaño e contido, e estando clasificadas conforme os grupos relacionados nos anexos I e II do Real decreto 9/1996, do 15 de xaneiro, polo que se regula a selección dos efectos e accesorios, o seu financiamento con fondos da Seguridade Social, ou fondos estatais afectos á sanidade e o seu réxime de subministración e dispensación a pacientes non hospitalizados, poidan ser obxecto de intercambio na súa dispensación.

4. Se as variacións experimentadas nos prezos dos medicamentos ou produtos sanitarios así o aconsellaren, e logo de acordo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a mencionada dirección xeral poderá actualizar a información dos prezos menores, afectando, de ser o caso, esa actualización a todas as agrupacións, ou as agrupacións que se coide pertinentes, así como incorporar novas agrupacións, e establecer prazos de coexistencia dos prezos e devolución de existencias das presentacións de medicamentos e produtos sanitarios que reduciñen voluntariamente o seu prezo en función do prezo menor de cada agrupación. Poderase autorizar que esa redución se realice sen cambio do código nacional.

Para os efectos informativos, as actualizacións da información de prezos menores incorporaranse no nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, unha vez finalizados os prazos que, de ser o caso, se establecesen.»

Trece. Engádesse unha disposición transitoria décima, que terá a seguinte redacción:

«Disposición transitoria décima. *Réxime transitorio para a identificación automática de cada unidade de medicamento ao longo do seu percorrido.*

Mentres non se fixe regulamentariamente o mecanismo que permita a identificación automática de cada unidade de medicamento ao longo do seu percorrido, de conformidade co disposto no artigo 87 desta lei, os laboratorios farmacéuticos e os almacéns grosistas deberán comunicar puntualmente ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, nos termos que estableza o ministerio mediante resolución, os datos do lote e do número de unidades vendidas ou subministradas, así como as que sexan obxecto de devolución, en territorio nacional, especificando o destinatario, tanto se se trata de oficinas de farmacia ou servizos de farmacia como doutros almacéns grosistas.»

Artigo 2. *Modificación do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

Modifícase o número 3 a) do artigo 24 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que terá a seguinte redacción:

«3. Os medicamentos someteranse a prescrición médica restrinxida cando:

a) Se trate de medicamentos que exixen particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, os cales a causa das súas características farmacolóxicas ou pola súa novidade, ou por motivos de saúde pública, se reserven para tratamentos que só se poden utilizar ou seguir en medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados (medicamentos de uso hospitalario).»

Artigo 3. *Modificación do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano.*

Modifícase o artigo 2 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano, ao cal se engade un novo número 8, reenumerando o 8 como 9. O número 8 terá a seguinte redacción:

«8. Co obxecto de garantir a accesibilidade e calidade no servizo, así como a adecuada atención farmacéutica aos usuarios do Sistema Nacional de Saúde, ás oficinas de farmacia que resulten exentas da escala de deducións regulada no número 5 deste artigo seralles de aplicación ao seu favor un índice corrector das marxes das oficinas de farmacia correspondente ás receitas ou ordes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a seguinte escala:

Diferencial		Porcentaxe	Fixo
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

Para a aplicación do tramo correspondente da mencionada escala terase en conta a contía da diferenza entre 12.500 euros e o importe da facturación mensual correspondente ás receitas ou ordes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Esa facturación mensual 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 desa facturación mensual, excluírase dese cómputo a cantidade que, calculada en termos de prezo de venda ao público con IVE incluído, exceda o citado prezo industrial.

Á diferenza entre esa contía e o tramo inferior que corresponda da mencionada escala aplicarase a porcentaxe sinalada nela, e á cantidade resultante engadiráselle o importe fixo especificado en cada tramo da escala. En ningún caso o importe derivado da aplicación do índice corrector das marxes poderá superar, a favor da farmacia, os 833,33 euros mensuais.

Tales oficinas de farmacia deberán cumprir, ademais, os seguintes requisitos:

a) Estaren situadas en núcleos de poboación illados ou socialmente deprimidos e que as súas vendas anuais totais en termos de prezo de venda ao público, incrementado co imposto sobre o valor engadido (IVE), non superen os 200.000 euros no exercicio económico correspondente ao ano natural anterior.

b) Que permanecesen abertas ao público ao menos durante o período equivalente a once meses dentro do ano natural anterior á aplicación do índice corrector das marxes.

Quedan exceptuados supostos de peches temporais forzosos non debidos a sanción administrativa ou inhabilitación profesional debidamente autorizados polas administracións sanitarias competentes.

c) Que non fosen obxecto de sanción administrativa ou inhabilitación profesional nin estean excluídas da súa concertación.

d) Que participen nos programas de atención farmacéutica e na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos que estableza a Administración sanitaria correspondente.

A decisión sobre o cumprimento dos requisitos exixidos, así como a resolución das incidencias que se produzan para o efecto, corresponderá ás distintas administracións sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica, que establecerán o procedemento para a súa aplicación. De todo isto darase audiencia previa á Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado (MUFACE), á Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU), ao Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e, de ser o caso, ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

A contía derivada da aplicación do índice corrector das marxes correspondente ás administracións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde, incluíndo a Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado (MUFACE), a Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) e o Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) será a que resulte de aplicar a porcentaxe que representa cada unha delas na facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conxuntamente. O procedemento de xestión desa información axustarase ás regras establecidas respecto dos informes relativos á aplicación da escala conxunta de deducións.»

Artigo 4. *Modificación do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público.*

Modifícase o artigo 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 10. *Excepcións á aplicación das deducións.*

As deducións previstas nos artigos 8 e 9 non serán de aplicación aos medicamentos xenéricos así como aos medicamentos que se encontran afectados pola aplicación do sistema de prezos de referencia, coa excepción feita no parágrafo terceiro do número un do artigo 8.

No caso de medicamentos orfos, as deducións previstas nos artigos 8 e 9 serán do 4 por cento.

Por outra parte, no caso dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto dos que non exista xenérico ou biosimilar autorizado en España, incluídos os de uso hospitalario, para os que transcorresen 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, as deducións previstas nos artigos 8 e 9 serán do 15 por cento, salvo nos medicamentos que contén con protección de patente de produto en todos os 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, e sempre que o titular da autorización de comercialización acredite esta circunstancia.»

CAPÍTULO II

Medidas relativas ao sistema de información sanitaria

Artigo 5. *Tarxeta sanitaria.*

Co fin de articular de forma homoxénea as previsións do artigo 57 da Lei de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde no referente á tarxeta sanitaria individual, o Goberno en coordinación coas comunidades autónomas, no prazo de seis meses desde a entrada en vigor deste real decreto lei, establecerá o formato único e común de tarxeta sanitaria válido para todo o Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 6. *Historia clínica dixital.*

De acordo co expresado no artigo 56 da Lei de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde e co seu desenvolvemento regulamentario en relación co conxunto mínimo de datos dos informes clínicos do Sistema Nacional de Saúde e para os efectos de facer efectivo, tanto ao interesado como aos profesionais que participan na asistencia, un acceso adecuado á historia clínica en todo o Sistema Nacional de Saúde nos termos previstos polo ordenamento xurídico, as administracións sanitarias establecerán de maneira xeneralizada a conexión e o intercambio de información co sistema de historia clínica dixital do SNS antes do 1 de xaneiro de 2013.

Artigo 7. *Receta electrónica.*

As administracións sanitarias, no seu ámbito de competencia, adoptarán as medidas precisas para que o aplicativo da receita electrónica estea implantado e sexa interoperable en todo o Sistema Nacional de Saúde antes do 1 de xaneiro de 2013.

CAPÍTULO III

Medidas relativas á coordinación da atención sociosanitaria**Artigo 8.** *Elaboración da Estratexia de coordinación da atención sociosanitaria.*

Co fin de incidir na mellora da calidade da atención ás persoas que reciben servizos sanitarios e de atención social, o Goberno, a través do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa participación das mutualidades de funcionarios, en cooperación coas comunidades autónomas e con respecto ao seu ámbito competencial, elaborará unha Estratexia de coordinación da atención sociosanitaria, que contará coa colaboración das organizacións cidadáns, os profesionais e as empresas do sector.

A Estratexia incorporará obxectivos de coordinación dos servizos sanitarios e de atención social, obxectivos de mellora da calidade e da eficiencia e obxectivos ligados ao impulso da innovación neste ámbito e de xeración de emprego.

A Estratexia estará elaborada antes de seis meses a partir da entrada en vigor deste real decreto lei, terá unha duración de cinco anos e establecerá mecanismos de avaliación bienal que permitan o seu seguimento, a valoración de resultados e a eventual incorporación de novas medidas.

TÍTULO II

Medidas fiscais**Artigo 9.** *Modificacións relativas ao imposto sobre sociedades.*

Primeiro. Con efectos exclusivamente para os períodos impositivos que se inicien dentro dos anos 2011, 2012 e 2013, introdúcense as seguintes modificacións no réxime legal do imposto sobre sociedades, aprobado polo Real decreto legislativo 4/2004, do 5 de marzo:

Un. A porcentaxe a que se refire o número 4 do artigo 45 do texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades, para a modalidade prevista no número 3 dese artigo, será:

a) Tratándose de suxeitos pasivos cuxo volume de operacións, calculado conforme o disposto no artigo 121 da Lei 37/1992, do 28 de decembro, do imposto sobre o valor engadido, non superase a cantidade de 6.010.121,04 euros durante os doce meses anteriores á data en que se inicien os períodos impositivos dentro do ano 2011, 2012 ou 2013, segundo corresponda, o resultado de multiplicar por cinco sétimos o tipo de gravame redondeado por defecto.

b) Tratándose de suxeitos pasivos cuxo volume de operacións, calculado conforme o disposto no artigo 121 da Lei 37/1992, superase a cantidade de 6.010.121,04 euros

durante os doce meses anteriores á data en que se inicien os períodos impositivos dentro do ano 2011, 2012 ou 2013.

– O resultado de multiplicar por cinco sétimos o tipo de gravame redondeado por defecto, cando neses doce meses o importe neto da cifra de negocios sexa inferior a vinte millóns de euros.

– O resultado de multiplicar por oito décimos o tipo de gravame redondeado por defecto, cando neses doce meses o importe neto da cifra de negocios sexa polo menos vinte millóns de euros pero inferior a sesenta millóns de euros.

– O resultado de multiplicar por nove décimos o tipo de gravame redondeado por defecto, cando neses doce meses o importe neto da cifra de negocios sexa polo menos sesenta millóns de euros.

Estarán obrigados a aplicar a modalidade a que se refire o número 3 do artigo 45 do texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades os suxeitos pasivos cuxo volume de operacións, calculado conforme o disposto no artigo 121 da Lei 37/1992, superase a cantidade de 6.010.121,04 euros durante os doce meses anteriores á data en que se inicien os períodos impositivos dentro do ano 2011, 2012 ou 2013.

O establecido neste punto non será de aplicación aos pagamentos fraccionados cuxo prazo de declaración vencese no momento da entrada en vigor deste real decreto lei.

Dous. Para os suxeitos pasivos cuxo volume de operacións, calculado conforme o disposto no artigo 121 da Lei 37/1992, superase a cantidade de 6.010.121,04 euros durante os doce meses anteriores á data en que se inicien os períodos impositivos dentro do ano 2011, 2012 ou 2013, na compensación de bases impositivas negativas a que se refire o artigo 25 do texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades teranse en consideración as seguintes especialidades:

– A compensación de bases impositivas negativas está limitada ao 75 por cento da base impositiva previa a esa compensación, cando neses doce meses o importe neto da cifra de negocios sexa polo menos vinte millóns de euros pero inferior a sesenta millóns de euros.

– A compensación de bases impositivas negativas está limitada ao 50 por cento da base impositiva previa a esa compensación, cando neses doce meses o importe neto da cifra de negocios sexa polo menos sesenta millóns de euros.

Tres. A dedución da diferenza a que se refire o número 5 do artigo 12 do texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades, que se deduza da base impositiva nos períodos impositivos iniciados dentro do ano 2011, 2012 ou 2013, está suxeita ao límite anual máximo da centésima parte do seu importe.

Segundo. Con efectos para os períodos impositivos que se inicien a partir do 1 de xaneiro de 2012, introdúcese as seguintes modificacións no texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades, aprobado polo Real decreto legislativo 4/2004, do 5 de marzo:

Un. Modifícase o número 1 do artigo 25, que queda redactado da seguinte forma:

«1. As bases impositivas negativas que fosen obxecto de liquidación ou autoliquidación poderán ser compensadas coas rendas positivas dos períodos impositivos que conclúan nos 18 anos inmediatos e sucesivos.»

Dous. Engádesse a disposición transitoria trixésimo quinta, que queda redactada da seguinte forma:

«Disposición transitoria trixésimo quinta. *Bases impositivas negativas pendentes de compensar.*

O prazo de dezaioito anos para a compensación de bases impositivas negativas establecido no artigo 25 desta lei será tamén de aplicación ás bases impositivas

negativas que estivesen pendentes de compensar ao inicio do primeiro período impositivo que comezase a partir do 1 de xaneiro de 2012.»

Disposición adicional primeira. *Acreditación da protección de patente de produto nos medicamentos afectados polas deducións establecidas no artigo 4.*

Os titulares da autorización de comercialización dos medicamentos afectados polo establecido no artigo catro deste real decreto lei, que contén con protección de patente de produto en todos os 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, deberán acreditar ante a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, no prazo de 15 días contados a partir da entrada en vigor deste real decreto lei, esta circunstancia mediante declaración responsable. A Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios poderá solicitar aos titulares da autorización de comercialización dos medicamentos afectados certificación expresa emitida pola autoridade competente en cada un dos Estados membros.

Así mesmo, esta declaración responsable presentarase antes do 1 de febreiro de cada ano para os medicamentos que se poidan ver afectados no transcurso do ano polas deducións establecidas no referido artigo 4 deste real decreto lei.

Os titulares da autorización de comercialización dos medicamentos afectados polo establecido no artigo catro deste real decreto lei deberán informar a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, con antelación suficiente, do vencemento da patente de produto en calquera dos Estados membros a que se refire esta disposición.

En cumprimento do indicado na disposición derradeira cuarta do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios publicará a relación dos medicamentos que resulten afectados polas deducións establecidas no artigo cuarto deste real decreto lei, xunto ao nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición adicional segunda. *Modificación da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.*

Un. Modifícase o número 2 do artigo 22 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de acordo coa seguinte redacción:

«2. O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, logo de informe do Ministerio de Educación e da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, establecerá as normas que regularán a convocatoria anual, que consistirá nunha proba ou conxunto de probas, que avaliará coñecementos teóricos, prácticos e, de ser o caso, habilidades clínicas, comunicativas e méritos académicos e profesionais dos aspirantes.

As probas serán específicas para as distintas titulacións ou, de ser o caso, grupos destas, segundo os diversos graduados universitarios que poden acceder ás prazas en formación das especialidades en ciencias da saúde obxecto de selección mediante esas probas. Así mesmo, poderanse establecer probas específicas por especialidades troncais.»

Dous. Engádesse unha disposición adicional décimo primeira á Lei 44/2003, do 21 de novembro, coa seguinte redacción:

«As referencias que nesta lei se fan aos licenciados e diplomados sanitarios entenderanse realizadas tamén aos graduados universitarios, de acordo coa normativa de ordenación das ensinanzas universitarias oficiais»

Disposición transitoria primeira. *Innovacións galénicas de interese terapéutico declaradas no momento de entrada en vigor deste real decreto lei.*

As presentacións de medicamentos cuxa innovación galénica de interese terapéutico fose declarada conforme o disposto na normativa anterior á entrada en vigor deste real decreto lei seguirán sendo válidas e continuarán producindo efectos conforme a normativa en virtude da cal a innovación galénica foi declarada.

Disposición transitoria segunda. *Información das agrupacións homoxéneas das presentacións de medicamentos e dos produtos sanitarios, reducións voluntarias de prezos sen modificación do código nacional e coexistencia dos prezos e devolución de existencias de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. En desenvolvemento do disposto na disposición adicional décimo cuarta da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade publicará na páxina web do ministerio a información das novas agrupacións homoxéneas das presentacións dos medicamentos e dos produtos sanitarios para pacientes non hospitalizados que requiran para a súa dispensación receita médica oficial ou orde de dispensación, xunto co prezo vixente de cada presentación.

2. A partir do día seguinte ao da referida publicación, os medicamentos e os referidos produtos sanitarios poderanse acoller no prazo de sete días á redución voluntaria do seu prezo, sen cambio de código nacional, para se adaptaren ás previsións contidas neste real decreto lei sobre a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

3. Tras efectuar as pertinentes comprobacións, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios publicará na páxina web do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade a información actualizada dos prezos menores das novas agrupacións homoxéneas a que se refire esta disposición.

A información actualizada dos prezos menores das novas agrupacións homoxéneas incorporárase no nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, unha vez finalizados os prazos que se relacionan nos puntos 4 e 5:

4. En relación coas presentacións de medicamentos aos cales os laboratorios decidan rebaixar o prezo, para as adecuaren ao disposto no artigo 85 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, segundo a redacción dada neste real decreto lei, aplicaranse as seguintes regras:

a) As presentacións subministraranas os laboratorios ao novo prezo a partir do día seguinte a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións a que se refire o punto 3 desta disposición.

b) As existencias das presentacións que estean en poder dos almacéns grosistas poderanse seguir comercializando ao prezo anterior a esta redución no prazo dos dez días naturais seguintes a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións a que se refire o punto 3 desta disposición.

c) As existencias das presentacións que estean en poder das oficinas de farmacia poderanse seguir comercializando ao prezo anterior a esta redución no prazo dos vinte días naturais seguintes a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións a que se refire o punto 3 desta disposición.

En caso necesario, o prazo será ampliado, por razón de exixencias de xestión da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, ata facer coincidir a súa finalización co último día natural do mes correspondente. Neste último suposto, o período en que resulte ampliado o prazo inicial repartirase a partes iguais entre os almacéns e as oficinas de farmacia, salvo cando iso non for posible, caso en que a metade máis un día dese período lles corresponderá ás oficinas de farmacia.

Ao abeiro do previsto no artigo 6.2.5 do Real decreto 726/1982, do 17 de marzo, polo que se regulan a caducidade e as devolucións das especialidades farmacéuticas aos laboratorios farmacéuticos, os almacéns grosistas e as oficinas de farmacia, sen ningún

custo adicional para elas, poderán devolver aos laboratorios farmacéuticos, a partir do día seguinte ao da finalización do prazo previsto neste punto e conforme o establecido no artigo 8 do citado real decreto, as existencias das presentacións con prezo na embalaxe anterior ás rebaixas de prezo producidas ao abeiro do establecido no punto 2 desta disposición.

d) A información actualizada dos prezos menores das agrupacións homoxéneas das presentacións dos medicamentos establecida no punto tres aplicarase na dispensación das receitas e ordes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondente ao primeiro día do mes seguinte a aquel en que expire o prazo previsto na letra c) do punto 4, integrándose no correspondente nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde.

5. Respecto das presentacións de produtos sanitarios dos cales os fabricantes decidan rebaxar o prezo para as adecuaren ao disposto no artigo 85 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, segundo a redacción dada neste real decreto lei, aplicaranse as seguintes regras:

a) As presentacións subministraranas as empresas ofertantes ao novo prezo no prazo dos vinte días naturais seguintes a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións conforme o disposto no punto 3 desta disposición, e poderanse subministrar con novas cartonaxes, ou ben reetiquetando as actuais con etiquetas adhesivas non removibles.

b) As existencias das presentacións que estean en poder dos almacéns grosistas poderanse seguir comercializando ao prezo anterior a esta redución no prazo dos trinta días naturais seguintes a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións a que se refire o punto 3 desta disposición.

c) As existencias das presentacións que estean en poder das oficinas de farmacia poderanse seguir comercializando ao prezo anterior a esta redución no prazo dos corenta días naturais seguintes a aquel en que se publique a información actualizada dos prezos menores das agrupacións a que se refire o punto 3 desta disposición.

En caso necesario, o prazo será ampliado, por razón de exixencias de xestión da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, ata facer coincidir a súa finalización co último día natural do mes correspondente. Neste último suposto, o período en que resulte ampliado o prazo inicial repartirase a partes iguais entre os almacéns e as oficinas de farmacia, salvo cando isto non for posible, caso en que a metade máis un día dese período lles corresponderá ás oficinas de farmacia.

Para os efectos de devolucións aplicarase aos produtos sanitarios o disposto no artigo 6.2.5 do Real decreto 726/1982, do 17 de marzo, polo que se regulan a caducidade e as devolucións das especialidades farmacéuticas aos laboratorios farmacéuticos. En consecuencia, os almacéns grosistas e as oficinas de farmacia, sen ningún custo adicional para elas, poderán devolver aos fabricantes de produtos sanitarios, a partir da finalización do prazo previsto neste punto e conforme o establecido no artigo 8 do citado real decreto, as existencias das presentacións con prezo na embalaxe anterior ás rebaixas de prezo producidas ao abeiro do establecido no punto 2 desta disposición.

d) A información actualizada dos prezos menores das agrupacións homoxéneas das presentacións dos produtos sanitarios establecida no punto tres desta disposición aplicarase na dispensación das receitas e ordes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondente ao primeiro día do mes seguinte a aquel en que expire o prazo previsto na letra c) do punto 5, integrándose no correspondente nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición transitoria terceira. *Vixencia da actualización da información de prezos menores acordada o 21 de xuño de 2011 pola Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.*

A información de prezos menores actualizada segundo o acordado o 21 de xuño de 2011 pola Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema

Nacional de Saúde, en aplicación do disposto na disposición adicional sétima da Orde SPI/3052/2010, do 26 de novembro, pola que se determinan os conxuntos de medicamentos e os seus prezos de referencia e pola que se regulan determinados aspectos do sistema de prezos de referencia, manterase vixente mentres a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade non proceda a integrar a información actualizada dos prezos menores das novas agrupacións homoxéneas no nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, conforme o disposto neste real decreto lei.

Disposición transitoria cuarta. *Tipo impositivo aplicable do imposto sobre o valor engadido ás entregas de vivendas.*

Con efectos desde a entrada en vigor deste real decreto lei e vixencia exclusivamente ata o 31 de decembro de 2011, aplicarase o tipo reducido do 4 por cento do imposto sobre o valor engadido ás entregas de bens a que se refire o ordinal 7.º do punto un.1 do artigo 91 da Lei 37/1992, do 28 de decembro, do imposto sobre o valor engadido.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición derradeira primeira. *Modificación da Lei 39/2010, do 22 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2011.*

Os números un e dous do artigo 49 da Lei 39/2010, do 22 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2011, relativo ao importe dos avais do Estado, quedan redactados nos seguintes termos:

«Un. O importe máximo dos avais que outorgue o Estado durante o exercicio do ano 2011 non poderá exceder os 115.543.560 miles de euros.

Dous. Dentro do total sinalado no punto anterior, resérvanse os seguintes importes:

a) 22.000.000 miles de euros para garantir, de acordo co establecido na disposición adicional vixésimo primeira, número 9, da Lei 54/1997, do 27 de novembro, do sector eléctrico, as obrigas económicas exixibles ao Fondo de Titulización do Déficit do Sistema Eléctrico, derivadas das emisións de instrumentos financeiros que realice ese Fondo con cargo aos dereitos de cobramento que constitúan o seu activo.

b) 92.543.560 miles de euros para garantir as obrigas económicas exixibles á sociedade denominada "Facilidade Europea de Estabilización Financeira", derivadas das emisións de instrumentos financeiros, da concertación de operacións de préstamo e crédito, así como de calquera outra operación de financiamento que realice esa sociedade de acordo co establecido no Real decreto lei 9/2010, do 28 de maio, polo que se autoriza a Administración xeral do Estado ao outorgamento de avais a determinadas operacións de financiamento no marco do Mecanismo Europeo de Estabilización Financeira dos Estados membros da zona do euro.

c) 500.000 miles de euros para garantir as obrigas derivadas de operacións de financiamento concertadas por empresas, validamente constituídas en España, que acometan investimentos en España para o desenvolvemento e a industrialización do vehículo eléctrico ou baterías para estes.

A Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos determinará o procedemento de concesión de avais, os requisitos que deberán concorrer para a súa concesión e as condicións a que quedará suxeita a efectividade dos avais outorgados.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto lei dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.14.^a, 16.^a e 17.^a da Constitución.

Disposición derradeira terceira. *Facultades de desenvolvemento.*

1. Autorízase o Goberno e as ministras de Economía e Facenda e de Sanidade, Política Social e Igualdade, no ámbito das súas respectivas competencias, para ditaren as disposicións e adoptaren as medidas necesarias para o desenvolvemento e a execución do establecido neste real decreto lei.

2. As modificacións que a partir da entrada en vigor deste real decreto lei se poidan realizar respecto ao disposto nos seus artigos 2, 3 e 4 poderanse efectuar regulamentariamente consonte a normativa específica de aplicación.

3. As comunidades autónomas adoptarán, no ámbito das súas respectivas competencias, as medidas necesarias para a efectividade do previsto no capítulo II do título I deste real decreto lei.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

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

1. O artigo 1, punto seis, no referente aos medicamentos, entrará en vigor o primeiro día do mes en que sexa aplicable, na dispensación das receitas e ordes de dispensación con cargo a fondos públicos, o nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, que integre a información actualizada dos prezos menores das novas agrupacións homoxéneas de medicamentos, conforme o establecido na disposición transitoria segunda.

No referente aos produtos sanitarios, entrará en vigor o primeiro día do mes en que sexa aplicable, na dispensación das receitas e ordes de dispensación con cargo a fondos públicos, o nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, que integre a información actualizada dos prezos menores das agrupacións homoxéneas de produtos sanitarios, conforme o establecido na disposición transitoria segunda.

2. O artigo 3 entrará en vigor o 1 de xaneiro de 2012.

3. O artigo 4 será de aplicación, nos medicamentos que dispensen as oficinas de farmacia ou cuxa compra a formalicen os servizos de farmacia hospitalarios, os centros de saúde e as estruturas de atención primaria, con cargo a fondos públicos do Sistema Nacional de Saúde, incluídos os réximes especiais da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e da Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU), a partir do primeiro día do mes seguinte a aquel en que se efectúe a publicación dos medicamentos afectados, xunto ao nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co previsto na disposición adicional primeira deste real decreto lei.

Dado en Madrid o 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO