

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

5030 *Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització del gasto farmacèutic amb càrrec al Sistema Nacional de Salut.*

I

La prestació farmacèutica, segons establix l'exposició de motius de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, comprén els medicaments i productes sanitaris, i el conjunt d'actuacions encaminades a aconseguir que els pacients els reben i utilitzen de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i amb la informació necessària per al seu ús correcte i al mínim cost possible.

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

Per això, el Govern està emprenent una política urgent i exigent de reducció del gasto públic que, junt amb altres polítiques, ens conduïska a la reducció del dèficit públic i, novament, a la senda de creixement econòmic i creació d'ocupació.

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

El gasto farmacèutic és un dels principals components del gasto sanitari i en què més poden incidir les polítiques de control del gasto sanitari. Per això, no és la reducció pròpiament dita del gasto en medicaments l'objectiu pretés, sinó el control del gasto sanitari, com a partida dels gastos globals que, per la seua rellevància quantitativa, pot condicionar seriosament els objectius d'ajust i estabilitat pressupostària impulsats pel Govern.

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

Per tot això, les mesures que s'aproven per mitjà d'este reial decret llei perseguixen l'objectiu urgent de modificar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris

previst en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, amb la finalitat última d'establir mesures que possibiliten, en l'àmbit farmacèutic, una reducció immediata del gasto que assegure la necessària sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut amb les premisses d'universalitat i alta qualitat en les seues prestacions.

II

A la vista de l'extraordinària i urgent situació econòmica que es dibuixa, este reial decret llei introduïx en els seus dos primers articles les mesures econòmiques necessàries per a aconseguir la contenció i reducció del gasto farmacèutic amb la finalitat última de garantir la viabilitat del Sistema Nacional de Salut, i les excepcions en l'aplicació de tals mesures.

A més, modifica diversos articles i disposicions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

Les modificacions introduïdes en l'article 3.6 permeten superar la indefinició de l'anterior redacció en una qüestió que, per la seua excepcionalitat, feia necessària una regulació més racional en allò que afectava els descomptes oferits pels distribuïdors a les oficines de farmàcia, evitant de passada possibles disfuncions del sistema provocades per situacions de desabastiment, alhora que es permet fer repercutir els descomptes que s'estaven aplicant en benefici del mateix sistema.

Quant a les modificacions de l'article 90, possibiliten, a l'hora de fixar els preus dels medicaments, considerar tots els preus existents en la Unió Europea i no sols el preu mitjà del medicament, la qual cosa, sent més racional, millora el sistema adequant-lo als fins que este persegueix.

Per la seua banda, les novetats introduïdes en l'article 91, referit a la revisió del preu dels medicaments i dels productes sanitaris, pretenen garantir la viabilitat de les revisions, ja siga en termes de preu industrial o de preu de venda al públic, sense subjecció a terminis de caràcter temporal, i permeten que quan les circumstàncies ho requerisquen la racionalització del gasto farmacèutic es pugua aplicar de forma beneficiosa per al mateix sistema.

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

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

En la disposició addicional sexta, s'adequa el que disposa l'apartat 1r al que regula la Llei 28/2009, de 30 de desembre, incloent-s'hi el terme necessari de l'orde de dispensació. Mentres que en l'apartat 2n se simplifica el tràmit de la gestió dels ingressos dels fabricants, importadors o oferents, de manera que per al cas que no es produïsquen errors bastarà amb una sola liquidació quadrimestral que no necessite regularització, estalviant temps i costos en la tramitació.

Per últim, la disposició transitòria octava, d'acord amb la modificació introduïda en l'article 91.3 de la Llei, i amb la finalitat d'establir el preu industrial màxim dels productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a la vigència de la Llei, tracta de simplificar-ne el càlcul, de manera que quede desbloquejat el sistema de preus establert per als productes sanitaris,

ahora que, d'acord amb la realitat, permeta ajustar el preu de tals productes a la situació que es dona en el dit àmbit.

Finalment, el present reial decret llei modifica els reials decrets 823/2008, de 16 de maig i 618/2007, de 21 de novembre, per ser necessari per a aconseguir l'objectiu de racionalització del gasto farmacèutic previst en este reial decret llei. A més, s'actualitzen els imports corresponents als marges fixos i deduccions de la dispensació de medicaments tenint en compte les modificacions incorporades en els últims anys, establits pel Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, amb la finalitat d'equilibrar l'impacte global que estes mesures de contenció del gasto farmacèutic tindran en els diferents agents de la cadena farmacèutica. Així mateix, s'establix una escala de deduccions conjunta als marges de les oficines de farmàcia, tenint en compte les receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec als fons públics de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat, incloent-hi la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i de l'Institut Social de les Forces Armades.

Quant a les mesures relatives a les reserves singulars per a la dispensació hospitalària de determinats medicaments, contingudes en el Reial Decret 618/2007, d'11 de maig, perseguixen, per la seua banda, regular la dispensació de determinats medicaments des de l'àmbit hospitalari, que potenciant-ne un ús adequat, una major vigilància, supervisió i control, cosa que, al seu torn, tindrà repercussió en un millor control econòmic del consum de tals medicaments.

III

Les mesures contingudes en este reial decret llei són les mínimes imprescindibles i guarden una relació directa i congruent amb la situació del gasto farmacèutic que es pretén afrontar.

Estes mesures, a més, han de ser adoptades amb urgència, atés que l'actual escenari econòmic espanyol exigix actuacions immediates en matèria de control i reducció del dèficit públic. En este context econòmic, les decisions relatives a racionalitzar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris requerixen, per a ser eficaços, una acció normativa immediata.

El Tribunal Constitucional ha considerat constitucionalment lícita la utilització del reial decret llei en tots aquells casos en què les conjuntures econòmiques exigisquen una ràpida resposta, i correspon al Govern el juí polític sobre la concurrència d'este pressupòsit de fet habilitant. Atesa l'actual estructura de la nostra legislació sobre productes farmacèutics, una actuació coherent i eficaç en matèria de racionalització del gasto farmacèutic requerix, d'una banda, modificar normes vigents amb rang de llei i, d'una altra, modificar al mateix temps determinades normes de rang reglamentari. A pesar d'esta disparitat de rang de les disposicions afectades, l'acció normativa que es conté en el present reial decret llei té un objectiu unitari que no és un altre que la contenció i reducció del gasto públic farmacèutic, objectiu que ha d'aconseguir-se de forma immediata i completa, en un termini més breu que el propi de la tramitació parlamentària d'un projecte de llei i el subsegüent termini d'elaboració i aprovació del corresponent reglament.

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

En la Unió Europea, la potestat estatal per a fixar el preu dels medicaments està subjecta als requisits de transparència i no-discriminació que establíx la normativa comunitària. Resulta ací aplicable l'article 4 de la Directiva 89/105/CEE l'abast i regles d'interpretació de la qual han sigut establides pel Tribunal de Justícia de la Unió Europea (TJUE) en la sentència de 2 d'abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitària partix de la premissa que l'ordenació de preus dels medicaments i l'organització dels sistemes de Seguretat Social és una competència

reservada als estats membres, sense que siga possible una regulació directa de la matèria per la Unió Europea. No obstant això, a l'exercir la seua competència nacional els estats membres han de respectar dos principis comunitaris bàsics: el principi de no-discriminació i el principi de transparència. En virtut del primer, seria il·legítim afavorir els productes farmacèutics nacionals enfront dels procedents d'altres estats membres. En virtut del segon, les decisions en matèria de fixació de preus han de ser motivades, i adoptades en funció de criteris objectius i verificables. La Directiva 89/105/CEE conté les pautes normatives que garantixen el principi de transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà, i la seua interpretació pel TJUE dóna les conclusions següents:

En primer lloc, els estats membres poden adoptar mesures d'abast general consistents a disminuir els preus de tots els medicaments, o de determinades categories de medicaments, encara que l'adopció de les dites mesures no haja sigut precedida d'una congelació d'estos preus.

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

En tercer lloc, les mesures dirigides a controlar el preu dels medicaments poden adoptar-se sobre la base dels gastos estimats en compte de fer-ho sobre la base dels gastos comprovats, sempre que les estimacions es basen en dades objectives i comprovables.

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

Este reial decret llei s'ajusta rigorosament al principi de no-discriminació i respon a tots i cada un dels requisits que, d'acord amb la doctrina del TJUE, conformen el principi de transparència enunciat per la Directiva 89/105/CEE.

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

DISPOSE:

Article 1. Reducció del preu dels medicaments genèrics.

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

Diferència percentual entre el preu de referència i el PVP IVA		Percentatge de reducció
Des de	Fins a	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	D'ací en avant	0

Esta reducció de preu serà igualment aplicable als medicaments genèrics que, tot i estar integrats en el sistema de preus de referència, formen part de conjunts inactius.

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

3. Les reduccions previstes en este article no suposaran la modificació del codi nacional.

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

Les reduccions de preus previstes en els apartats 1 i 2 de l'article anterior no seran aplicables als medicaments el preu de venda al públic dels quals, impostos inclosos, siga igual o inferior a 3,12 euros. En cap cas els medicaments afectats podran tindre un preu de venda al públic inferior a 3,12 euros, impostos inclosos, una vegada aplicades les reduccions previstes en l'esmentat article.

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

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

2. Les existències de les presentacions de medicaments, amb preu anterior a les reduccions establides en este reial decret llei, que estiguen en poder de magatzems majoristes podran seguir comercialitzant-se al dit preu fins al 31 de maig de 2010. Les existències de les presentacions de medicaments, amb preu anterior a les reduccions establides en este reial decret llei, que estiguen en poder de les oficines de farmàcia podran seguir comercialitzant-se al dit preu fins al 30 de juny de 2010.

3. A l'empara del que disposa l'article 6.2.5 del Reial Decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regula la caducitat i devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia podran tornar als laboratoris farmacèutics, a partir de la finalització del termini previst en l'anterior apartat i d'acord amb el que estableix l'article 8 del citat reial decret, les existències de les presentacions amb preu en l'embalatge anterior a les reduccions establides en este reial decret.

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

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

Fins que no entre en vigor el reial decret regulador del procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica, a què fa referència l'apartat 2 de l'article 97 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, en la redacció feta per este reial decret llei, la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades continuaran utilitzant el procediment per a

aplicar les deduccions corresponents a la dispensació de medicaments d'ús humà, que es dispensen amb càrrec a les dites mutualitats, establert pel Reial Decret 2130/2008, de 26 de desembre.

En el mateix sentit, fins que no entre en vigor el reial decret mencionat en el paràgraf anterior, el que disposa l'article 2 del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, s'aplicarà exclusivament a la facturació de receptes amb càrrec als fons de les comunitats autònomes i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix este reial decret llei.

Així mateix, a l'entrada en vigor del reial decret regulador del procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica, a què fa referència l'apartat 2 de l'article 97 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, en la redacció feta per este reial decret llei, quedarà derogat el Reial Decret 2130/2008, de 26 de desembre, pel qual es regula el procediment per a aplicar les deduccions corresponents a la dispensació de medicaments d'ús humà amb càrrec a les mutualitats de funcionaris.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

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

Disposició final segona. *Modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.*

Es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, en els termes següents:

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

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

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

«2. En el marc del procediment de finançament dels medicaments amb fons públics a què es referix l'article 89 d'esta llei, i sense perjudici del règim especial contingut en el paràgraf segon d'este apartat, correspon a la Comissió Interministerial

de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat i Política Social, fixar, motivadament i d'acord amb criteris objectius, el preu industrial màxim per als medicaments i productes sanitaris que seran inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb càrrec a fons públics i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori espanyol.

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

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

Tres. Se suprimeix l'apartat 6 de l'article 91, i es modifica l'apartat 3 del dit article, que tindrà la redacció següent:

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

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

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

El ministre de Sanitat i Política Social, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics i informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, determinarà els nous conjunts i preus de referència, així com la revisió dels preus de referència corresponents a conjunts ja determinats, com a mínim una vegada a l'any, i podrà fixar llindars mínims per a estos preus, en cap cas inferiors a 1,56 euros de preu de venda al públic, impostos inclosos. El preu de referència serà, per a cada conjunt, el cost/tractament/dia menor de les presentacions de medicaments agrupades en este per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. El Ministeri de Sanitat i Política Social establirà allò que siga necessari a l'efecte de l'aplicació de l'esmentada fórmula de càlcul.

Les presentacions de medicaments que s'autoritzen i que per les seues característiques puguen incloure's en un dels conjunts existents quedaran integrades en estos des del moment de la seua comercialització, i es formularà l'oportuna declaració expressa per a deixar constància de la dita integració.

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

«5. Quan per l'aplicació dels càlculs del sistema de preus de referència regulat en este apartat, el preu industrial d'un producte es veja afectat en més d'un 50%, el laboratori farmacèutic podrà optar, si és el cas, per assumir tota la rebaixa en un any o fer-ho en dos anys en mínims d'un 50% del preu a l'any fins a aconseguir el preu

de referència, segons el procediment que determine el ministre de Sanitat i Política Social. En este segon cas el medicament seguirà finançat però no entrarà a formar part del sistema de preus de referència fins que s'haja produït tota la rebaixa.

6. Els medicaments respecte dels quals no hi haja genèric autoritzat a Espanya transcorreguts deu anys des de la data en què s'haja adoptat la decisió de finançar amb fons públics, o onze en el cas d'haver sigut autoritzada una nova indicació, reduiran el seu preu vigent en un trenta per cent sempre que s'haja autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, haja incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent un medicament genèric o biosimilar amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Reglamentàriament es podran fixar llistats mínims d'exclusió d'esta mesura en cap cas inferiors a 1,56 euros de preu de venda al públic, impostos inclosos. L'anterior reducció del 30% s'aplicarà igualment a aquells medicaments que, tot i haver-hi genèric a Espanya, estiguen incorporats en conjunts que formen part del sistema de preus de referència i que, a pesar d'estar creats, no hagen desplegat els seus efectes.

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

Cinc. Es modifica l'article 97, que queda redactat com següix:

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

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

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

2. La informació agregada resultant del processament de les receptes a què es referix l'apartat anterior serà tractada i remesa en format electrònic pels organismes responsables.

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

Sis. Els apartats 1 i 2 de la disposició addicional sexta tindran la redacció següent:

«1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en estos, que es dediquen a Espanya a la fabricació, importació o oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensen en oficines de farmàcia, a través de recepta oficial o orde de dispensació del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, hauran d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resulten d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de la dita recepta o orde de dispensació els percentatges previstos en l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	D'ací en avant	2,0

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

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

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

Aquelles empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participen en consorcis d'I+D o realitzen associacions temporals amb este fi amb altres empreses establides a Espanya i centres d'I+D públics i privats, per a realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància per mitjà de projectes específics i determinats, podran beneficiar-se d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Els grups empresarials comunicaran al Ministeri de Sanitat i Política Social, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies integrades en estos. En el cas que es modifique la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'efectuarà durant el mes en què la dita modificació haja tingut lloc. Als efectes del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constituïsquen una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del Mercat de Valors.

2. El Ministeri de Sanitat i Política Social, en funció del que disposa l'apartat anterior i sobre les vendes de l'exercici corrent, comunicarà la quantitat a ingressar a cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés de la dita quantitat. En el primer termini de l'exercici següent s'efectuaran, si és el cas, la regularització de les liquidacions quadrimestrals, en el cas que hagen d'incorporar-se a l'expedient dades no tingudes en compte en les esmentades liquidacions parcials.»

Set. La disposició transitòria octava tindrà la redacció següent:

«Disposició transitòria octava. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a la vigència de la llei.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor d'esta llei tindran un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus regulat

en esta llei, partint del seu PVP corresponent i descomptant els marges de comercialització.»

Huit. Queda suprimida la disposició transitòria desena.

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

El Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges de dispensació d'especialitats farmacèutiques d'ús humà, queda modificat com segueix:

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

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

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

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

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

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

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

6. La facturació mensual a què es referix l'apartat anterior es calcularà en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'Impost sobre el Valor Afegit (IVA). Pel que fa a les presentacions de medicaments amb preu industrial superior a 91,63 euros i a l'efecte de la dita facturació mensual, s'exclourà de l'escala de deduccions la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedisca l'esmentat preu industrial.

7. Les deduccions corresponents a les administracions i mutualitats mencionades en l'apartat 5 seran les que resulten d'aplicar el percentatge que representa cada una d'estes en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament.

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

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

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

«4. En els medicaments previstos en els apartats a), b) i c) de l'apartat 1 d'este article, i per mitjà del procediment establert en l'apartat 2, el Ministeri de Sanitat i Política Social podrà acordar l'establiment de reserves singulars en l'àmbit del Sistema Nacional de la Salut, consistent a limitar la seua dispensació, sense necessitat de visat, als pacients no hospitalitzats, en els servicis de farmàcia dels hospitals.»

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

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

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

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

Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor del present reial decret llei, puguen realitzar-se respecte al que disposen les seues disposicions finals tercera i quarta podran efectuar-se reglamentàriament d'acord amb la normativa específica aplicable.

Disposició final setètima. *Entrada en vigor.*

El present reial decret llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado», amb les excepcions següents:

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

Madrid, 26 de març de 2010.

JUAN CARLOS R.

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