

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### XEFATURA DO ESTADO

**5403** *Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións.*

#### I

A creación do Sistema Nacional de Saúde foi un dos grandes logros do noso Estado do benestar, dada a súa calidade, a súa vocación universal, a amplitude das súas prestacións, a súa sustentación no esquema progresivo dos impostos e a solidariedade cos menos favorecidos, o que o situou na vangarda sanitaria como un modelo de referencia mundial.

Con todo, a ausencia de normas comúns sobre o aseguramento en todo o territorio nacional, o crecemento desigual nas prestacións do catálogo, a falta de adecuación dalgunhas delas á realidade socioeconómica e a propia falta de rigor e énfase na eficiencia do sistema conduciron o Sistema Nacional de Saúde a unha situación de grave dificultade económica sen precedentes desde a súa creación. Perdeuse eficacia na xestión dos recursos dispoñibles, o que se traduciu nunha alta morosidade e nun insustentable déficit nas contas públicas sanitarias. Faise, pois, imprescindible a adopción de medidas urxentes que garantan o seu futuro e que contribúan a evitar que este problema persista.

O Sistema Nacional de Saúde vén sufrindo situacións de descoordinación entre os servizos de saúde autonómicos, o que se traduce na aparición de considerables diferenzas nas prestacións e nos servizos aos cales acceden os pacientes nas distintas comunidades autónomas. A cohesión territorial e a equidade víronse cuestionadas con determinadas medidas adoptadas durante estes últimos anos.

Os datos estruturais e as cifras máis significativas do gasto sanitario público mostran que a sanidade pública non pode obviar por máis tempo unha situación claramente incompatible coa súa imprescindible sustentabilidade e que, ao mesmo tempo, carrexou consecuencias gravemente prexudiciais para o emprego e a viabilidade dos sectores empresariais que se relacionan con el.

Pero, ademais, resulta inaprazable facer fronte aos retos actuais da asistencia sanitaria. Así, o impacto do envellecemento da poboación, a necesidade de incorporar as innovacións terapéuticas na terapia clínica, o avance e progreso na medicina molecular, o desenvolvemento dos avances en xenómica e proteómica e de novos fármacos van supor, sen dúbida, un incremento do gasto sanitario cuxas previsións deben ser rigorosamente analizadas polos responsables políticos.

O uso racional e a adecuación terapéutica á duración real dos tratamentos é un dos temas en que se debe pór a énfase. Así, os últimos datos de xestión ambiental de residuos de medicamentos poñen de manifesto os preocupantes custos de destrución de produtos refugados sen utilizar ou de unidades excedentes das pautas terapéuticas establecidas, que non só confirman a necesidade de mellorar a eficiencia no proceso de prescrición, dispensación e uso de medicamentos, senón que alertan dos preocupantes custos ambientais derivados.

#### II

Todos os países da Unión Europea están a analizar e adoptar medidas que permiten optimizar os seus modelos asistenciais e farmacéuticos e, en especial, o gasto farmacéutico e o seu peso no gasto sanitario. A implantación de medidas neste ámbito é

moi intensa, en especial nos países aos cales golpeou con máis intensidade a crise financeira e económica.

En cumprimento da obriga que teñen os poderes públicos de xestionar da maneira máis eficiente as capacidades do sistema, débese garantir o mantemento do modelo español de Sistema Nacional de Saúde, modelo configurado como o conxunto coordinado dos servizos de saúde da Administración xeral de Estado e os servizos de saúde das comunidades autónomas, que garante a protección da saúde e se sustenta con base no financiamento público, a universalidade e a gratuidade dos servizos sanitarios.

Por iso, son necesarias reformas que permitan reforzar a sustentabilidade, mellorar a eficiencia na xestión, promover o aforro e as economías de escala, introducir novas ferramentas a través das novas tecnoloxías, gañar en cohesión territorial, coordinar os servizos sanitarios e os sociais e, sobre todo, garantir a igualdade de trato en todo o territorio nacional cunha carteira básica de servizos comúns.

Así mesmo, e á vista dos informes emitidos polo Tribunal de Contas, resulta imprescindible regular, sen máis demora, a condición de asegurado co fin de evitar algunhas situacións de prestación de asistencia sanitaria que se están producindo na actualidade e que están a debilitar de forma alarmante a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde.

O Goberno expresou o seu desexo de abordar estas e cantas outras reformas sexan necesarias ou convenientes, non só mediante normas, senón tamén impulsando boas prácticas e pondo en común experiencias, sempre con base no diálogo e contando coa colaboración das comunidades autónomas, dos grupos políticos e de cantas asociacións e entidades actúan neste ámbito, velando así pola mellor atención aos pacientes, que son o verdadeiro centro do sistema.

Será desta maneira como realmente se poderá garantir aos cidadáns unha asistencia sanitaria pública, gratuíta e universal.

As medidas que se aplican no presente real decreto lei teñen como obxectivo fundamental afrontar unha reforma estrutural do Sistema Nacional de Saúde dotándoo de solvencia e viabilidade e reforzando as medidas de cohesión para facelo sustentable no tempo, o que fai necesario que estas se apliquen coa maior urxencia posible. Faise preciso, no actual contexto socioeconómico, que as ditas medidas se materialicen nun instrumento normativo de efecto inmediato que dea resposta, sen demora, ás demandas internas de mellora da equidade que exige a cidadanía, de eficiencia que exige o Tribunal de Contas e de seguridade que exige o sector sanitario, e ás externas de transparencia e viabilidade que exige a Unión Europea.

Por todo iso, o Goberno considera que concorren os presupostos necesarios de extraordinaria e urxente necesidade establecidos no artigo 86 da Constitución española que o habilitan para aprobar estas medidas mediante o mecanismo dun real decreto lei.

### III

A Lei 49/1998, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para 1999, dispuxo no capítulo III do seu título I que sería o Estado, a través das transferencias orzamentarias ás comunidades autónomas, o que asumiría totalmente o financiamento público da asistencia sanitaria, desvinculándose con iso a asistencia sanitaria das achegas á Seguridade Social.

Esta separación de fontes de financiamento entre o Sistema Nacional de Saúde e a Seguridade Social non comportou a necesaria delimitación de funcións á hora do recoñecemento dos dereitos. As comunidades autónomas, no marco das súas respectivas competencias, estenderon o dereito de cobertura sanitaria de forma moi diversa e sen ter en conta a lexislación europea en materia de aseguramento, pondo en risco a solvencia do propio Sistema Nacional de Saúde e abocándoo a procedementos de infracción por parte da Comisión Europea, que reclama a aplicación efectiva do principio de igualdade de trato.

O ditame motivado 2009/2341, da Comisión Europea, dirixido ao Reino de España pola súa negativa a expedir a tarxeta sanitaria europea a persoas residentes en España

con dereito a recibir asistencia sanitaria conforme a normativa dalgúns comunidades autónomas, puxo de manifesto a fragilidade do mecanismo de recoñecemento do dereito á protección da saúde no noso país.

Así, o Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social, e o seu regulamento de aplicación, o Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de setembro de 2009, polo que se adoptan as normas de aplicación, fan efectivo o principio de igualdade de trato nas prestacións derivadas da acción protectora da seguridade social entre os cidadáns comunitarios europeos, sexa cal for o seu lugar de orixe, asimilando estas ás dos cidadáns do país onde se presten.

Por outra banda, a Directiva 2004/38/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativa ao dereito dos cidadáns da Unión e dos membros das súas familias a circular e residir libremente no territorio dos Estados membros, pola que se modifica o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e se derrogan as directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE, regula no seu artigo 7 as condicións que se deben cumprir naqueles casos en que un cidadán europeo desexe residir noutro Estado membro, distinto daquel de que é orixinario, por un período superior a tres meses.

Porén, o Real decreto 240/2007, do 16 de febreiro, sobre entrada, libre circulación e residencia en España de cidadáns dos Estados membros da Unión Europea e doutros Estados parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo non traspuxo o artigo 7 da Directiva 2004/38/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, nos seus termos literais. Esta circunstancia supuxo, e seguirá supondo se non se modifica, un grave prexuízo económico para España, especialmente en canto á imposibilidade de garantir os retornos dos gastos ocasionados pola prestación de servizos sanitarios e sociais a cidadáns europeos.

O Tribunal de Contas puxo de manifesto que o Sistema Nacional de Saúde está a asumir, con cargo aos seus orzamentos, a asistencia sanitaria de persoas que a teñen xa cuberta, ben polas súas institucións de seguridade social en orixe, ben por esquemas de seguros privados, o cal está erosionando enormemente a súa capacidade financeira e impedindo que os seus xestores poidan seguir realizando melloras nos servizos. Imponse, pois, unha clarificación harmonizada da condición de asegurado, para efectos da prestación de servizos sanitarios e sociosanitarios, de tal forma que esta quede vinculada de forma efectiva ao financiamento por impostos e ao carácter de solidariedade social que o esquema progresivo daqueles ten no noso país.

E é, precisamente, esta materia a que se atopa regulada no capítulo I deste real decreto lei, onde se regula a condición de asegurado, na súa disposición derradeira terceira, pola que se modifica o artigo 12 da Lei orgánica 4/2000, do 11 de xaneiro, sobre dereitos e liberdades dos estranxeiros en España e a súa integración social, precepto que non ten natureza orgánica segundo establece a disposición derradeira cuarta da devandita lei, así como na súa disposición derradeira quinta en que se modifica o artigo 7 do Real decreto 240/2007, do 16 de febreiro.

#### IV

Resulta, por outra banda, necesario introducir, e este é o obxecto do capítulo II do real decreto lei, unha categorización da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde que permita xestionar mellor a realidade asistencial en España, onde coexiste unha estrutura xurídico-administrativa que reduce a transparencia e dificulta a execución, diminuindo, en consecuencia, a eficiencia na súa aplicación, e onde se dea cabida á actuación obxectiva baseada nunha rigorosa análise custo-efectividade que proporciona a Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

Esta situación ten que ser reconducida cara á homoxeneidade entre os servizos de saúde, así como cara á claridade, transparencia e información á cidadanía para que poida coñecer con exactitude o alcance da cobertura dos seus dereitos.

Ademais, faise imprescindible solucionar, no marco da cohesión e igualdade de dereitos á asistencia sanitaria entre os españois e demais persoas que gozan da condición de asegurado no noso país, o financiamento da atención sanitaria prestada ás persoas residentes nunha comunidade autónoma distinta da que está a prestar a atención, a través da creación no capítulo III deste real decreto lei do Fondo de Garantía Asistencial, configurado como unha partida específica de compensación para a garantía asistencial en todo o Sistema Nacional de Saúde.

## V

O capítulo IV do real decreto lei incorpora determinadas medidas relacionadas coa prestación farmacéutica.

O financiamento de medicamentos e produtos sanitarios no Sistema Nacional de Saúde é un dos grandes desafíos actuais. A austeridade no gasto público, imprescindible en todo momento, deveu un obxectivo inaprazable. Por iso, resulta necesario, máis que nunca, que as decisións de financiamento estean presididas polos criterios de evidencia científica de custo-efectividade e pola avaliación económica, con consideración do impacto orzamentario, na cal se teña en conta un esquema de prezo asociado ao valor real que o medicamento ou produto sanitario achega ao sistema. É momento, por tanto, de sentar as bases para unha análise exhaustiva dos beneficios que un novo medicamento ou produto sanitario achega á sociedade en xeral e ao tecido socioeconómico español en particular á hora de decidir sobre as súas condicións de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

O mesmo principio de austeridade e de racionalización no gasto público na oferta de medicamentos e produtos sanitarios obriga a actualizar o vixente sistema de achega por parte do usuario e exige introducir cambios nel, de modo que se adecue ao actual modelo de financiamento do Sistema Nacional de Saúde polos orzamentos xerais do Estado.

Por outra banda, as medidas contidas nos reais decretos lei 4/2010, do 26 de marzo; 8/2010, do 20 de maio, e 9/2011, do 19 de agosto, que se centran na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde e, especialmente, as relativas aos descontos que se van practicar ás vendas facturadas ao Sistema, producen efectos de dualidade de prezos e mercados que poden conculcar os principios de economía de mercado e que é necesario revisar para efectos de protexer a competencia nos diferentes subsectores.

## VI

No capítulo V deste real decreto lei recóllese unha serie de medidas destinadas a corrixir determinadas situacións estruturais en relación cos recursos humanos, verdadeiros activos do Sistema Nacional de Saúde.

Os fondos destinados a financiar os recursos humanos nos servizos de saúde supoñen a partida máis importante dos seus orzamentos. A diversidade de normas reguladoras, a complexidade organizativa de titulacións, categorías e situacións laborais dos máis de 600.000 traballadores dos 17 servizos de saúde irán xerando unha gran variabilidade interpretativa das normas reguladoras, que se demostran como verdadeiras barreiras para o desenvolvemento dos plans de eficiencia e ordenación que as comunidades autónomas están a desenvolver no marco económico de crise actual e para a liberdade de movementos dos traballadores entre servizos de saúde.

Preséntase así como unha verdadeira urxencia definir homoxeneamente para todo o Sistema Nacional de Saúde a regulación actual de aspectos vinculados ás categorías profesionais, os criterios xerais reguladores do sistema retributivo ou da acción social.

Estas modificacións son especialmente necesarias nun contexto de crise económica para racionalizar o gasto público e posibilitar unha maior eficiencia na xestión dos servizos de saúde das comunidades autónomas.

A inminente aplicación da troncalidade na formación de especialistas do Sistema Nacional de Saúde fai urxente realizar determinadas modificacións na Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, no relativo á regulación das áreas

de capacitación específica, á clarificación das competencias na formación de especialistas, á resolución das solicitudes de acreditación de centros docentes e á súa auditoría e avaliación.

A creación de áreas de capacitación específica non admite demora para dar resposta ás necesidades do progreso científico e ao dereito e deber que teñen os profesionais para lograr o seu desenvolvemento profesional. Este desenvolvemento é unha petición unánime dos profesionais sanitarios, do Consello Nacional de Especialidades en Ciencias da Saúde, das sociedades científicas e das administracións sanitarias. Con todo, ao transcorrer máis de oito anos desde a aprobación da Lei 44/2003, do 21 de novembro, é necesario adaptar o desenvolvemento das áreas de capacitación específica ás novas necesidades do sistema sanitario e á evolución que a formación sanitaria especializada está a experimentar tanto no ámbito interno (introdución de criterios de troncalidade na formación de especialistas) como no ámbito da Unión Europea.

A necesidade de crear un Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios baséase en que se trata dunha ferramenta imprescindible para garantir a información á poboación e ás institucións da situación dos profesionais desde os diferentes aspectos que configuran a práctica profesional. A información respecto da certificación de que o profesional non estea sometido a sanción disciplinaria ou inhabilitación profesional constitúese nunha garantía para a seguridade dos pacientes, e dá cumprimento á exigencia do dereito comunitario para acreditar a boa práctica dos profesionais no ámbito do dereito á libre circulación, que ten unha grande incidencia no sector saúde.

Os rexistros autonómicos e colexiais non son suficientes para garantir a necesaria planificación e control dos recursos humanos con que conta o sistema sanitario. Este rexistro estatal, ao posibilitar unha conexión cos rexistros autonómicos en tempo real, permitirá que os datos de especial necesidade estean dispoñibles de modo inmediato, desde a constancia de resolución de expedientes disciplinarios ata a adecuada planificación das necesidades de especialistas en estreita conexión coas ofertas anuais de prazas en formación.

Tamén resulta urxente garantir a mobilidade dos profesionais mediante a elaboración dun catálogo homoxéneo de categorías profesionais onde se establezan as necesarias equivalencias. Este catálogo permitirá que os profesionais poidan acceder a prazas vacantes doutros servizos de saúde mellorando a calidade da asistencia, xa que esas prazas non van ser obxecto de provisión regulada mediante a convocatoria de procesos selectivos, posto que a oferta de emprego público está conxelada.

Finalmente, criterios de racionalización e eficiencia na xestión do gasto de acción social dos servizos de saúde determinan a necesidade de posibilitar ás comunidades autónomas a modulación da súa achega en casos de incapacidade temporal, e tamén derogar normas preconstitucionais que resultan diverxentes cos criterios recollidos na Lei 27/2011, do 1 de agosto, sobre actualización, adecuación e modernización do sistema de seguridade social, en canto ás prestacións económicas do persoal que alcanzase a idade de xubilación.

## VII

Por último, e á marxe das referencias que se fixeron nos puntos anteriores, incluíronse unha serie de medidas adicionais que completan o paquete normativo e que resultan necesarias para a adecuada posta en práctica deste real decreto lei.

Así, incorpóranse medidas de eficiencia que tanto necesita o Sistema para afrontar os seus problemas de suficiencia financeira, posibilitando a adopción de estratexias de xestión centralizada de subministracións que poñan en valor unha relación de volume-prezo na adquisición de produtos, materiais e equipamentos de forma coordinada no Sistema Nacional de Saúde. Tamén se deben adoptar medidas de esforzo no aforro enerxético, relacionadas non só coa eficiencia senón tamén co compromiso no ámbito da responsabilidade social corporativa exixible á maior empresa pública do país.

Por outra parte, a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, relativa ao establecemento de normas de calidade e de seguridade

para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, establece no punto 2 do seu artigo 12 que os Estados membros tomarán todas as medidas necesarias para garantir que calquera actividade de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos se ataña ás directrices ou disposicións legais establecidas polos Estados membros.

Neste sentido, o Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, que traspón a citada Directiva 2004/23/CE ao noso ordenamento xurídico, non considerou preciso facer uso da devandita atribución adoptando as medidas correspondentes. No entanto, acontecementos relacionados con actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos que recentemente tiveron lugar en España e que non observaron a regulación vixente na materia aconsellan completar a transposición no sentido de establecer, con base nas facultades previstas na norma comunitaria, medidas que aseguren o cumprimento do disposto polas normas españolas e que garantan o adecuado funcionamento do modelo español de transplantes.

Ademais, o artigo 30.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, dispón que as actividades de promoción e publicidade estarán sometidas á inspección e control polas administracións sanitarias competentes, e o artigo 40.8 da mesma lei establece que lle corresponde á Administración xeral do Estado, sen menoscabo das competencias das comunidades autónomas, desenvolver regulamentación sobre, entre outros aspectos, rexistro de servizos, de acordo co establecido na lexislación sobre extracción e transplante de órganos.

En consecuencia, con base no citado artigo 12.2 da Directiva 2004/23/CE, procédese a modificar o Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, mediante a adición dun novo parágrafo ao punto 1 do artigo 4, que establece a obriga de dispor de autorización administrativa previa para realizar actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos; e a través da adición dun artigo 30 bis, polo que se constitúe un rexistro de doadores de proxenitores hematopoéticos comprensivo da información agregada do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

## VIII

O dereito á protección da saúde e a obriga dos poderes públicos de organizar e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios conságrase como principio reitor da política social e económica no artigo 43 da Constitución española, que reserva á lei o establecemento dos dereitos e deberes de todos respecto diso.

O Tribunal Constitucional considerou, en sentenzas como a 182/1997, do 28 de outubro, e a 245/2004, do 16 de decembro, que o feito de que unha materia estea suxeita ao principio de reserva de lei non permite concluír que esta estea excluída do ámbito de regulación do real decreto lei, o cal pode penetrar na dita materia sempre que se dean os requisitos constitucionais de presuposto habilitante e non «afecte», no sentido constitucional do termo, as materias excluídas no artigo 86 da Constitución española, aspecto que necesariamente se relaxa ao nos atopar en presenza dun principio reitor da política social e económica do capítulo III do título I da Constitución.

En virtude de todo iso, facendo uso da autorización contida no artigo 86 da Constitución española, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 20 de abril de 2012,

DISPOÑO:

## CAPÍTULO I

### Da asistencia sanitaria en España

**Artigo 1.** *Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda modificada nos seguintes termos:

Un. Modifícase o artigo 3, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 3. *Da condición de asegurado.*

1. A asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través do Sistema Nacional de Saúde, garantiráselles a aquelas persoas que teñan a condición de asegurado.

2. Para estes efectos, terán a condición de asegurado aquelas persoas que estean nalgún dos seguintes supostos:

a) Ser traballador por conta allea ou por conta propia, afiliado á Seguridade Social e en situación de alta ou asimilada á de alta.

b) Ter a condición de pensionista do sistema da Seguridade Social.

c) Ser perceptor de calquera outra prestación periódica da Seguridade Social, incluídas a prestación e o subsidio por desemprego.

d) Esgotar a prestación ou o subsidio por desemprego e figurar inscrito na oficina correspondente como demandante de emprego, non acreditando a condición de asegurado por calquera outro título.

3. Naqueles casos en que non se cumpra ningún dos supostos anteriormente establecidos, as persoas de nacionalidade española ou dalgún Estado membro da Unión Europea, do Espazo Económico Europeo ou de Suíza que residan en España e os estranxeiros titulares dunha autorización para residir en territorio español, poderán ter a condición de asegurado sempre que acrediten que non superan o límite de ingresos determinado regulamentariamente.

4. Para os efectos do establecido no presente artigo, terán a condición de beneficiarios dun asegurado, sempre que residan en España, o cónxuxe ou persoa con análoga relación de afectividade, que deberá acreditar a inscrición oficial correspondente, o ex-cónxuxe a cargo do asegurado, así como os descendentes a cargo del que sexan menores de 26 anos ou que teñan unha discapacidade en grao igual ou superior ao 65%.

5. Aquelas persoas que non teñan a condición de asegurado ou de beneficiario seu poderán obter a prestación de asistencia sanitaria mediante o pagamento da correspondente contraprestación ou cota derivada da subscrición dun convenio especial.

6. O disposto nos puntos anteriores deste artigo non modifica o réxime de asistencia sanitaria das persoas titulares ou beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados pola Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas, que manterán o seu réxime xurídico específico.

A este respecto, as persoas encadradas na dita mutualidade que optasen por recibir asistencia sanitaria a través das entidades de seguro deberán ser atendidas nos centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, o gasto correspondente á asistencia prestada será reclamado ao terceiro obrigado, de acordo coa normativa vixente.»

Dous. Engádese un novo artigo 3 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 3 bis. *Recoñecemento e control da condición de asegurado.*

1. O recoñecemento e control da condición de asegurado ou de beneficiario del corresponderá ao Instituto Nacional da Seguridade Social, a través das súas direccións provinciais, que establecerá os requisitos documentais que se presentarán en cada caso.

2. Unha vez recoñecida a condición de asegurado ou de beneficiario del, o dereito á asistencia sanitaria farano efectivo as administracións sanitarias competentes, que facilitarán o acceso dos cidadáns ás prestacións de asistencia sanitaria mediante a expedición da tarxeta sanitaria individual.

3. Os órganos competentes en materia de estranxeiría poderán comunicar ao Instituto Nacional da Seguridade Social, sen contar co consentimento do interesado, os datos que resulten imprescindibles para comprobar a concorrencia dos requisitos a que se refire o punto 4 do artigo 3 desta lei.

Do mesmo xeito, o Instituto Nacional da Seguridade Social poderá tratar os datos existentes nos ficheiros das entidades xestoras e servizos comúns da Seguridade Social ou dos órganos das administracións públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar a concorrencia da condición de asegurado ou beneficiario. A cesión ao Instituto Nacional da Seguridade Social destes datos non precisará do consentimento do interesado.

O Instituto Nacional da Seguridade Social tratará a información a que se refiren os dous parágrafos anteriores coa finalidade de comunicar ás administracións sanitarias competentes os datos necesarios para verificar en cada momento que se manteñen as condicións e os requisitos exixidos para o recoñecemento do dereito á asistencia sanitaria, sen precisar para iso do consentimento do interesado.

Calquera modificación ou variación que poida comunicar o Instituto Nacional da Seguridade Social deberá producir os efectos que procedan na tarxeta sanitaria individual.»

Tres. Engádese un novo artigo 3 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 3 ter. *Asistencia sanitaria en situacións especiais.*

Os estranxeiros non rexistrados nin autorizados como residentes en España recibirán asistencia sanitaria nas seguintes modalidades:

- a) De urxencia por enfermidade grave ou accidente, calquera que sexa a súa causa, ata a situación de alta médica.
- b) De asistencia ao embarazo, parto e posparto.

En todo caso, os estranxeiros menores de dezoito anos recibirán asistencia sanitaria nas mesmas condicións que os españois.»

## CAPÍTULO II

### Da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde

**Artigo 2.** *Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, queda modificada nos seguintes termos:



Un. Modifícase o artigo 8, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 8. *Carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde é o conxunto de técnicas, tecnoloxías ou procedementos, entendendo por tales cada un dos métodos, actividades e recursos baseados no coñecemento e experimentación científica, mediante os cales se fan efectivas as prestacións sanitarias.

2. A carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde articularase ao redor das seguintes modalidades:

a) Carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema Nacional de Saúde a que se refire o artigo 8 bis.

b) Carteira común suplementaria do Sistema Nacional de Saúde a que se refire o artigo 8 ter.

c) Carteira común de servizos accesorios do Sistema Nacional de Saúde a que se refire o artigo 8 quáter.

3. No seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordarase a carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde, que se aprobará mediante real decreto.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade realizará anualmente unha avaliación dos custos de aplicación da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde.»

Dous. Engádesse un novo artigo 8 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 8 bis. *Carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A carteira común básica de servizos asistenciais do Sistema Nacional de Saúde comprende todas as actividades asistenciais de prevención, diagnóstico, tratamento e rehabilitación que se realicen en centros sanitarios ou sociosanitarios, así como o transporte sanitario urxente, cubertos de forma completa por financiamento público.

2. A prestación destes servizos farase de forma que se garanta a continuidade asistencial, baixo un enfoque multidisciplinar, centrado no paciente, garantindo a máxima calidade e seguridade na súa prestación, así como as condicións de accesibilidade e equidade para toda a poboación cuberta.»

Tres. Engádesse un novo artigo 8 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 8 ter. *Carteira común suplementaria do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A carteira común suplementaria do Sistema Nacional de Saúde inclúe todas aquelas prestacións cuxa provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria e están suxeitas a achega do usuario.

2. Esta carteira común suplementaria do Sistema Nacional de Saúde incluírá as seguintes prestacións:

- a) Prestación farmacéutica.
- b) Prestación ortoprotésica.
- c) Prestación con produtos dietéticos.

3. Tamén gozará desta consideración o transporte sanitario non urxente, suxeito a prescrición facultativa, por razóns clínicas e cun nivel de achega do usuario acorde co determinado para a prestación farmacéutica.

4. Para as prestacións previstas no punto 2 deste artigo, coa excepción da prestación farmacéutica que se rexerá pola súa normativa, serán aprobados por

orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, a actualización do catálogo de prestacións, os importes máximos de financiamento e os coeficientes de corrección que se aplicarán para determinar a facturación definitiva aos servizos autonómicos de saúde por parte dos provedores, que terá a consideración de prezo final.

5. A porcentaxe de achega do usuario rexeráse polas mesmas normas que regulan a prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para iso o prezo final do produto e sen que se aplique ningún límite de contía a esta achega.»

Catro. Engádesse un novo artigo 8 quáter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 8 quáter. *Carteira común de servizos accesorios do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A carteira común de servizos accesorios do Sistema Nacional de Saúde inclúe todas aquelas actividades, servizos ou técnicas, sen carácter de prestación, que non se consideran esenciais e/ou que son coadxuvantes ou de apoio para a mellora dunha patoloxía de carácter crónico, e que están suxeitas a achega e/ou reembolso por parte do usuario.

2. Por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, serán aprobados a inclusión de servizos accesorios, os importes máximos de financiamento e os coeficientes de corrección a que se aplicarán para determinar a facturación definitiva aos servizos autonómicos de saúde por parte dos provedores, así como as modalidades de achega ou reembolso aplicables en cada caso.

As actividades, servizos ou técnicas incluídas nesta modalidade de carteira faranse efectivas unha vez que se aproben por orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

3. A achega do usuario ou, de ser o caso, o reembolso, rexeráse polas mesmas normas que regulan a prestación farmacéutica, tomando como referencia o prezo final de facturación que se decida para o Sistema Nacional de Saúde.»

Cinco. Engádesse un novo artigo 8 quinquies, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 8 quinquies. *Carteira de servizos complementaria das comunidades autónomas.*

1. As comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, poderán aprobar as súas respectivas carteiras de servizos, que incluírán, cando menos, a carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde nas súas modalidades básica de servizos asistenciais, suplementaria e de servizos accesorios, e que se garantirá a todos os seus usuarios.

2. As comunidades autónomas poderán incorporar nas súas carteiras de servizos unha técnica, tecnoloxía ou procedemento non recollidos na carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde, para o cal establecerán os recursos adicionais necesarios.

3. As comunidades autónomas deberán destinar os recursos económicos necesarios para asegurar o financiamento da carteira común de servizos. Para a aprobación da carteira de servizos complementaria dunha comunidade autónoma será preceptiva a garantía previa da súa suficiencia financeira no marco do cumprimento dos criterios de estabilidade orzamentaria.

4. En todo caso, estes servizos ou prestacións complementarios deberán reunir os mesmos requisitos establecidos para a incorporación de novas técnicas,

tecnoloxías ou procedementos á carteira común de servizos, e non estarán incluídos no financiamento xeral das prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

Con anterioridade á súa incorporación, a comunidade autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

5. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde poderá emitir recomendacións sobre o establecemento por parte das comunidades autónomas de prestacións sanitarias complementarias ás prestacións comúns do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co establecido no artigo 71.1.b) desta lei.

6. As comunidades autónomas porán en coñecemento do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade os servizos complementarios non recollidos na carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde tras a súa incorporación efectiva á súa carteira de servizos autonómica, os cales se incluírán no sistema de información correspondente.

7. As comunidades autónomas asumirán, con cargo aos seus propios orzamentos, todos os custos de aplicación da carteira de servizos complementaria ás persoas que teñan a condición de asegurado.»

Seis. Modifícase o artigo 20, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 20. *Desenvolvemento da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O contido da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde determinarase por acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento.

Na elaboración do dito contido teranse en conta a eficacia, eficiencia, efectividade, seguridade e utilidade terapéuticas, así como as vantaxes e alternativas asistenciais, o coidado de grupos menos protexidos ou de risco e as necesidades sociais, así como o seu impacto económico e organizativo.

Na avaliación do disposto no parágrafo anterior participará a Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

2. En calquera caso, non se incluírán na carteira común de servizos aquelas técnicas, tecnoloxías e procedementos cuxa contribución eficaz á prevención, diagnóstico, tratamento, rehabilitación e curación das enfermidades, conservación ou mellora da esperanza de vida, autonomía e eliminación ou diminución da dor e o sufrimento non estea suficientemente probada.»

Sete. Modifícanse os puntos 1 e 2 do artigo 21, que quedan redactados do seguinte modo:

«1. A carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde actualizarase mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. O procedemento para a actualización desenvolverase regulamentariamente.

2. As novas técnicas, tecnoloxías ou procedementos serán sometidos a avaliación, con carácter preceptivo e previo á súa utilización no Sistema Nacional de Saúde, pola Rede española de axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e prestacións do Sistema Nacional de Saúde.»

## CAPÍTULO III

**Medidas de cohesión e de garantía financeira do Sistema Nacional de Saúde****Artigo 3.** *Fondo de Garantía Asistencial.*

1. Créase o Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extraorxamentario, co obxecto de garantir a cohesión e equidade no Sistema Nacional de Saúde, mediante a cobertura dos desprazamentos entre comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla de persoas que gozan da condición de asegurado no Sistema Nacional de Saúde.

2. O Fondo de Garantía Asistencial estará destinado á compensación entre as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla polas actuacións que os seus servizos de saúde realicen no marco da aplicación da carteira común básica de servizos asistenciais e da suplementaria ás persoas que gocen da condición de asegurado no Sistema Nacional de Saúde nos seus desprazamentos temporais.

3. Co fin de realizar unha adecuada xestión e seguimento do Fondo de Garantía Asistencial, estableceranse os mecanismos de recoñecemento destas persoas no sistema de información de tarxeta sanitaria individual do Sistema Nacional de Saúde.

4. A determinación do importe que se liquidará a cada servizo de saúde establecerase mediante disposición regulamentaria para o efecto.

5. O importe das contías que se van liquidar virá determinado polas seguintes modalidades de desprazamento:

a) Desprazamento de curta duración (inferior a un mes), que se aboarán seguindo as tarifas nacionais que se establezan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluíndo a prestación por carteira suplementaria que corresponda.

b) Desprazamentos de longa duración (igual ou superior a un mes), que se aboarán de acordo coa cápita mensual utilizada para os cálculos estatísticos de contabilidade sanitaria do sistema de contas de saúde, con dúas posibilidades de aplicación:

1.<sup>a</sup> Para a carteira común básica de servizos asistenciais completa.

2.<sup>a</sup> Para a carteira común básica de servizos asistenciais parcial, referida a asistencia en nivel primario ou especializado.

## CAPÍTULO IV

**Medidas sobre a prestación farmacéutica****Artigo 4.** *Modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

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

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

«Artigo 85. *Prescripción de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. A prescripción de medicamentos e produtos sanitarios no Sistema Nacional de Saúde efectuarase na forma máis apropiada para o beneficio dos pacientes, á vez que se protexe a sustentabilidade do sistema.

2. No Sistema Nacional de Saúde, as prescripcións de medicamentos incluídos no sistema de prezos de referencia ou de agrupacións homoxéneas non incluídas nel efectuaranse de acordo co seguinte esquema:

a) Para procesos agudos, a prescripción farase, de forma xeral, por principio activo.

b) Para os procesos crónicos, a primeira prescripción, correspondente á instauración do primeiro tratamento, farase, de forma xeral, por principio activo.

c) Para os procesos crónicos cuxa prescripción se corresponda coa continuidade de tratamento, poderá realizarse por denominación comercial, coa condición de que esta estea incluída no sistema de prezos de referencia ou sexa a de menor prezo dentro da súa agrupación homoxénea.

3. No entanto, a prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible coa condición de que se respecte o principio de maior eficiencia para o sistema e no caso dos medicamentos considerados como non substituíbles.

4. Cando a prescripción se realice por principio activo, o farmacéutico dispensará o medicamento de menor prezo da súa agrupación homoxénea e, no caso de igualdade, o medicamento xenérico ou o medicamento biosimilar correspondente.

5. En todo caso, a prescripción dun medicamento para a súa utilización en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica deberá ser autorizada previamente pola comisión responsable dos protocolos terapéuticos ou órgano colexiado equivalente en cada comunidade autónoma.»

Dous. Engádesse un novo artigo 85 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 85 bis. *Sistemas de información para apoio á prescripción.*

1. Os órganos competentes das comunidades autónomas dotarán os seus prescricores dun sistema de prescripción electrónica común e interoperable no cal se incorporarán subsistemas de apoio á prescripción, tales como:

- Nomenclátor de medicamentos en liña.
- Correspondencia entre principios activos, medicamentos dispoñibles e patoloxías en que están indicados.
- Protocolos de tratamento por patoloxía recomendados desde as institucións sanitarias e as sociedades médicas, con indicación dos estándares de elección e os beneficios esperados.
- Custo do tratamento prescrito e alternativas de elección terapéutica segundo criterios de eficiencia.
- Base de datos de interaccións.
- Base de datos de ensaios clínicos na súa provincia ou comunidade autónoma.
- Información periódica en liña (autorización e retirada de medicamentos e produtos sanitarios, alertas e comunicacións de interese para a protección da saúde pública).
- Difusión de noticias sobre medicamentos que, sen seren alertas en sentido estrito, contribúan a mellorar o nivel de saúde da poboación.

2. Os sistemas de apoio á prescripción recollerán a información correspondente aos prezos seleccionados vía achega reducida, de modo que o médico poida tomar en consideración o impacto económico durante a prescripción de medicamentos e produtos sanitarios.

3. Os sistemas de apoio á prescripción serán xestionados desde os órganos competentes nas comunidades autónomas. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde velará por que estes se articulen de modo eficiente e contribúan a manter a equidade do sistema sanitario.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en coordinación coas comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciais de carácter básico de modo que se oriente a prescripción e utilización daqueles medicamentos que, polas súas características singulares, requiran especial atención e cautela na súa prescripción e dispensación.»

Tres. Engádesse un novo artigo 85 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 85 ter. *Exclusión da prestación farmacéutica de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. O órgano responsable da prestación farmacéutica do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade actualizará, mediante resolución motivada, a lista de medicamentos que quedan excluídos da prestación farmacéutica no Sistema Nacional de Saúde.

2. A motivación da exclusión responderá a algún dos seguintes criterios:

- a) O establecemento de prezos seleccionados.
- b) A convivencia cun medicamento sen receita coa cal comparte principio activo e dose.
- c) A consideración do medicamento como publicitario no noso ámbito europeo.
- d) Que o principio activo conte cun perfil de seguridade e eficacia favorable e suficientemente documentado a través de anos de experiencia e un uso extenso.
- e) Estaren indicados no tratamento de síntomas menores.
- f) Cumpriren calquera dos criterios de non inclusión en financiamento público recollido no punto 2 do artigo 89.

3. Os responsables dos produtos excluídos do financiamento comunicarán ao órgano competente os prezos a que van comercializar os ditos medicamentos. A mesma obriga esténdese ás variacións nos prezos.

4. No mes seguinte á entrada no rexistro do órgano competente das comunicacións a que se refire o punto anterior, este resolverá sobre a súa conformidade ou non aos prezos propostos. En caso de desconformidade, o dito órgano elevará a discrepancia á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, a cal resolverá sobre esta cuestión. A dita decisión será notificada mediante resolución do órgano competente ao interesado.

A decisión administrativa recollida no punto anterior basearase en razóns de protección da saúde pública, de igualdade de acceso aos medicamentos por parte dos pacientes ou de lesión real ou potencial dos intereses de colectivos desfavorecidos.

5. Na medida en que se manteña a desconformidade mencionada no punto anterior, manterase a vixencia do prezo industrial máximo.»

Catro. Engádesse un novo punto 5 ao artigo 86, que terá a seguinte redacción:

«5. Cando a prescrición se realice por denominación comercial, de o medicamento prescrito ter un prezo superior ao do menor prezo da súa agrupación homoxénea, o farmacéutico substituirá o medicamento prescrito polo de menor prezo e, en caso de igualdade, dispensará o medicamento xenérico ou o medicamento biosimilar correspondente.»

Cinco. Modifícanse os puntos 1 e 2 do artigo 89, que terán a seguinte redacción:

«1. Para o financiamento público dos medicamentos e produtos sanitarios, será necesaria a súa inclusión na prestación farmacéutica mediante a correspondente resolución expresa da unidade responsable do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en que se establezan as condicións de financiamento e prezo no ámbito do Sistema Nacional de Saúde.

Procederase do mesmo xeito 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 afectalas, 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 o seu beneficio clínico incremental 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, e co obxecto de garantir o uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá someter a reservas singulares as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento deles no Sistema Nacional de Saúde, de oficio ou por proposta das comunidades autónomas na Comisión Permanente de Farmacia.

Co fin de garantir o dereito de todas as persoas que gocen da condición de asegurado e beneficiario no Sistema dun acceso á prestación farmacéutica en condicións de igualdade en todo o Sistema Nacional de Saúde, as comunidades autónomas non poderán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescrición, dispensación e financiamento de fármacos ou produtos sanitarios.

Non obstante o anterior, no seo da Comisión Permanente de Farmacia poderá decidirse a excepción motivada por unha ou varias comunidades autónomas en razón das súas propias particularidades.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade revisará os grupos, subgrupos, categorías e/ou clases de medicamentos cuxo financiamento non se considere necesario para cubrir as necesidades sanitarias básicas da poboación española. En todo caso, non se incluírán na prestación farmacéutica medicamentos sen receita, medicamentos que non se utilicen para o tratamento dunha patoloxía claramente determinada, nin os produtos de utilización cosmética, dietéticos, augas minerais, elixires, dentífricos e outros produtos similares.

Tampouco se financiarán os medicamentos indicados no tratamento de síndrome e/ou síntomas de gravidade menor, nin aqueles que, mesmo sendo autorizados de acordo coa normativa vixente no seu momento, non respondan ás necesidades terapéuticas actuais, entendendo por tal un balance beneficio/risco desfavorable nas enfermidades para as cales estean indicados.»

Seis. Engádese un novo artigo 89 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 89 bis. *Criterios fundamentais de inclusión na prestación farmacéutica.*

1. Corresponde ao Goberno establecer os criterios e o procedemento para a fixación de prezos de medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema Nacional de Saúde, tanto para os medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receita oficial, como para os medicamentos de ámbito hospitalario, incluídos os envases clínicos, ou dispensados por servizos de farmacia a pacientes non ingresados.

2. Para a decisión de financiamento de novos medicamentos, ademais da correspondente análise custo-efectividade e de impacto orzamentario, terase en

conta o compoñente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar o curso da enfermidade ou mellorar o seu curso, o prognóstico e o resultado terapéutico da intervención e a súa contribución á sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde se, para un mesmo resultado en saúde, contribúe positivamente ao produto interior bruto.

3. Teranse en consideración os mecanismos de retorno (descontos lineais, revisión de prezo) para os medicamentos innovadores.

4. A Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración as análises custo-efectividade e de impacto orzamentario.»

Sete. Modifícase o artigo 90, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 90. *Fixación de prezos.*

1. Para a comercialización dun medicamento ou produto sanitario en territorio español será imprescindible tramitar a súa oferta ao Sistema Nacional de Saúde. Procederáse de igual modo de se produciren variacións substanciais nas condicións de autorización do medicamento ou produto sanitario.

2. O Goberno poderá regular o mecanismo de fixación dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios que non precisen receita, que se dispensen en territorio español, seguindo un réxime xeral obxectivo e transparente.

3. En todo caso, os titulares de autorizacións de comercialización deles poderán comercializar os medicamentos que se dispensen en territorio español en réxime de prezos notificados, entendendo por tal a comunicación do prezo ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de modo que o departamento poida obxectar respecto deste por razóns de interese público.

4. Corresponde á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, adscrita ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, fixar, de modo motivado e conforme criterios obxectivos, os prezos de financiamento do Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e produtos sanitarios para os cales sexa necesaria prescrición médica, que se dispensen en territorio español. Cando estes mesmos produtos non resulten financiados, de seren dispensados en territorio nacional operará o establecido no punto 3.

5. En todo caso, os medicamentos e produtos sanitarios que se decida que poidan ser financiados polo Sistema Nacional de Saúde poderán tamén comercializarse para a súa prescrición fóra del.

6. Como regra xeral, o prezo de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde será inferior ao prezo industrial do medicamento aplicado cando sexa dispensado fóra do Sistema Nacional de Saúde.

7. Para a toma de decisións, a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración os informes que elabore o Comité Asesor da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

8. As contías económicas correspondentes aos conceptos da distribución e dispensación dos medicamentos e dos produtos sanitarios e, de ser o caso, das deducións aplicables á facturación destes ao Sistema Nacional de Saúde serán fixados polo Goberno, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, de forma xeral ou por grupos ou sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico e sanitario.

9. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá o prezo de venda ao público dos medicamentos e produtos sanitarios financiados mediante a agregación do prezo industrial autorizado, que ten carácter de máximo, e das marxes correspondentes ás actividades de distribución grosista e dispensación ao público.»



Oito. Engádese un novo artigo 90 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 90 bis. *Do Comité Asesor da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O Comité Asesor da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde é o órgano colexiado, de carácter científico-técnico, adscrito á unidade ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, encargado de proporcionar asesoramento, avaliación e consulta sobre a pertinencia, a mellora e o seguimento da avaliación económica necesaria para sustentar as decisións da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos.

2. O Comité Asesor da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde estará composto por un número máximo de sete membros designados pola persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de entre profesionais de recoñecido prestixio, con experiencia e traxectoria acreditadas en avaliación farmacoeconómica.

3. Así mesmo, en función dos asuntos que se debatan, poderán asistir ás sesións do Comité os avaliadores do órgano competente en materia de medicamentos e produtos sanitarios que elaborasen as avaliacións dos medicamentos e produtos sanitarios obxecto de debate.

4. En todo caso, a creación e o funcionamento do Comité Asesor da Prestación Farmacéutica será atendido cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados ao órgano a que se atope adscrito.»

Novo. Engádese un novo punto 6 ao artigo 91, que terá a seguinte redacción:

«6. Para os efectos das revisións de prezos á baixa por petición de parte, previstas no punto 1 deste artigo, só se terán en conta as que supoñan, como mínimo, unha redución do 10% sobre o prezo industrial máximo en vigor autorizado para o financiamento con fondos públicos.»

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

«Artigo 93. *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. Os conxuntos incluírán todas as 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 biosimilar, salvo que o medicamento ou o seu ingrediente activo principal fosen comercializados durante un mínimo de dez anos nun Estado membro da Unión Europea. Nese caso non será indispensable a existencia dun medicamento xenérico para establecer un conxunto. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría, así como as correspondentes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluídos os envases clínicos, constituirán conxuntos independentes.

3. O prezo de referencia de cada conxunto calcularase con base no custo/tratamento/día menor das presentacións de medicamentos agrupadas nel, e en todo caso deberase garantir o abastecemento ás oficinas de farmacia para os medicamentos de prezo menor. Os medicamentos non poderán superar o prezo de referencia do conxunto a que pertencen.

4. Estableceranse os novos conxuntos e revisaranse os prezos dos conxuntos xa existentes con carácter anual. No entanto, os prezos menores das novas agrupacións homoxéneas serán fixados automaticamente no nomenclátor que corresponda, e os prezos menores das xa existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá un sistema similar de prezos para os produtos sanitarios.»

Once. Engádesse un novo artigo 93 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 93 bis. *Sistema de prezos seleccionados para produtos financiáveis.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá propor á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos a aplicación do mecanismo de prezos seleccionados aos medicamentos e produtos sanitarios financiáveis.

2. Para tales efectos, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elaborará unha proposta motivada, de acordo cos criterios recollidos neste artigo, que conterá o prezo máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Unha vez autorizado pola Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade publicará a decisión por resolución da unidade responsable da prestación farmacéutica.

4. No caso dos medicamentos financiados, o sistema de prezos seleccionados aplicarase a medicamentos suxeitos a prezos de referencia, tendo en conta:

- a) O consumo do conxunto.
- b) O impacto orzamentario.
- c) A existencia de, polo menos, tres medicamentos no conxunto.
- d) Que non se produza risco de desabastecemento.

5. Aplicaranse análogos criterios para o caso de produtos sanitarios.

6. Valorados os criterios anteriores, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da unidade con responsabilidade en prestación farmacéutica, procederá a comunicar aos provedores o inicio dun procedemento de prezo seleccionado, con comunicación do prezo máximo de financiamento que se propón para que manifesten as súas intencións.

7. Con base nas comunicacións recibidas, o ministerio elaborará a proposta a que fai referencia o punto 2 deste artigo.

8. Aqueles medicamentos e/ou produtos sanitarios que superen o prezo máximo financiável quedarán excluídos do financiamento polo Sistema Nacional de Saúde.

9. O prezo seleccionado terá unha vixencia de dous anos durante os cales non poderá ser modificado.

10. O réxime de prezos seleccionados actualizarase, para os casos en que non fose aplicado con anterioridade, con periodicidade anual, de forma simultánea á actualización do sistema de prezos de referencia.

11. A aplicación deste sistema suporá a exclusión do financiamento público daquelas presentacións que non resulten seleccionadas, polo tempo de vixencia do prezo seleccionado.

12. En calquera caso, as presentacións dos medicamentos que resulten afectadas polo regulado neste artigo quedarán exentas, a partir do dito 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. 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.

14. O sistema de prezos seleccionado poderá aplicarse a medicamentos e produtos sanitarios que, non estando financiados, se consideren de interese para saúde pública nos termos expresados na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

15. A este respecto, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para a determinación do prezo seleccionado, terá en conta as especiais características de distribución e aplicación destes produtos.

16. Así mesmo, poderase estender o mecanismo vía a selección por fixación dunha achega reducida por agrupacións homoxéneas.»

Doce. Modifícase o punto 1 do artigo 94, que terá a seguinte redacción:

«1. O Goberno revisará periodicamente a participación no pagamento que deberán satisfacer os cidadáns pola prestación farmacéutica incluída na carteira común suplementaria do Sistema Nacional de Saúde, e os supostos de financiamento íntegro con cargo a fondos públicos.

A revisión publicarase no «Boletín Oficial del Estado», mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.»

Trece. Engádesse un novo artigo 94 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 94 bis. *Achega dos beneficiarios na prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Enténdese por prestación farmacéutica ambulatoria a que se dispensa ao paciente a través de oficina ou servizo de farmacia.

2. A prestación farmacéutica ambulatoria estará suxeita a achega do usuario.

3. A achega do usuario efectuarase no momento da dispensación do medicamento ou produto sanitario.

4. A achega do usuario será proporcional ao nivel de renda que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter xeral, a porcentaxe de achega do usuario seguirá o seguinte esquema:

a) Un 60 % do PVP para os usuarios e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas.

b) Un 50 % do PVP para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas.

c) Un 40 % para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios e non estean incluídos nas alíneas a) ou b) anteriores.

d) Un 10 % do PVP para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social, con excepción das persoas incluídas na alínea a).

6. Co fin de garantir a continuidade dos tratamentos de carácter crónico e asegurar un alto nivel de equidade aos pacientes pensionistas con tratamentos de longa duración, as porcentaxes xerais estarán suxeitas a topes máximos de achega nos seguintes supostos:

a) A un 10 % do PVP nos medicamentos pertencentes aos grupos ATC de achega reducida, cunha achega máxima para 2012, expresada en euros, resultante da aplicación da actualización do IPC á achega máxima vixente. A dita achega máxima actualizarase, de forma automática, cada mes de xaneiro de acordo coa

evolución do IPC. A actualización formalizarase por resolución da unidade responsable de farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

b) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa inferior a 18.000 euros, consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas ou que non estean incluídos nas seguintes alíneas c) ou d), ata un límite máximo de achega mensual de 8 euros.

c) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 18.000 euros e inferior a 100.000, consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas, ata un límite máximo de achega mensual de 18 euros.

d) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionista da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa superior a 100.000 euros, consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas, ata un límite máximo de achega mensual de 60 euros.

7. O importe das achegas que excedan estas cantidades será obxecto de reintegro pola comunidade autónoma correspondente, cunha periodicidade máxima semestral.

8. Estarán exentos de achega os usuarios e os seus beneficiarios que pertencen a unha das seguintes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxica e persoas con discapacidade nos supostos recollidos na súa normativa específica.

b) Persoas perceptoras de rendas de integración social.

c) Persoas perceptoras de pensións non contributivas.

d) Parados que perderon o dereito a percibir o subsidio de desemprego mentres subsista a súa situación.

e) Os tratamentos derivados de accidente de traballo e enfermidade profesional.

9. O nivel de achega dos mutualistas e clases pasivas da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, do Instituto Social das Forzas Armadas e da Mutualidade Xeral Xudicial será do 30 %.»

Catorce. Engádesse un novo artigo 94 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 94 ter. *Protección de datos persoais.*

1. O Instituto Nacional da Seguridade Social poderá tratar os datos existentes nos ficheiros das entidades xestoras e servizos comúns da Seguridade Social e das entidades que colaboran con elas que resulten imprescindibles para determinar a contía da achega dos beneficiarios na prestación farmacéutica. O dito tratamento, que non requirirá o consentimento do interesado, someterase plenamente ao disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e ás súas disposicións de desenvolvemento.

2. Do mesmo xeito, e coa finalidade a que se refire o punto anterior, a Administración competente en materia tributaria poderá comunicar ao Instituto Nacional da Seguridade Social, sen contar co consentimento do interesado, os datos que resulten necesarios para determinar o nivel de renda requirido.

Igualmente, os órganos das administracións públicas que resulten competentes para determinar a concorrencia dos requisitos establecidos para a exención da achega previstos no punto 8 do artigo 94 bis desta lei poderán comunicar esta circunstancia ao Instituto Nacional da Seguridade Social sen contar co consentimento do interesado.

3. O Instituto Nacional da Seguridade Social comunicará ás administracións sanitarias competentes o dato relativo ao nivel de achega que corresponda a cada usuario de conformidade co establecido na normativa reguladora das receitas médicas e ordes de dispensación. En ningún caso a dita información incluíra o dato da contía concreta das rendas.

Os datos comunicados de conformidade co disposto no parágrafo anterior serán obxecto de tratamento pola Administración sanitaria correspondente só para os efectos da súa incorporación ao sistema de información da tarxeta sanitaria individual.»

Quince. Engádese un novo artigo 97 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 97 bis. *Fundamentos dos sistemas de información para o control da prestación farmacéutica.*

1. A intervención do Estado en materia de medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema Nacional de Saúde exige a plena disposición de información sólida sobre o consumo dos insumos sanitarios obxecto da dita información. Para ese efecto, tanto o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade como as consellerías competentes das comunidades autónomas e, de ser o caso, as empresas proveedoras e os seus órganos de representación profesional, achegarán a seguinte información relativa ao tráfico e consumo deles:

a) Datos de facturación de receitas oficiais do Sistema Nacional de Saúde con periodicidade mensual, dispensadas por oficinas de farmacia e agregadas por provincia e comunidade autónoma.

b) Datos de adquisicións por servizos farmacéuticos de centros e servizos sanitarios ou sociosanitarios do Sistema Nacional de Saúde e, de ser o caso, aboamentos de medicamentos e produtos sanitarios, polo menos con periodicidade mensual e con nivel de agregación por provincia e comunidade autónoma.

2. A Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas achegarán o mesmo tipo de información, coas excepcións propias das modalidades asistenciais que lles son propias.

3. Os medicamentos dispensados por servizos farmacéuticos de centros e servizos sanitarios ou sociosanitarios do Sistema Nacional de Saúde a pacientes ambulatorios serán recollidos nunha aplicación informática específica.

4. O tratamento informático a que se refire o punto anterior poderá ser estendido a outros medicamentos e produtos sanitarios de uso exclusivo hospitalario aos cales a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos considere oportuno aplicar un réxime de cautelas singulares.»

Dezaseis. Engádese un novo artigo 97 ter, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 97 ter. *Fomento da competencia e competitividade.*

1. Para a consecución dos fins de eficiencia e sustentabilidade da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde implementaranse as medidas administrativas e regulatorias que en cada exercicio orzamentario se consideren apropiadas para estimular a competencia entre provedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de prezos unitarios.

2. Toda actuación limitativa á competencia se considerará contraria aos principios de eficiencia e sustentabilidade e será perseguida de oficio polos órganos competentes.»

Dezasete. Modifícase o punto 1 da disposición adicional sexta, que terá 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	Ata	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En diante	2,0

No caso 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 realizaren investigación básica e preclínica de relevancia, mediante proxectos específicos e determinados, poderán beneficiarse dunha minoración adicional dun dez por cento da achega.

As minoracións que poidan afectar estes retornos producirán efecto a partir da última resolución do Plan Profarma.

Os grupos empresariais comunicarán ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, 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 tivese 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.»

Dezaioito. Modifícase o parágrafo segundo do punto 1 da disposición adicional décimo cuarta, que terá a seguinte redacción:

«A información sobre os prezos menores actualizarase o primeiro día hábil de cada mes e publicarase na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.»

**Artigo 5.** *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.*

Un. Engádesse un novo punto 8 no 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, que 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 punto 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:

Vendas totais a PVP IVE ata – Euros	Dedución – Euros	Resto ata – Euros	Porcentaxe aplicable
0,00	0,00	25.000,00	-3,40
25.000,01	-850,00	37.500,00	0,00
37.500,01	-850,00	45.000,00	12,98
45.000,01	123,50	58.345,61	14,27
58.345,62	2.027,92	120.206,01	15,69
120.206,02	11.733,82	208.075,90	18,71
208.075,91	28.174,27	295.242,83	21,60
295.242,84	47.002,32	382.409,76	23,67
382.409,77	67.634,73	600.000,00	25,04
600.000,01	122.119,32	En diante	27,52

Para a aplicación do tramo correspondente da mencionada escala terase en conta a contía do importe da facturación mensual correspondente ás receitas ou ordes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, dispensados con cargo a fondos públicos.

A aplicación do índice corrector efectúase no primeiro tramo da escala, de 0 a 25.000 euros, da facturación mensual correspondente ás receitas ou ordes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, dispensados con cargo a fondos públicos. A dita facturación mensual calcúlase en termos de prezo de venda ao público incrementado co imposto sobre o valor engadido. Polo que se refire ás presentacións de medicamentos con prezo industrial superior a 91,63 euros e para efectos da dita facturación mensual, excluírase do dito cómputo a cantidade que, calculada en termos de prezo de venda ao público con IVE incluído, exceda o citado prezo industrial.

Tales oficinas de farmacia deberán cumprir os seguintes requisitos:

- Que non fosen obxecto de sanción administrativa ou inhabilitación profesional nin estean excluídas da súa concertación.
- 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 iso darase audiencia previa á Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado, á

Mutualidade Xeral Xudicial, ao Instituto Social das Forzas Armadas 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 Xeral de Funcionarios Cívís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas 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 da dita información axústase ás regras establecidas respecto dos informes relativos á aplicación da escala conxunta de deducións.»

Dous. O actual punto 8 do artigo 2 pasa a ser o punto 9 do dito artigo.

**Artigo 6.** *Medidas relativas á atención farmacéutica nos hospitais, nos centros de asistencia social e nos centros psiquiátricos.*

1. Será obrigatorio o establecemento dun servizo de farmacia hospitalaria propio en:
  - a) Todos os hospitais que teñan cen ou máis camas.
  - b) Os centros de asistencia social que teñan cen camas ou máis en réxime de asistidos.
  - c) Os centros psiquiátricos que teñan cen camas ou máis.

2. Non obstante o anterior, a consellería responsable en materia de prestación farmacéutica poderá establecer acordos ou convenios con centros hospitalarios, e eximir estes centros desta exigencia, coa condición de que dispoñan dun depósito de medicamentos vinculado ao servizo de farmacia hospitalaria do hospital da rede pública que sexa o de referencia na área ou zona sanitaria de influencia correspondente.

3. Así mesmo, os centros hospitalarios, os centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica e os centros psiquiátricos que non contén cun servizo de farmacia hospitalaria propio e que non estean obrigados a telo disporán dun depósito, que estará vinculado a un servizo de farmacia da área sanitaria e baixo a responsabilidade do xefe do servizo, no caso dos hospitais do sector público, e a unha oficina de farmacia establecida na mesma zona farmacéutica ou a un servizo de farmacia hospitalaria, no caso de que se trate dun hospital do sector privado.

**Artigo 7.** *Manipulación e adecuación de preparacións de medicamentos.*

1. Co fin de mellorar a eficacia no uso dos medicamentos no ámbito hospitalario, as comunidades autónomas poderán acreditar os servizos de farmacia hospitalaria do seu territorio para que neles se poidan levar a cabo operacións de fraccionamento, personalización de doses e outras operacións de remanipulación e transformación de medicamentos.

2. A acreditación prevista no punto anterior efectuarase de modo que se garanta o cumprimento das guías técnicas de boa práctica aplicables ao caso polos servizos de farmacia hospitalaria onde se vaian efectuar as operacións sinaladas.

3. As guías de manipulación, fraccionamento e dosificación personalizada elaboraranse baixo a tutela da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia e para o efecto solicitarase a colaboración da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e de expertos de recoñecido prestixio.



## CAPÍTULO V

### Medidas en materia de recursos humanos

**Artigo 8.** *Modificación da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.*

A Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, queda modificada nos seguintes termos:

Un. Modifícase o artigo 25, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 25. *Áreas de capacitación específica.*

1. A formación especializada en áreas de capacitación específica terá, en todo caso, carácter programado e levarase a cabo polo sistema de residencia, coas especificidades e adaptacións que regulamentariamente se determinen no réxime xurídico que regula o dito sistema formativo.

2. Regulamentariamente, estableceranse os supostos e requisitos para que os especialistas en Ciencias da Saúde poidan acceder, mediante convocatoria do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, aos diplomas de Área de Capacitación Específica, sempre que as ditas áreas se tivesen constituído na especialidade correspondente e se acrediten, polo menos, dous anos de exercicio profesional na especialidade.

3. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Consello Nacional de Especialidades en Ciencias da Saúde e da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, poderá eliminar, diminuír ou aumentar os anos de exercicio profesional a que se refire o punto 1 deste artigo.»

Dous. Modifícase o artigo 26, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 26. *Acreditación de centros e unidades docentes.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e o competente en materia de educación, por proposta da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, mediante orde que se publicará no «Boletín Oficial del Estado», establecerán os requisitos de acreditación que, con carácter xeral, deberán cumprir os centros ou unidades para a formación de especialistas en Ciencias da Saúde.

2. Corresponde ao órgano directivo competente en materia de calidade do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade coordinar as auditorías dos centros e unidades acreditados, para avaliar no marco do Plan de Calidade para o Sistema Nacional de Saúde e do Plan Anual de Auditorías Docentes, o funcionamento e a calidade do sistema de formación.

3. Corresponde ao órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, por instancia da entidade titular do centro, logo dos informes da comisión de docencia deste e da consellería competente en materia sanitaria da comunidade autónoma, resolver sobre as solicitudes de acreditación de centros e unidades docentes. A acreditación especificará, en todo caso, o número de prazas docentes acreditadas.

4. A revogación, total ou parcial, da acreditación concedida realizarase, de ser o caso, polo mesmo procedemento, oído o centro afectado e a súa comisión de docencia.»

Tres. Modifícase o artigo 29, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 29. *Comités de áreas de capacitación específica.*

1. Cando exista unha área de capacitación específica constituirase un comité de área como órgano asesor do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Estará integrado por seis profesionais con título de especialista con capacitación específica na área de que se trate, propostos pola comisión ou comisións nacionais da especialidade ou especialidades implicadas que, logo de informe da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, serán nomeados polo ministerio competente antes citado.

2. O comité desenvolverá as funcións que regulamentariamente se determinen e, en todo caso, as de proposta dos contidos do programa de formación.

3. En todo caso, a creación e o funcionamento do comité de área será atendido cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados ao órgano a que se encontre adscrito.»

Catro. Modifícase a disposición transitoria quinta, que terá a seguinte redacción:

«Disposición transitoria quinta. *Creación de novos títulos de especialista e de diplomas de áreas de capacitación específica en Ciencias da Saúde.*

1. Cando, conforme o previsto no artigo 16 desta lei, se establezan novos títulos oficiais de especialista en Ciencias da Saúde, o Goberno adoptará as medidas oportunas para posibilitar o acceso ao novo título dos profesionais que tivesen prestado servizos no ámbito da nova especialidade e que cumpran os requisitos que regulamentariamente se establezan. Así mesmo, adoptará as medidas oportunas para a inicial constitución da correspondente Comisión Nacional da Especialidade.

2. Cando, conforme o previsto no artigo 24 desta lei, se establezan novos diplomas de áreas de capacitación específica para especialistas en Ciencias da Saúde, o Goberno adoptará as medidas oportunas para posibilitar o acceso aos novos diplomas dos profesionais que tivesen prestado servizos no ámbito da nova Área de Capacitación Específica e que cumpran os requisitos que regulamentariamente se establezan.

3. Así mesmo, o Goberno adoptará as medidas oportunas para a inicial constitución dos correspondentes comités de área de capacitación específica.»

**Artigo 9.** *Modificación da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

Engádese unha nova disposición adicional décima á Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décima. *Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios.*

1. Coa finalidade de facilitar a adecuada planificación das necesidades de profesionais sanitarios do Estado e de coordinar as políticas de recursos humanos no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, créase no Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios que se integrará no Sistema de Información Sanitaria do Sistema Nacional de Saúde.

2. Este rexistro, que se implementará en soporte dixital, nutrirase dos rexistros oficiais, de profesionais, existentes nas administracións do Estado e autonómicas, nos colexios profesionais, consellos autonómicos e consellos xerais destes, nos centros sanitarios privados e nas entidades de seguros que operen no ramo da enfermidade, que estarán obrigados a facilitar os datos que se consideren necesarios, con suxeición aos criterios que determine o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde nos termos previstos no artigo 53.3 desta lei.

3. O Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios será público no que se refire ao nome, titulación, especialidade, lugar de exercicio, categoría e función do profesional, así como no referente á titulación, especialidade, diploma de área de capacitación específica e de acreditación e acreditación avanzada, se os houber, e ás datas de obtención e revalidación de cada un deles.

4. Será de aplicación ao Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios o disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Corresponde ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade a adopción das medidas de seguridade técnicas e organizativas previstas na mencionada normativa, velando, en particular, por que non caiba o acceso indiscriminado aos datos que non teñan carácter público, conforme o disposto no punto anterior.

Así mesmo, corresponde ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade implementar de forma progresiva o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios ás distintas profesións sanitarias e a actualización permanente dos datos que este conteña, en particular, sempre que se produza unha incidencia derivada do exercicio profesional.»

**Artigo 10.** *Modificación da Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde.*

A Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, queda modificada nos termos seguintes:

Un. Modifícase o artigo 15, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 15. *Creación, modificación e supresión de categorías.*

1. No ámbito de cada servizo de saúde estableceranse, modificaranse ou suprimiranse as categorías de persoal estatutario de acordo coas previsións do capítulo XIV e, de ser o caso, do artigo 13 desta lei.

2. Corresponde ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade a aprobación dun catálogo homoxéneo onde se establecerán as equivalencias das categorías profesionais dos servizos de saúde. Para estes efectos, os servizos de saúde comunicarán ao ministerio as categorías de persoal estatutario existentes nel, así como a súa modificación ou supresión e a creación de novas categorías, co fin de proceder, de ser o caso, á elaboración deste cadro de equivalencias e á súa homologación conforme o previsto no artigo 37.1.»

Dous. Modifícanse os puntos 3 e 4 do artigo 41, pasando os actuais puntos 4, 5 e 6 do dito artigo a ser os puntos 5, 6 e 7. Os puntos 3 e 4 do artigo 41 terán a seguinte redacción:

«3. A contía das retribucións adecuarase ao que dispoñan as correspondentes leis de orzamentos. Elemento fundamental nesta alínea é, en calquera caso, a avaliación do desempeño do persoal estatutario, que os servizos de saúde deberán establecer a través de procedementos fundados nos principios de igualdade, obxectividade e transparencia. A avaliación periódica deberase ter en conta para efectos de determinación dunha parte destas retribucións complementarias, vinculadas precisamente á produtividade, ao rendemento e, en definitiva, ao contido e alcance da actividade que efectivamente se realiza.

4. Os servizos de saúde das comunidades autónomas e entes xestores de asistencia sanitaria establecerán os mecanismos necesarios, como a ordenación de postos de traballo, a ordenación das retribucións complementarias, a desvinculación de prazas docentes, ou outros, que garantan o pagamento da actividade realmente realizada.»

Tres. Engádesse unha nova disposición adicional décimo quinta, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo quinta. *Extensión do disposto no artigo 21 do Real decreto legislativo 4/2000, do 23 de xuño, polo que se aproba o texto refundido da Lei sobre seguridade social dos funcionarios civís do Estado.*

O persoal estatutario dos servizos de saúde das comunidades autónomas e institucións adscritas ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria queda exceptuado da extensión prevista no artigo 21 do Real decreto legislativo 4/2000, do 23 de xuño, polo que se aproba o texto refundido da Lei sobre seguridade social dos funcionarios civís do Estado, e na disposición adicional sexta da Lei 26/2009, do 23 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2010, respecto da prestación económica durante a situación de incapacidade temporal do persoal funcionario integrado no réxime xeral da Seguridade Social, sexa cal for a Administración en que preste servizos.

Os servizos de saúde das comunidades autónomas decidirán, respecto do seu persoal estatutario, o grao de aplicación do contido desta prestación económica, cando aquel estea en situación de incapacidade temporal.»

Catro. Engádesse unha nova disposición adicional décimo sexta, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo sexta. *Integración do persoal funcionario ao servizo de institucións sanitarias públicas.*

1. Os médicos, practicantes e matronas titulares dos servizos sanitarios locais que presten os seus servizos como médicos xerais, practicantes e matronas dos servizos de saúde, e o resto do persoal funcionario que preste os seus servizos en institucións sanitarias públicas, disporán ata o 31 de decembro de 2012 para integrarse nos servizos de saúde como persoal estatutario fixo. Para tal fin, as comunidades autónomas establecerán os procedementos oportunos.

2. No caso de que este persoal opte por permanecer en activo na súa actual situación, nos corpos e escalas en que teñan a condición de persoal funcionario, as comunidades autónomas adscribirán este persoal a órganos administrativos que non pertencen ás institucións sanitarias públicas, conforme as bases dos procesos de mobilidade que, para tal fin, se poidan articular.»

Cinco. Engádesse unha nova disposición adicional décimo sétima, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo sétima. *Acción social.*

Co fin de potenciar e racionalizar as actuacións en materia de acción social, os fondos destinados a esta finalidade polos servizos de saúde das comunidades autónomas para o persoal estatutario, só poderán ser destinados ás necesidades do persoal que estea en situación administrativa de servizo activo, e en ningún caso poderá percibir ningunha prestación deste carácter, con contido económico, o persoal que alcanzase a idade de xubilación que determine a lexislación en materia de seguridade social. Nos casos en que se autorice a prolongación de servizo activo, a idade será a que figure na resolución que autorice esta prolongación.»

Seis. Modifícase a disposición transitoria terceira, que terá a seguinte redacción:

«Disposición transitoria terceira. *Persoal de cota e zona.*

Na forma e condicións que en cada servizo de saúde, de ser o caso, se determine, o persoal que percibe haberes polo sistema de cota e zona integrárase no sistema de prestación de servizos, de dedicación e de retribucións que se establece nesta lei, antes do 31 de decembro de 2012. Queda suprimida desde esa data a modalidade de prestación de servizos de cota e zona.

Desde esa data queda derogada a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo, do 8 de agosto de 1986, sobre retribucións do persoal dependente do Instituto Nacional da Saúde, Instituto Catalán da Saúde e Rede de Asistencia Sanitaria da Seguridade Social en Andalucía.»

Sete. Modifícase a alínea f) do punto 1 da disposición derogatoria única, que terá a seguinte redacción:

«f) O Estatuto de persoal sanitario non facultativo das institucións sanitarias da Seguridade Social aprobado pola Orde do 26 de abril de 1973, así como as disposicións que o modifican, complementan e desenvolven.»

**Disposición adicional primeira.** *Réxime dos españois residentes no exterior.*

1. O dereito á protección da saúde dos españois residentes no exterior rexeráse polo disposto na Lei 40/2006, do 14 de decembro, do Estatuto da cidadanía española no exterior, e na súa normativa de desenvolvemento.

2. Os traballadores por conta allea españois de orixe residentes en Estados non membros da Unión Europea, doutros Estados parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo e de Suíza que se despracen temporalmente a España terán dereito á asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través do Sistema Nacional de Saúde cando, de acordo coas disposicións de seguridade social española, as do Estado de procedencia ou das normas ou convenios internacionais de seguridade social establecidos para o efecto, non teñan prevista esta cobertura.

**Disposición adicional segunda.** *Da fixación de importes máximos de financiamento.*

1. En materia de dietoterápicos, a fixación de importes máximos de financiamento aterase ao recollido no Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema Nacional de Saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.

2. O Consello de Ministros aprobará, no prazo de seis meses contados desde a entrada en vigor deste real decreto lei, un real decreto para a regulación da carteira suplementaria de prestación ortoprotésica do Sistema Nacional de Saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.

3. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elaborará, no prazo de seis meses contados desde a entrada en vigor deste real decreto lei, unha orde ministerial que recolla os acordos do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde sobre transporte sanitario non urxente, suxeito a prescrición facultativa, por razóns clínicas.

**Disposición adicional terceira.** *Cesión de información tributaria.*

A Administración tributaria facilitará, dentro de cada exercicio, ao órgano da Administración pública responsable do recoñecemento e control da condición de asegurado ou de beneficiario del, os datos relativos aos seus niveis de renda en canto sexan necesarios para determinar a porcentaxe de participación no pagamento das prestacións da carteira común de servizos suxeitas a achega.

No tratamento destes datos, a Administración cesionaria deberá respectar a normativa sobre protección de datos de carácter persoal.

**Disposición adicional cuarta.** *Medidas de eficiencia no ámbito do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde fomentará as actuacións conxuntas dos servizos de saúde das comunidades autónomas para a adquisición de calquera produto que polas súas características sexa susceptible dun mecanismo de compra conxunta e centralizado. Así mesmo, os servizos de saúde das comunidades autónomas fomentarán a implantación de modelos de servizos compartidos mediante o establecemento dun só provedor do servizo para unha rede de centros, en cuestións tales como radiodiagnóstico, laboratorio de análises clínicas, farmacia hospitalaria, así como o desempeño de especialidades médicas que precisen unha poboación grande para seren autosuficientes ou padezan dificultades para atoparen profesionais.

2. As comunidades autónomas adoptarán as medidas oportunas para que os centros dependentes delas elaboren durante 2012, no caso de que non o fixesen xa, un plan de medidas de aforro enerxético que deberá ser aprobado polo órgano competente antes do 31 de decembro de 2013.

3. Nun prazo de seis meses contados desde a data de entrada en vigor deste real decreto lei, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade aprobará as medidas legislativas necesarias para garantir a adecuación dos envases ás pautas e tempos de tratamento habituais de acordo cos criterios de boa práctica médica.

**Disposición transitoria primeira.** *Réxime transitorio de acceso á asistencia sanitaria en España.*

As persoas que, con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto lei, tivesen acceso á asistencia sanitaria en España, poderán seguir accedendo a esta ata o día 31 de agosto de 2012 sen necesidade de acreditar a condición de asegurado nos termos previstos no artigo 3 da Lei 16/2003, do 28 de maio.

**Disposición transitoria segunda.** *Da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde.*

Mentres non se elabore a normativa de desenvolvemento da carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde, permanecerá en vigor o Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, en todo o que non se opoña á presente norma.

**Disposición transitoria terceira.** *Da fixación dos prezos de medicamentos non incluídos na prestación farmacéutica.*

Salvo decisión en contrario da Comisión Delegada para Asuntos Económicos, por razóns de interese xeral, mentres non se regulen os mecanismos de fixación dos prezos de venda ao público dos medicamentos e produtos sanitarios, estes serán libres naqueles medicamentos que non se financien con cargo a fondos públicos.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado o artigo 115.1 do texto refundido da Lei xeral da Seguridade Social, aprobado polo Decreto 2065/1974, do 30 de maio, así como cantas outras disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente real decreto lei.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Este real decreto lei dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.2.<sup>a</sup>, 149.1.16.<sup>a</sup>, 149.1.17.<sup>a</sup>, 149.1.18.<sup>a</sup> e 149.1.30.<sup>a</sup> da Constitución española.

**Disposición derradeira segunda.** *Desenvolvemento regulamentario.*

1. Autorízanse o Goberno e a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais 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 do disposto no seu artigo 5, así como nas disposicións derradeiras quinta, sexta e sétima, poderán efectuarse regulamentariamente conforme a normativa específica de aplicación.

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

**Disposición derradeira terceira.** *Modificación do artigo 12 da Lei orgánica 4/2000, do 11 de xaneiro, sobre dereitos e liberdades dos estranxeiros en España e a súa integración social.*

Modifícase o artigo 12 da Lei orgánica 4/2000, do 11 de xaneiro, sobre dereitos e liberdades dos estranxeiros en España e a súa integración social, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 12. *Dereito á asistencia sanitaria.*

Os estranxeiros teñen dereito á asistencia sanitaria nos termos previstos na lexislación vixente en materia sanitaria.»

**Disposición derradeira cuarta.** *Modificación da Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria.*

A alínea c) do punto 1 do artigo 95 da Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, queda modificada nos seguintes termos:

«c) A colaboración coa Inspección de Traballo e Seguridade Social e coas entidades xestoras e servizos comúns da Seguridade Social na loita contra a fraude na cotización e recadación das cotas do sistema de Seguridade Social e contra a fraude na obtención e desfrute das prestacións a cargo do sistema, así como para a determinación do nivel de achega de cada usuario nas prestacións do Sistema Nacional de Saúde.»

**Disposición derradeira quinta.** *Modificación do Real decreto 240/2007, do 16 de febreiro, sobre entrada, libre circulación e residencia en España de cidadáns dos Estados membros da Unión Europea e doutros Estados parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo.*

O artigo 7 do Real decreto 240/2007, do 16 de febreiro, sobre entrada, libre circulación e residencia en España de cidadáns dos Estados membros da Unión Europea e doutros Estados parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo, queda modificado nos seguintes termos:

«Artigo 7. *Residencia superior a tres meses de cidadáns dun Estado membro da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo.*

1. Todo cidadán dun Estado membro da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo ten dereito de residencia no territorio do Estado español por un período superior a tres meses se:

a) É un traballador por conta allea ou por conta propia en España, ou

b) Dispón, para si e para os membros da súa familia, de recursos suficientes para non se converter nunha carga para a asistencia social en España durante o seu período de residencia, así como dun seguro de enfermidade que cubra todos os riscos en España, ou

c) Está matriculado nun centro público ou privado, recoñecido ou financiado pola Administración educativa competente conforme a lexislación aplicable, coa finalidade principal de cursar estudos, incluso de formación profesional; conta cun seguro de enfermidade que cobre todos os riscos en España e garante á autoridade nacional competente, mediante unha declaración ou por calquera outro medio equivalente da súa elección, que posúe recursos suficientes para si e para os membros da súa familia para non se converter nunha carga para a asistencia social do Estado español durante o seu período de residencia, ou

d) É un membro da familia que acompaña un cidadán da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo, ou vaise reunir con el, e que cumpre as condicións recollidas nas alíneas a), b) ou c).

2. O dereito de residencia establecido no punto 1 ampliarase aos membros da familia que non sexan nacionais dun Estado membro cando acompañen o cidadán da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo ou se reúnan con el no Estado español, sempre que o dito cidadán cumpra as condicións recollidas nas alíneas a), b) ou c) do dito punto 1.

3. Para os efectos da alínea a) do punto 1, o cidadán da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo que xa non exerza ningunha actividade por conta allea ou por conta propia, manterá a condición de traballador por conta allea ou por conta propia nos seguintes casos:

a) Se sofre unha incapacidade temporal resultante dunha enfermidade ou accidente;

b) Se, tras quedar en paro involuntario debidamente acreditado, logo de estar empregado durante máis dun ano, se inscribiu no servizo de emprego competente co fin de atopar un traballo;

c) Se, tras quedar en paro involuntario debidamente acreditado logo de concluír un contrato de traballo de duración determinada inferior a un ano ou tras quedar en paro involuntario durante os primeiros doce meses, se inscribiu no servizo de emprego competente co fin de atopar un traballo. Neste caso, a condición de traballador manterase durante un período que non poderá ser inferior a seis meses;

d) Se segue unha formación profesional. Salvo que se atope en situación de paro involuntario, o mantemento da condición de traballador exixirá que a formación garde relación co emprego previo.

4. Non obstante o disposto na alínea d) do punto 1 e no punto 2, unicamente o cónxuxe ou persoa a que se refire a alínea b) do artigo 2 e os fillos a cargo terán o dereito de residencia como membros da familia dun cidadán da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo que cumpre os requisitos da alínea c) do punto 1 anterior.



5. Os nacionais dun Estado membro da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo estarán obrigados a solicitar persoalmente ante a oficina de estranxeiros da provincia onde pretendan permanecer ou fixar a súa residencia ou, na súa falta, ante a comisaría de Policía correspondente, a súa inscrición no Rexistro Central de Etranxeiros. Esta solicitude deberá presentarse no prazo de tres meses contados desde a data de entrada en España, e seralle expedido de forma inmediata un certificado de rexistro no cal constará o nome, a nacionalidade e o domicilio da persoa rexistrada, o seu número de identidade de estranxeiro e a data de rexistro.

6. Xunto coa solicitude de inscrición, deberase presentar o pasaporte ou documento nacional de identidade válido e en vigor do solicitante, así como a documentación acreditativa do cumprimento dos requisitos exigibles para a inscrición establecidos neste artigo. No caso de que o pasaporte ou o documento nacional de identidade estean caducados, deberase achegar copia destes e da solicitude de renovación.

7. No que se refire a medios económicos suficientes, non se poderá establecer un importe fixo, senón que se deberá ter en conta a situación persoal dos nacionais dun Estado membro da Unión Europea ou doutro Estado parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo. En calquera caso, o dito importe non superará o nivel de recursos por baixo do cal se lles concede asistencia social aos españois ou o importe da pensión mínima de Seguridade Social.»

**Disposición derradeira sexta.** *Modificación do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.*

O Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, queda modificado nos seguintes termos:

Un. Engádesse un novo parágrafo ao punto 1 do artigo 4, que terá a seguinte redacción:

«As entidades que pretendan desenvolver calquera actividade de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos deberán solicitar a autorización previa das administracións sanitarias competentes. Para tales efectos, entenderase por Administración sanitaria competente a correspondente á comunidade autónoma onde se pretenda desenvolver a actividade, e a Organización Nacional de Transplantes cando as actividades pretendidas superen ese ámbito. En todo caso, o procedemento para resolver sobre a autorización ou denegación do desenvolvemento das ditas actividades rexerá polo establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.»

Dous. Engádesse un artigo 30 bis, que terá a seguinte redacción:

«Artigo 30 bis. *Rexistro de doadores de proxenitores hematopoéticos.*

1. A Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias de rexistro das autoridades autonómicas, será o órgano competente para desenvolver e manter o Rexistro de doadores de proxenitores hematopoéticos comprensivo da información agregada do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

2. As unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas deberán comunicar en tempo real á Organización Nacional de Transplantes información relativa aos doadores de proxenitores hematopoéticos incluídos nos seus respectivos rexistros.

3. A persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá encomendar a xestión desta información a entidades públicas ou privadas que desenvolvan a súa actividade no ámbito da promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos.»

**Disposición derradeira sétima.** *Modificación do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.*

O Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, queda modificado nos seguintes termos:

Un. Modifícanse o segundo e terceiro parágrafo do punto 1 do artigo 5, que terá a seguinte redacción:

«As receitas oficiais adaptaranse aos seguintes criterios básicos de diferenciación, de acordo coa expresión das siglas ou do código de clasificación na base de datos da tarxeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanumericamente ou codificados na parte superior dereita das receitas de acordo co seguinte esquema:

- a) Código TSI 001 para os usuarios exentos de achega.
- b) Código TSI 002 para os usuarios con achega reducida dun 10 %.
- c) Código TSI 003 para os usuarios con achega dun 40 %.
- d) Código TSI 004 para os usuarios con achega dun 50 %.
- e) Código TSI 005 para os usuarios con achega dun 60 %.
- f) ATEP para as receitas de accidentes de traballo ou enfermidade profesional.
- g) NOFIN para as receitas de medicamentos e produtos sanitarios non financiados.»

Dous. Modifícase o punto 3 do artigo 5, que terá a seguinte redacción:

«3. Ademais da receita, o prescriptor poderá entregar ao paciente, por escrito, as informacións e observacións que ao seu xuízo procedan para o mellor uso da medicación por parte do paciente. Estas informacións e observacións complementarán as autorizadas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, de ser o caso, advertencias sobre as reaccións adversas, contraindicacións, interaccións e precaucións no uso.»

Tres. Engádense os puntos 6, 7 e 8 ao artigo 5, que terán a seguinte redacción:

«6. Nos informes de prescripción e terapéutica para o paciente incorporárase información sobre o custo do tratamento, con diferenciación da porcentaxe asumida polo Sistema Nacional de Saúde.

7. Durante o acto médico, o paciente será informado da existencia de opcións terapéuticas de achega reducida con carácter previo á emisión da receita oficial do Sistema Nacional de Saúde.

8. Terase en conta en todas as informacións a accesibilidade para as persoas con discapacidade.»

Catro. Engádesse un novo punto 6 ao artigo 17, que terá a seguinte redacción:

«6. Os medicamentos e produtos sanitarios non incluídos no financiamento só poderán ser adquiridos e utilizados polos hospitais do Sistema Nacional de

Saúde logo de acordo da comisión responsable dos protocolos terapéuticos ou órgano colexiado equivalente en cada comunidade autónoma.

Para poderen tomar as decisións a que se refire o parágrafo anterior, as comisións responsables deberán constituírse de acordo coa normativa aplicable na comunidade autónoma, disporán dun manual de procedemento que garanta a calidade das súas decisións e informarán da súa constitución e decisións o órgano competente dentro da consellería responsable.»

**Disposición derradeira oitava.** *Actuacións que realizarán as administracións públicas.*

1. As administracións públicas competentes adoptarán cantas medidas sexan necesarias para a aplicación efectiva do disposto neste real decreto lei.

2. As administracións públicas competentes en materia de seguridade social e sanidade realizarán as actuacións necesarias para actualizar e adecuar a información das súas bases de datos ao disposto nesta norma.

3. As administracións públicas competentes deberán adoptar, con anterioridade ao 30 de xuño de 2012, todas as medidas que sexan necesarias para a aplicación efectiva do disposto no punto trece do artigo 4 deste real decreto lei.

**Disposición derradeira novena.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 20 de abril de 2012.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
MARIANO RAJOY BREY