

# I. Disposicións xerais

## XEFATURA DO ESTADO

**17586** REAL DECRETO LEI 12/1999, do 31 de xullo, de medidas urxentes para a contención do gasto farmacéutico no Sistema Nacional de Saúde. («BOE» 195, do 16-8-1999.)

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

O maior prezo das novas especialidades farmacéuticas autorizadas nos últimos anos, así como a actual conxuntura económica e os niveis orzamentarios establecidos para o gasto público sanitario e, en concreto, para a prestación farmacéutica motivaron a adopción dunha serie de medidas orientadas á redución dese gasto. Nesa liña enmárcanse iniciativas como a ampliación do financiamento selectivo de medicamentos ou o fomento do consumo de xenéricos a través da regulación do sistema de prezos de referencia.

Máis concretamente, o recente Real decreto lei 6/1999, do 16 de abril, de medidas urxentes de liberalización e incremento da competencia, dispón no seu artigo 9 a redución da marxe dos almacéns farmacéuticos na distribución das especialidades farmacéuticas de uso humano, fixándoo nun 9,6 por 100 do prezo de venda do almacén sen impostos.

As medidas adoptadas ata agora non afectaron os prezos industriais máximos das especialidades farmacéuticas, ós que se refire o artigo 100.2 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, malia a súa incidencia relevante no prezo final dos medicamentos, así como no gasto farmacéutico, e no uso dos medios financeiros destinados ó Sistema Nacional da Saúde. Tales prezos mantiveron, como se apuntaba, unha marcada tendencia á alza durante os últimos anos que non corrixiu, non obstante, a redución xeral de custos esperada na economía española nin os extraordinarios incrementos do consumo.

En consecuencia, tendo en conta que, con base nas previsións conxunturais de política económica, persiste a necesidade tanto de incidir na moderación dos prezos dos medicamentos, como de estimular un uso máis racional dos recursos financeiros destinados ó Sistema Nacional de Saúde, considérase preciso proceder á limitación da dita tendencia alcista dos prezos industriais máximos das especialidades farmacéuticas coa finalidade, ademais, de adecua-lo gasto farmacéutico ó actual escenario orzamentario.

Resulta necesario, así mesmo, regula-los prezos de determinadas presentacións de especialidades farmacéuticas non bioequivalentes que superen o correspondente prezo de referencia, suposto este non recollido no artigo 94.6 da Lei do medicamento e consecuentemente tampouco no Real decreto 1035/1999, do 18 de xuño. Esta regulación contribúe a evitar un incremento de custos, asociados ós beneficios adicionais obtidos polos laboratorios fabricantes daquelas presentacións que non resultan intercambiabes por xenéricos, que terminarían soportando os usuarios e o Sistema Nacional

de Saúde. Desa maneira, conseguirase un adecuado funcionamento do sistema de prezos de referencia.

Por outra parte, dado o incremento que está experimentando o gasto farmacéutico e a crecente demanda de recursos financeiros destinados ó Sistema Nacional de Saúde, as medidas conducentes a reduci-lo prezo dos medicamentos deben adoptarse con carácter de urxencia.

As medidas que se establecen neste real decreto lei son acordes coa Directiva 89/105/CEE, do 21 de decembro de 1988, relativa á transparencia das medidas que regulan a fixación de prezos dos medicamentos de uso humano e a súa inclusión no ámbito dos sistemas nacionais do seguro de enfermidade.

Na súa virtude, por proposta do Ministro de Sanidade e Consumo, logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 31 de xullo de 1999, e en uso da autorización concedida no artigo 86 da Constitución,

### DISPÓN O :

Artigo 1. *Prezo industrial máximo das especialidades farmacéuticas.*

Un. O prezo industrial máximo das especialidades farmacéuticas, a que se refire o artigo 100.2 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, reducirase, desde o día 15 de setembro de 1999, na porcentaxe que resulte de aplica-la fórmula seguinte:

$$\% \text{ redución} = 10,31 - \frac{30.518,26}{\text{PVL} + 5.027,03}$$

Cando o prezo resultante de aplica-la fórmula anterior sexa inferior a 350 pesetas, o novo prezo industrial máximo será de 350 pesetas.

O previsto nos parágrafos anteriores será de aplicación ás especialidades farmacéuticas ás que, mediante resolución do director xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, se fixase prezo con data anterior á de entrada en vigor deste real decreto lei. Non será de aplicación a:

- Especialidades con prezo industrial máximo igual ou inferior a 350 pesetas.
- Especialidades non dispensables con cargo á Seguridade Social.
- Especialidades coa cualificación de uso hospitalario.
- Envases clínicos.
- Contrastes radiolóxicos. Grupo terapéutico V04A.
- Anestésicos xerais. Grupo terapéutico N01A.

A partir do día 15 de setembro de 1999, os laboratorios só poderán comercializa-las especialidades afectadas cos prezos que resultan da aplicación da redución correspondente, con embalaxe exterior nova ou reetiquetando as existencias; o código da especialidade non experimentará modificación.

O usuario aboará o importe que figura no material de embalaxe exterior. O beneficiario da Seguridade Social

fará o seu aboamento, se é o caso, con base no prezo fixado na embalaxe exterior.

Dous. As modificacións que, a partir da entrada en vigor do presente real decreto lei, poidan realizarse respecto do prezo industrial máximo das especialidades farmacéuticas poderán efectuarse regulamentariamente consonte a normativa específica de aplicación.

**Artigo 2.** *Presentacións de especialidades farmacéuticas non bioequivalentes utilizadas para o cálculo do prezo de referencia.*

Cando o prezo de venda ó público daquelas presentacións de especialidades farmacéuticas que non fosen cualificadas como bioequivalentes, conforme o previsto no artigo 1 do Real decreto 1035/1999, do 18 de xuño, e que fosen utilizadas para o cálculo do prezo de referencia, segundo o disposto polo artigo 2 do dito real decreto, supere o citado prezo de referencia, reducirase aquel ata a contía fixada para o de referencia.

**Disposición transitoria única.** *Gasto financiado polo Sistema Nacional de Saúde.*

O Sistema Nacional de Saúde manterá, ata o 1 de novembro de 1999, o prezo anterior das especialidades afectadas pola redución establecida no artigo 1 deste real decreto lei, para efectos de facturación e no que se refire, exclusivamente, á parte do gasto satisfeito directamente polo dito sistema.

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

O presente real decreto lei entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca o 31 de xullo de 1999.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**18456 REAL DECRETO LEI 13/1999, do 3 de setembro, polo que se financia o acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco.** («BOE» 212, do 4-9-1999.)

O 27 de setembro de 1995 subscribiuse o acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco, tendo como ámbito material a formación continua de traballadores ocupados.

Por outra banda, para 1999, a disposición adicional décimo sexta da Lei 49/1998, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para 1999, regula o financiamento da formación continua.

Alcanzado na comisión tripartita de seguimento un acordo parcial sobre a asignación de fondos para financiamento do acordo interprofesional do País Vasco, cómpre garanti-lo financiamento total da formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco.

Concorrendo, en mérito ó exposto, a extraordinaria e urxente necesidade de atende-lo financiamento do acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco, de acordo coa facultade que lle reconece ó Goberno o artigo 86 da Constitución española, por proposta dos ministros de

Traballo e Asuntos Sociais e de Economía e Facenda e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de setembro de 1999,

DISPONGO:

Artigo único.

1. Para o ano 1999, o Estado asume o financiamento do acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco, por importe de 3.450 millóns de pesetas, que se sufragará con cargo ó orzamento de gastos do Instituto Nacional de Emprego.

2. Para lle dar cumprimento ó disposto no número anterior deste artigo, concédese no orzamento de gastos, exercicio de 1999, do Instituto Nacional de Emprego, un crédito extraordinario, financiado con cargo a remanente de tesourería, segundo o detalle:

Aplicación orzamentaria	Denominación	Importe — Pesetas
<i>Orzamentos de gastos</i>		
19.101.324A.483.07(N).	A Fundación Vasca HOBETUZ para a Formación Continua-Langileen Prestakuntzarako Euskal Fundazioa para financiar en 1999 o acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco.	3.450.000.000
<i>Orzamentos de ingresos</i>		
19.101.870.	Remanente de tesourería.	3.450.000.000

3. O Instituto Nacional de Emprego, á entrada en vigor deste real decreto lei, contabilizará no seu orzamento o crédito extraordinario que se concede, co detalle indicado no número anterior.

**Disposición adicional única.**

A subvención obxecto de aprobación polo presente real decreto lei rexeráse polo disposto na orde do ministro de Traballo e Asuntos Sociais do 1 de xullo de 1999 («Boletín Oficial del Estado» do 20), pola que se establecen as bases reguladoras da concesión de axudas ás accións acollidas ó acordo interprofesional sobre formación continua na Comunidade Autónoma do País Vasco para 1999.

**Disposición derradeira única.**

O presente real decreto lei entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca o 3 de setembro de 1999.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ