

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

14021 *Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per a 2011.*

I

Este reial decret llei té com a finalitat primordial continuar i reforçar les mesures fiscals i pressupostàries que el Govern ha posat en marxa per a la consecució dels objectius de reducció de dèficit públic, prioritat ineludible de la política econòmica del Govern. En l'actual situació d'incertesa en els mercats internacionals, té una especial rellevància que les institucions espanyoles reafirmen el seu compromís amb este objectiu. En este context, este reial decret llei introduïx, entre altres, mesures que perseguixen tant una reducció del gasto públic, a través de la racionalització del gasto sanitari, com una millora dels ingressos fiscals, a través de l'Impost sobre Societats.

II

L'actual context econòmic en el qual ens movem fa necessari que les polítiques públiques s'orienten més que mai cap a escenaris d'austeritat i racionalitat del gasto, que permeten el manteniment d'un nivell adequat dels servicis públics sense detriment dels seus components d'equitat i qualitat.

El sector sanitari públic, com a eix essencial de l'estat del benestar i motor rellevant del desenrotllament econòmic i social del nostre país, suposa un component molt important del gasto públic.

Estes dos circumstàncies apuntades, la conjuntura econòmica i l'ús intensiu de recursos que requerix el manteniment del nostre Sistema Nacional de Salut, provoquen tensions financeres que és necessari abordar per tal de mantindre la sostenibilitat del sistema.

Este reial decret llei concreta una sèrie de mesures d'austeritat en la prestació farmacèutica que pretenen alleujar la tensió financera dels servicis de salut, juntament amb altres mesures que tendixen a millorar l'equitat, la cohesió i la qualitat del sistema, com són l'optimització de l'aplicació de les noves tecnologies en els sistemes d'informació sanitària i la millora de la coordinació de l'atenció sociosanitària.

A més, la disposició addicional segona modifica la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'Ordenació de les Professions Sanitàries, per a acomodar-la al nou espai europeu d'educació superior i a la revisió del model de formació sanitària especialitzada.

III

L'any 2010, el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a la vista del creixement continuat i sostingut del gasto en medicaments amb càrrec a la prestació farmacèutica del mateix sistema, i de les dificultats de finançament derivades de la crisi econòmica i financera i de la consegüent reducció dels ingressos fiscals, va aprovar per unanimitat en la sessió extraordinària del dia 18 de març un acord en el qual s'establien un conjunt d'accions i mesures per a promoure la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, i en el qual s'inclouen un conjunt d'accions i mesures que promouen la busca de major eficiència en el gasto sanitari, així com major qualitat, equitat i cohesió en el Sistema Nacional de Salut.

Fruit d'eixe acord, el Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de Racionalització del Gasto Farmacèutic amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, persegueix 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 de racionalització i control del gasto sanitari que possibiliten, en l'àmbit farmacèutic, una reducció immediata del gasto que assegure la sostenibilitat necessària del Sistema Nacional de Salut, i així mantindre les premisses d'universalitat i alta qualitat en les seues prestacions.

Per la seua banda, el Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, va establir mesures complementàries a les ja adoptades anteriorment en el marc de la prestació farmacèutica per les quals, mantenint l'esforç d'austeritat en el gasto farmacèutic ja esmentat en el Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, es van realitzar ajustos addicionals que van permetre la reducció de la factura farmacèutica pública a través de deduccions en els medicaments i la revisió de preus dels productes sanitaris no afectats pel reial decret llei esmentat, així com, en el mateix context de control de gasto, facilitar l'adequació dels envasos dels medicaments a la duració estandarditzada dels tractaments i la dispensació de medicaments en unidosis.

Convé ressaltar que, gràcies a eixes mesures aplicades, l'any 2010, i per primera vegada en la història del Sistema Nacional de Salut, el gasto farmacèutic a través de recepta oficial ha descendit respecte del que es va produir l'any anterior, ja que ha tancat amb un decreixement del 2,36%; la tendència a la moderació es confirma tenint en compte que va començar a apreciar-se a l'abril de 2004, quan l'increment interanual se situava en l'11,02%, després d'una pujada del 12,15% en 2003.

Esta moderació en el creixement del gasto farmacèutic s'ha manifestat tant en el gasto mitjà per recepta, que ha baixat un 4,79% respecte a 2009, com en el nombre de receptes facturades, que s'ha incrementat un 2,56%, per davall del 4,94% de l'any passat.

No obstant això, a pesar de la reducció del gasto farmacèutic que s'ha aconseguit, quasi totes les comunitats autònomes estan adoptant mesures complementàries a les adoptades pel Govern d'Espanya, mesures que podrien crear situacions de desigualtat en la prestació farmacèutica i, inclús, atemptar contra l'equitat del Sistema Nacional de Salut i contra les competències que, en esta matèria, té el Govern d'Espanya.

Per tant, és deure inexcusable i urgent del Govern continuar avançant en les mesures i actuacions acordades en el Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut de 18 de març de 2010, per a promoure la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema. Les noves mesures s'han d'afegir a les que ja s'estaven implementant, i han d'ajudar a controlar i racionalitzar el gasto sanitari de les comunitats autònomes per a així poder mantindre les prestacions sanitàries en les condicions d'universalitat, qualitat i equitat que les caracteritza.

Es preveu, per este motiu, modificar la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, en el convenciment que les mesures introduïdes permetran ampliar el marge de millora en la qualitat de la prestació farmacèutica, la qual cosa ha de ser entesa, en el marc de l'eficiència en el gasto públic, com la necessitat d'emprar millor els recursos dels quals es disposa en l'àmbit medicosanitari. Això necessàriament ajudarà a garantir la suficiència financera de la qual el sistema sanitari públic està tan necessitat. Les reformes previstes es consideren coherents amb un model sanitari descentralitzat que pretén lluitar en contra de la desigualtat per a buscar l'equitat, de manera que es faça una política de cohesió sòlida que deixe de banda les desigualtats que hi puguem haver.

Així, la modificació de l'article 2.6, de l'article 82.2.a) de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i de l'article 24.3.a) del Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre (prevista en l'article 2 d'este reial decret llei), deriva de la possibilitat que l'esmentada Llei 29/2006 atorga a les farmàcies dels hospitals de dispensar els medicaments que exigixen particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut. Per això, i en la línia de donar major cohesió al sistema a fi d'evitar discriminacions que es puguem donar en funció del lloc de residència dels pacients tributaris d'estos tractaments, s'atribuïx específicament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la capacitat

d'identificar estos medicaments, així com, en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat la de limitar la dispensació de medicaments en els serveis de farmàcia hospitalaris.

Respecte a la modificació de l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, es produïx per a incrementar del 5 al 10% els descomptes que els distribuïdors poden realitzar a les farmàcies en els medicaments no genèrics, atés que el conjunt de mesures adoptades en este reial decret llei requereixen eliminar el tractament diferenciat que, respecte d'això, s'establia per a medicaments genèrics i no genèrics.

Quant a l'article 19 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, s'hi afeg un nou apartat nové que permet fomentar mesures d'ús racional dels medicaments a través de l'adequació del contingut dels envasos dels medicaments a la duració del tractament i d'acord amb el que marca la pràctica clínica, la qual cosa en últim terme ha de redundar en una millora de l'eficiència en l'àmbit del gasto farmacèutic.

En el mateix sentit, cal comprendre la modificació de l'article 84.1, en la mesura que promovent el compliment terapèutic correcte per part dels pacients es millora l'ús racional dels medicaments i, en conseqüència, l'eficàcia i eficiència d'estos. Este últim tema té una especial importància en el cas dels pacients crònics, polimedicats i institucionalitzats.

Per la seua banda, la modificació de l'article 85 proposa generalitzar la prescripció per principi actiu com a mitjà, sense minva en la qualitat de la prestació farmacèutica, d'introduir criteris de responsabilitat en l'administració adequada dels recursos econòmics dels quals disposa el sistema sanitari. S'establix amb esta finalitat que la prescripció dels medicaments i dels productes sanitaris es realitzarà pel seu principi actiu o la seua denominació genèrica, respectivament, excepte quan hi haja causes de necessitat terapèutica que justifiquen la prescripció per marca, o quan es tracte de medicaments que pertanguen a agrupacions integrades exclusivament per un medicament i les seues llicències al mateix preu. No obstant això, quan, per excepció, la prescripció s'haja realitzat per la denominació comercial del medicament o producte sanitari, es dispensarà el producte prescrit si és el de menor preu de l'agrupació corresponent; en cas contrari, se'n dispensarà el de preu menor d'esta. Esta mesura comporta la dispensació del medicament o producte sanitari de preu menor, la qual cosa suposa un estalvi important per al Sistema Nacional de Salut, tenint en compte que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat és la que ha de determinar les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris que faciliten la identificació de la presentació de preu menor. A este efecte, a més, s'afeg a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, una nova disposició addicional catorze que facilita la publicació d'esta informació, la qual cosa es porta a efecte tenint en compte el procediment establert en la disposició transitòria segona d'este reial decret llei.

També amb l'objecte de reforçar la racionalitat en l'àmbit de les decisions sobre finançament de medicaments que, garantint un millor aprofitament dels recursos econòmics, permeta aplicar criteris efectivament selectius que ajuden a la sostenibilitat del sistema sanitari públic, s'incorporen millores en la redacció de l'article 89. Així cal entendre, a títol d'exemple, la introducció de criteris de comparació de preus en alternatives terapèutiques que facultarà l'adopció de decisions de finançament de medicaments. Per a millorar i donar curs a la participació de les comunitats autònomes en les decisions de fixació de preu de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, es modifica l'apartat 3 de l'article 90, amb la introducció dels informes que elabore el Comitè de Cost-Efectivitat dels Medicaments i Productes Sanitaris, que estarà integrat per experts designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de les comunitats autònomes, de les mutualitats de funcionaris i del mateix Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Quant a l'article 93, la nova redacció aclaria el concepte del que ha d'entendre's per conjunt del sistema de preus de referència, a fi d'evitar discrepàncies interpretatives provocades per la indefinició inicial del concepte, que va portar en el seu moment a l'aplicació de distints criteris jurisprudencials. En este mateix sentit, i per a mantindre la uniformitat, s'aplica el mateix concepte quan es tracta d'incorporacions de medicaments a

conjunts ja creats. Es preveu, a més, que la determinació dels nous conjunts i els seus preus de referència i la revisió d'estos les realitze la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, que dota de major agilitat el sistema, ja que permet que s'hi realitzen les modificacions a mesura que es produïxen, la qual cosa fa que es veja afavorit per les pròpies aplicacions informàtiques que servixen per a portar-lo a la pràctica, i s'estén la creació de conjunts als medicaments d'àmbit hospitalari. Cal dir el mateix respecte de les novetats en matèria d'innovació galènica, que facilita, a més, la incorporació d'estes al sistema de preus de referència quan es finança un genèric o biosimilar amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

L'obligació establida en l'apartat segon perquè els medicaments afectats pel sistema de preus de referència s'ajusten al preu de referència, de manera que no poden superar el del conjunt corresponent, es basa, així mateix, en supòsits d'eficiència en la gestió de la prestació farmacèutica que garanteix la sostenibilitat del sistema sanitari públic. La modificació de l'apartat quart es justifica, per la seua banda, per la modificació feta en l'article 85, que estableix la prescripció i dispensació per principi actiu, ja que ha de permetre, en estes circumstàncies, que les marques puguen competir amb els genèrics en igualtat de condicions.

Igualment, la supressió de la gradualitat es considera necessària perquè la rebaixa dels preus dels medicaments afectats pel sistema de preus de referència es porte a efecte de manera immediata sense aplicar període transitori als medicaments que es veuen més afectats. Es produïx, així, un major control del gasto farmacèutic.

S'incorpora, a més, un nou apartat onze com a via per a millorar la prestació farmacèutica, en el qual s'estableix una alternativa eficaç al sistema de preus de referència com a mecanisme per a controlar el gasto i racionalitzar aquells grups de medicaments i productes sanitaris que siguen d'alt consum.

S'afig també un apartat dotze a este article 93 per a evitar el gravamen afegit que suposaria aplicar les deduccions recollides en els articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, a les presentacions de medicaments que resulten afectats pel que estableix este article. I, finalment, s'hi introduïx un nou apartat tretze per a reforçar l'obligació d'informació anual a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics que, de les resolucions adoptades en l'àmbit del sistema de preus de referència, ha de donar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, com a mecanisme de seguiment del sistema en el seu conjunt.

Per a evitar desabastiments i possibilitar actuacions de control i inspecció de les administracions sanitàries, s'afigen tres noves infraccions molt greus numerades com a 21a, 22a i 23a en la lletra c) de l'apartat 2 de l'article 101, per a sancionar el desabastiment dels medicaments per part del titular d'autorització de comercialització, la distribució fora del territori nacional de medicaments per als qui tenen problemes de desabastiment amb repercussió assistencial, la realització, per part d'una oficina de farmàcia, d'activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, magatzems majoristes, o bé enviaments de medicaments fora del territori nacional, així com una nova infracció greu en la lletra b), numerada com a 33a, per a tipificar l'aportació o ocultació, per part de les entitats o persones responsables, de dades, documents o informació que no resulten veraçs o que donen lloc a conclusions inexactes.

Es modifica la disposició addicional deu per a incorporar les mutualitats de funcionaris en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i incloure estes mutualitats entre els destinataris de la informació sobre medicaments, als quals es referix esta disposició.

S'incorpora una nova disposició addicional catorze, que habilita la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a la publicació de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris i la relació informativa dels preus menors, on s'especifique el contingut d'estes agrupacions i la seua actualització, tot això per a l'aplicació dels supòsits de dispensació i substitució previstos en els articles 85 i 86 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

S'hi introduïx una nova disposició transitòria deu que, fins que no es desplegue reglamentàriament el sistema d'identificació de cada una de les unitats dels medicaments previstes en l'article 87, permetrà que el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat conega els moviments dels medicaments en el mercat farmacèutic, a fi de garantir el subministrament adequat de medicaments a la població i adoptar, si és el cas, les mesures necessàries en cas de possibles desabastiments.

Així mateix, este reial decret llei modifica diverses normes, ja que és necessari per a aconseguir els objectius previstos en este reial decret llei. Este mecanisme ja va ser utilitzat en el Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de Racionalització del Gasto Farmacèutic amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, convalidat el 14 d'abril de 2010 pel Congrés dels Diputats.

Així, es modifica, com s'assenyala més amunt, el Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

Per la seua banda, l'article tercer estableix una mesura de suport a la viabilitat de les oficines de farmàcia que garantix la continuïtat del servei assistencial que presten. Especialment en els nuclis rurals, les oficines de farmàcia juguen un paper de primera magnitud en la salut de la població i, en l'actual conjuntura econòmica, la viabilitat d'algunes d'estes està compromesa. Per això es proposa una modificació del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, que estableix els marges, les deduccions i els descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, i introdueix un índex corrector dels marges per a les esmentades oficines de farmàcia, inversament proporcional a la seua facturació amb càrrec a fons públics. Esta mesura, que se circumscriu a les oficines de farmàcia que complisquen determinats requisits, contribueix a la viabilitat d'estes i, per tant, a la continuïtat en la prestació dels seus servicis en nuclis poblacionals singulars.

A més, es modifica l'article 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, a fi d'aplicar la deducció del 15% a aquells medicaments que, per no tindre genèric o biosimilar a Espanya, no s'han incorporat al sistema de preus de referència, després d'haver transcorregut un espai de temps prudencial per a amortitzar les inversions realitzades pel laboratori per a posar el medicament en el mercat. S'estableix en la disposició addicional primera l'obligació d'acreditació de la protecció de patent de producte en tots els estats membres de la Unió Europea, per als medicaments que puguen ser exclosos de la mencionada deducció del 15%.

A més de tot això, el text incorpora tres disposicions transitòries per a regular: d'una banda, els efectes de les innovacions galèniques d'interés terapèutic ja declarades en el moment d'entrada en vigor d'este reial decret llei; d'una altra, regular la publicació de la informació de les agrupacions homogènies a les quals es referix la disposició addicional catorze de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, així com l'abaixada voluntària dels preus dels medicaments i productes sanitaris en funció dels preus menors de les esmentades agrupacions i la coexistència dels preus i la devolució d'existències dels que es veuen afectats per estes reduccions, amb vista a evitar-ne desabastiments i garantir el subministrament als usuaris del Sistema Nacional de Salut i, finalment, establir el període de vigència de la informació de preus menors actualitzada segons ha acordat la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 21 de juny de 2011, d'acord amb el que preveu l'Orde SPI/3052/2010, de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments, i els seus preus de referència, i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència.

IV

En el capítol II del títol I s'aborden mesures relatives al sistema d'informació sanitària, que tendixen a culminar les actuacions que actualment s'estan realitzant de manera coordinada entre totes les administracions sanitàries. Els projectes concrets que en

l'actualitat són objecte d'implementació són la targeta sanitària, la història clínica digital i la recepta electrònica.

Per a tots estos esta norma estableix un marc temporal en el qual tots els projectes han d'estar operatius i interoperables a tot el territori, la qual cosa suposarà un avanç essencial en la cohesió del Sistema Nacional de Salut.

V

El text normatiu, en el capítol III del mateix títol I, incorpora també previsions per a la millora de la qualitat de l'atenció a les persones que reben servicis sanitaris i d'atenció social, i insta el Govern perquè en el termini de sis mesos elabore, en cooperació amb les comunitats autònomes, amb les mutualitats de funcionaris i amb la col·laboració de les organitzacions ciutadanes, els professionals i les empreses del sector, una estratègia de coordinació de l'atenció sociosanitària.

VI

El que regula el títol I d'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, i s'até, a més, a la normativa europea en la matèria que conté, en concret, 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, ajustant-se als principis de transparència i de no-discriminació, i responent als requisits i regles d'interpretació establits pel Tribunal de Justícia de la Unió Europea 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 corresponga una regulació directa de la matèria per part de 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, serà 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.

VII

La necessitat de consolidar les finances públiques com a objectiu imprescindible per a assegurar l'estabilitat de la nostra economia i afavorir la recuperació i l'ocupació aconsella l'adopció de mesures tributàries que reforcen els ingressos públics.

Pel que fa a l'Impost sobre Societats, les mesures que cal adoptar, que es regulen en l'article 9 d'este reial decret llei, han d'anar dirigides a les empreses més grans, per considerar que aquelles que presenten beneficis tenen en estos moments una major capacitat econòmica per a realitzar una aportació temporal addicional que contribuísca a les sostenibilitat de les nostres finances públiques. Ha de destacar-se que, en cap cas, les mesures proposades suposen increments impositius, sinó canvis en la periodificació dels ingressos tributaris per a anticipar la recaptació del tribut i afavorir el compliment dels objectius de reducció del dèficit públic a curt termini.

Per a això, es modifica el règim legal de l'Impost sobre Societats per a elevar el percentatge de càlcul dels pagaments fraccionats que han de realitzar les grans empreses que facturen més de vint milions d'euros, encara que de fet esta elevació és més notable en el cas d'aquelles la xifra de negocis anual de les quals supera la xifra de seixanta milions d'euros.

Amb el mateix propòsit, i sempre en relació amb les més grans empreses, s'establixen límits d'aplicació temporal a la compensació de bases imposables negatives procedents d'exercicis anteriors, i es distingirà novament entre les empreses amb facturació superior als vint i seixanta milions d'euros.

Cal subratllar que de manera correlativa s'estén el termini màxim per a la compensació de bases imposables negatives de quinze a díhuit anys, la qual cosa garantix l'efecte merament temporal d'esta mesura tributària. També és necessari mencionar que esta ampliació del termini per a la compensació de bases negatives és una mesura de la qual es beneficiaran tot tipus d'entitats, incloent-hi les empreses de dimensió reduïda.

Adicionalment, s'establix un límit, també d'aplicació temporal, a la deducció del fons de comerç financer, que durant tres anys podrà deduir-se a un ritme inferior a l'habitual però que, atesa la redacció legal, no impedirà la deducció definitiva d'eixes quantitats en un moment posterior.

Es tracta, en definitiva, de normes que només afecten amb caràcter temporal les entitats jurídiques més grans i que presenten beneficis els qui, com s'ha justificat anteriorment, tenen capacitat per a col·laborar especialment en l'alçament de les càrregues públiques i la consecució dels objectius de dèficit públic que el nostre país té compromesos.

Pel que fa a la figura jurídica a través de la qual s'aprova esta mesura, cal destacar que s'adopten modificacions que no afecten de manera substancial l'obligació de contribuir, ja que únicament impliquen una periodificació temporal diferent en la producció dels ingressos públics.

D'altra banda, en la disposició transitòria quarta d'este reial decret llei s'adopta una mesura que té caràcter temporal, com les que s'incorporen també en l'àmbit de la imposició directa, i s'encamina a oferir un avantatge fiscal per a les adquisicions de vivendes que es realitzen durant el que queda de 2011. Així, amb vigència exclusiva fins al 31 de desembre de 2011, les entregues d'immobles destinats a vivenda es beneficiaran de la tributació al tipus superreduït del 4% en lloc del 8% habitual.

Es tracta d'una mesura de política fiscal que incidix sobre una situació concreta i que persegueix obtindre efectes sensibles durant el període sobre el qual desplegarà la seua vigència, sense vocació d'afectar amb caràcter permanent l'estructura de tipus impositius de l'Impost sobre el Valor Afegit.

VIII

D'altra banda, el 7 de juny de 2010 es va constituir a Luxemburg la Facilitat Europea d'Estabilització Financera (FEEF), una societat anònima l'objecte social de la qual és prestar suport a l'estabilitat dels estats membres de la zona euro, en forma d'acords de servici de préstec i de préstecs realitzats a l'empara d'aquells.

A fi de poder complir els compromisos financers contrets pel Regne d'Espanya, d'acord amb l'Acord Marc de la Facilitat Europea d'Estabilització Financera, es va autoritzar l'Administració General de l'Estat, per mitjà del Reial Decret llei 9/2010, de 28 de maig, a atorgar avals per un import de fins a 53.900 milions d'euros per a garantir les obligacions econòmiques exigibles a la Facilitat Europea d'Estabilització Financera, derivades de les emissions d'instruments financers, de la concertació d'operacions de préstec i crèdit, així com de qualssevol altres operacions de finançament que realitze esta societat. D'acord amb l'esmentada autorització, la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2011, va reservar, en l'article 49 Dos, 53.900 milions d'euros com a import màxim dels avals que ha d'atorgar l'Estat durant l'exercici 2011 per a la indicada finalitat.

No obstant això, amb posterioritat, els caps d'Estat i de Govern de la zona euro, en les seues cimeres d'11 de març i de 21 de juliol de 2011, han aconseguit diversos acords destinats a incrementar la capacitat de la FEEF per a combatre el contagi financer. Així mateix, els caps d'Estat i de Govern de la zona euro han anunciat la intenció de recórrer a la FEEF com a mitjà financer d'un nou programa per a Grècia, i s'han compromés a posar

en marxa els procediments necessaris per a l'aplicació d'estes decisions com més prompte millor.

Com a conseqüència del que s'ha exposat anteriorment, i a fi de fer efectiva la capacitat de préstec aprovada de la FEEF, és necessari incrementar el compromís assumit pels estats que en són accionistes. En el cas d'Espanya, este nou compromís puja fins a un màxim de 92.543.560.000 euros, la qual cosa requerix la modificació de la vigent Llei de Pressupostos Generals de l'Estat, a fi d'incrementar el límit d'aval a atorgar en garantia de les obligacions econòmiques de la FEEF. A esta finalitat respon la regulació de la disposició final primera d'este reial decret llei.

IX

Les mesures que s'apliquen en el títol I d'este reial decret llei tenen com a objectiu, al marge de dotar d'una major cohesió el Sistema Nacional de Salut, assegurar la viabilitat i la sostenibilitat econòmica d'este, cosa que fa necessari que s'apliquen amb la major urgència possible, coadjuvant amb això les actuacions ja començades l'any anterior en matèria de racionalització i control del gasto en l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, que tan bons resultats han mostrat fins a la data. És per això que, en l'actual context econòmic, les mesures ara acordades per a ser realment eficaces han de ser portades a la pràctica per mitjà d'una actuació normativa immediata. En este sentit, el Tribunal Constitucional considera lícita la utilització d'un reial decret llei en aquells casos en els quals les conjuntures econòmiques exigisquen una ràpida resposta, ja que correspon al Govern la decisió sobre la concurrència d'este pressupost de fet habilitant. L'acció normativa que conté el títol I d'este reial decret llei té un objectiu unitari: aconseguir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, acostant-se al concepte de suficiència financera necessària per a això que, finalment, facilite la viabilitat de l'assistència sanitària pública d'acord amb els principis de cohesió que han de regir en un sistema descentralitzat com el nostre. És per això que la importància de l'objectiu fa necessari que haja d'aconseguir-se íntegrament en un termini més breu que el propi de la tramitació parlamentària d'un projecte de llei, subjecte al corresponent termini d'elaboració i aprovació.

Pel que fa a les mesures fiscals que conté l'article 9 d'este reial decret llei, cal assenyalar que la situació econòmica i l'evolució dels ingressos públics, així com la seua influència en el comportament dels mercats i la necessitat de garantir el compliment per part d'Espanya dels seus compromisos en matèria de dèficit públic, fa imprescindible l'adopció de mesures immediates i urgents que reforcen estos ingressos públics.

Pel que fa al que disposa la disposició final primera d'este reial decret llei, el finançament del nou programa grec, juntament amb la situació dels mercats de la zona euro, exigixen dels estats membres que són accionistes de la FEEF una actuació ràpida, decidida i coordinada. El mencionat increment del límit d'aval que s'ha d'atorgar en garantia de les obligacions econòmiques de la FEEF, d'acord amb el que s'ha exposat anteriorment, constituïx un requisit ineludible perquè esta societat puga escometre els nous objectius i funcions que se li han encomanat.

Concorren, per tant, en este reial decret llei, les circumstàncies d'extraordinària i urgent necessitat que estableix l'article 86 de la Constitució.

En virtut de tot això, fent ús de l'autorització que conté l'article 86 de la Constitució Espanyola, a proposta de la vicepresidenta del Govern d'Assumptes Econòmics i ministra d'Economia i Hisenda i de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la seua reunió del dia 19 d'agost de 2011,

DECRETE

TÍTOL I

Mesures per a la millora de la qualitat, l'equitat, la cohesió i la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut

CAPÍTOL I

Mesures relatives a la prestació farmacèutica

Article 1. *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. Es modifica l'apartat 6 de l'article 2 que tindrà la redacció següent:

«6. La custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspondrà exclusivament:

a) A les oficines de farmàcia obertes al públic, autoritzades legalment.

b) Als servicis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'Atenció Primària del Sistema Nacional de Salut per a la seua aplicació dins de les dites institucions o per als medicaments que exigisquen una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, de conformitat amb la qualificació atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a estos medicaments.

c) En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a més dels medicaments especificats en el punt b) d'este apartat, correspondrà als servicis de farmàcia dels hospitals la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments d'ús humà en els quals el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat acorde establir reserves singulars; es limitarà la dispensació de medicaments sense necessitat de visat als pacients no hospitalitzats.»

Dos. Es modifica l'apartat 6 de l'article 3, que tindrà la redacció següent:

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

Tres. Es modifica l'article 19, al qual s'afig un apartat 9, que tindrà la redacció següent:

«9. Per a assegurar l'ús racional dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris adoptarà totes les mesures que siguen necessàries per a adequar el contingut de tots els envasos dels nous medicaments

autoritzats a la duració dels tractaments en la pràctica clínica. Igualment, farà una revisió, als mateixos efectes, dels medicaments ja autoritzats en el termini d'un any, i donarà compte semestralment al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.»

Quatre. Es modifica l'apartat 2.a) de l'article 82, que tindrà la redacció següent:

«2. Per a contribuir a l'ús racional dels medicaments, les unitats o els servicis de farmàcia hospitalària realitzaran les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments necessaris per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres per a tractaments extrahospitalaris, d'acord amb el que estableix l'apartat 6 de l'article 2 d'esta llei.»

Cinc. Es modifica l'apartat 1 de l'article 84, que tindrà la redacció següent:

«1. En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, vetllaran pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció, i cooperaran amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, a fi de contribuir a assegurar la seua eficàcia i seguretat. Així mateix, participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular, a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament, podran facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·liciten, per a millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i els requisits que establisquen les administracions sanitàries competents.»

Sis. Es modifica l'article 85, que tindrà la redacció següent:

«1. La prescripció, indicació o autorització de dispensació dels medicaments es realitzarà per principi actiu, en la recepta mèdica oficial o orde de dispensació, del Sistema Nacional de Salut.

Així mateix, en els productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixen per a la seua dispensació en oficina de farmàcia una recepta mèdica oficial o orde de dispensació, del Sistema Nacional de Salut, la prescripció, indicació o autorització de dispensació es realitzarà per denominació genèrica per tipus de producte i per les característiques que el definisquen, i s'especificarà la seua dimensió i contingut.

En ambdós casos, el farmacèutic dispensarà la presentació del medicament o del producte sanitari que tinga menor preu, d'acord amb les agrupacions homogènies que determine la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

No obstant això, quan per excepció a la norma general la prescripció, indicació o autorització de dispensació s'haja realitzat identificant el medicament o el producte sanitari, respectivament, per la seua denominació comercial, i no es tracte dels supòsits previstos en el punt 2 d'este article, el farmacèutic dispensarà este medicament o producte si és el de menor preu de la corresponent agrupació, i si no ho és, en dispensarà el que tinga menor preu d'esta.

2. No obstant això, quan les necessitats terapèutiques ho justifiquen, així com quan els medicaments pertanguen a agrupacions integrades exclusivament per un medicament i les seues llicències, al mateix preu que el medicament de referència, la prescripció, indicació o autorització de dispensació es podrà realitzar identificant el medicament o, si és el cas, el producte sanitari per la seua denominació comercial.»

Set. Es modifiquen els apartats 1 i 6 de l'article 89, els quals tindran la redacció següent:

«1. Una vegada autoritzat i registrat un medicament, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, mitjançant una resolució motivada, decidirà, amb caràcter previ a la seua posada en el mercat, la inclusió o no d'este en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas d'inclusió es decidirà també la modalitat d'esta inclusió.

Es procedirà de la mateixa manera quan es produísca una modificació de l'autorització que afecte el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada en el mercat del producte modificat, bé perquè la modificació afecta les indicacions del medicament, bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris així ho acorde per raons d'interés públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

La inclusió de medicaments en el finançament del Sistema Nacional de Salut és possible per mitjà del finançament selectiu i no indiscriminat tenint en compte criteris generals, objectius i publicats, i concretament els següents:

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals són indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental d'este tenint en compte la seua relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització del gasto públic destinat a prestació farmacèutica, i impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut.
- e) Existència de medicaments o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o un cost inferior de tractament.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudi del que disposa l'article 24, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, per a assegurar l'ús racional dels medicaments, podrà sotmetre, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes interessades, a reserves singulars les condicions específiques de prescripció, dispensació i finançament d'estos en el Sistema Nacional de Salut.»

«6. Els productes sanitaris que hagen de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori nacional, seguiran els criteris indicats per als medicaments. En tot cas, hauran de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que haja determinat prèviament el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, tenint en compte criteris generals, objectius i publicats, i en concret els següents:

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals són indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor diagnòstic, de control, de tractament, prevenció, alleujament o compensació d'una discapacitat.
- d) Valor social del producte sanitari i benefici clínic incremental d'este tenint en compte la seua relació cost-efectivitat.
- e) Existència de productes sanitaris o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o un cost inferior de tractament.»

Huit. Es modifica l'apartat 3 de l'article 90, que tindrà la redacció següent:

«3. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments considerarà els informes d'avaluació que elabore l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, així com els informes que puga elaborar el Comité de Cost-Efectivitat dels Medicaments i Productes Sanitaris. Este comité, presidit per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, estarà integrat per experts designats pel Consell Interterritorial del Sistema

Nacional de Salut, a proposta de les comunitats autònomes, de les mutualitats de funcionaris i del Ministeri. Les regles d'organització i funcionament de l'esmentat comitè seran establides pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.»

Nou. Es modifica l'article 93, que tindrà la redacció següent:

«Article 93. *El Sistema de Preus de Referència.*

1. El finançament públic de medicaments estarà sotmés al sistema de preus de referència.

El preu de referència serà la quantia màxima amb la qual es finançaran les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinen, sempre que es prescriuen i dispensen amb càrrec a fons públics.

2. S'entén per conjunt la totalitat de les presentacions de medicaments finançades que tinguen el mateix principi actiu i via d'administració idèntica, entre les quals hi haurà inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys, una presentació de medicament genèric o de medicament biosimilar. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, constituïran conjunts independents. Podran crear-se conjunts des del moment que hagen transcorregut deu anys des de la data de l'autorització inicial de comercialització del medicament de referència a Espanya, o onze en cas d'haver sigut autoritzada una nova indicació.

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. Podran fixar-se llinars mínims per a estos preus, en cap cas inferiors a 1,00 euro de preu industrial.

Els medicaments no podran superar el preu de referència del conjunt al qual pertanguen.

3. La determinació dels conjunts i els seus preus de referència, així com la revisió dels preus de referència dels conjunts ja determinats es realitzarà, tan ràpidament com siga possible, quan concórreguen els requisits previstos en la normativa per a la determinació d'un nou conjunt o revisió dels existents, i com a mínim una vegada a l'any.

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 que es resolga incloure'ls en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut; i es formularà la declaració expressa oportuna per a deixar constància d'esta integració.

4. La dispensació de les receptes oficials i ordes de dispensació del Sistema Nacional de Salut dels medicaments afectats pel sistema de preus de referència es realitzarà d'acord amb el que disposa l'article 85.1.

5. El titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat podrà preveure els supòsits, requisits i procediments en els quals determinades innovacions galèniques que es consideren d'interès per afegir millores en la utilitat terapèutica puguen quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. La innovació galènica s'integrarà en el conjunt de referència, transcorreguts els cinc anys o des del moment que es resolga la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut d'un medicament genèric o d'un medicament biosimilar, amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

6. Correspondrà al titular de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, mitjançant una resolució motivada, dictar els actes següents:

a) La determinació dels nous conjunts i els seus preus de referència, la revisió d'estos i l'activació dels conjunts declarats inactius, una vegada desapareguen les causes que van originar la seua inactivació, així com la fixació del llinar mínim per

al preu de referència, i s'establirà tot el que siga necessari als efectes de l'aplicació de la fórmula de càlcul del preu de referència, amb un informe previ favorable de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

b) La declaració expressa d'integració, en un dels conjunts existents, de les presentacions de medicaments en les quals es resolga la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, quan per les seues característiques s'hi puguen incloure.

c) La supressió dels conjunts ja determinats quan deixen d'existir les causes que van motivar la seua creació.

d) La declaració expressa de la integració de les innovacions galèniques en el conjunt de referència, una vegada transcorreguts els cinc anys o des del moment que es resolga la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut d'un medicament genèric o d'un medicament biosimilar, amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principi actiu i idèntica forma farmacèutica.

e) L'autorització de la reducció voluntària del preu industrial màxim sense canvi de codi nacional, quan així es considere, en els medicaments que estiguen afectats pel sistema de preus de referència, tant en relació amb la creació dels conjunts com en la revisió del preu d'estos, establint els terminis per a la reducció corresponent. Així mateix, podrà establir terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències de les presentacions de medicaments afectades per les reduccions de preus en aplicació del que disposa este article.

7. El titular de l'esmentada direcció general, a efectes informatius, publicarà a partir de la creació del corresponent conjunt la llista de medicaments amb declaració d'innovació galènica i les dates dels terminis d'exclusió d'estos del sistema de preus de referència.

8. Per a l'aplicació del sistema de preus de referència i la resta de qüestions regulades en esta disposició, totes les notificacions que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris haja d'efectuar als laboratoris, distribuïdors, representants de les oficines de farmàcia i la resta d'interessats, així com les actuacions d'estos davant d'aquella es realitzaran, d'acord amb l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics, obligatòriament a través de mitjans electrònics, a la seua electrònica del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat (sede.msps.gob.es).

9. Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a les quals es referix este article seran comunicades periòdicament al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, sense perjudi que siguen publicades en el «Boletín Oficial del Estado» les resolucions que apareixen en els apartats 6.a) i c) i en l'apartat 7 d'este article.

10. Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a les quals es referix este article seran recurribles en alçada d'acord amb el que preveuen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i la Llei 6/1997, de 14 d'abril.

11. El Govern fixarà motivadament els criteris i el procediment per a determinar el grup de medicaments que podran quedar exclosos del sistema de preus de referència, i este serà substituït pel sistema de preu seleccionat; per a això es tindrà en compte el consum d'estos medicaments o el seu impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut. L'aplicació del sistema de preu seleccionat podrà estendre's, així mateix, a altres grups de medicaments respecte dels quals, encara que no formen part del sistema de preus de referència, estiguen finançades diverses presentacions amb la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, i als productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requerisquen per a la seua dispensació en oficina de farmàcia una recepta mèdica oficial o orde de dispensació, dels quals estiguen finançades diverses presentacions amb les mateixes característiques, tipus, grandària i contingut, i estiguen classificats d'acord amb els grups que figuren en els annexos I i II del Reial Decret 9/1996, de 15 de

gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat i al seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats.

El reial decret que es dicte a este efecte regularà el procediment per a la selecció de les presentacions d'estos medicaments i productes sanitaris, així com per a la determinació del seu preu, i per a la fixació del termini durant el qual este es mantindrà vigent. L'esmentat procediment respectarà els principis de lliure competència i transparència.

Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses que oferixen les presentacions dels productes sanitaris que siguen seleccionades finalment hauran d'assumir el compromís de garantir el seu abastiment adequat per mitjà d'una declaració expressa a este efecte. Les presentacions que no siguen seleccionades quedaran temporalment excloses de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut durant el termini en el qual es mantinga vigent el sistema de preu seleccionat.

12. En tot cas, les presentacions dels medicaments que resulten afectades pel que regula este article quedaran exemptes, a partir d'este moment, de l'aplicació de les deduccions regulades en els articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.

13. El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, anualment, informarà la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics sobre l'aplicació i els resultats del procediment de determinació i revisió de conjunts i preus de referència.»

Deu. Es modifica l'apartat 2 de l'article 101, en la lletra b) afig una nova infracció en el número 33 i renumera la 33a com a 34a, i en la lletra c) afig tres noves infraccions en els números 21, 22 i 23, de manera que renumera la 21a com a 24a. Els nous números 33 de la lletra b) i 21, 22, i 23 de la lletra c) tindran la redacció següent:

«b) Infraccions greus:

33a. Que les entitats o persones responsables aporten o oculten dades, declaracions o qualsevol informació que estiguen obligats a subministrar a les administracions sanitàries competents, de manera que no resulten veraces o donen lloc a conclusions inexactes, amb la finalitat d'obtindre amb això algun benefici, ja siga econòmic o de qualsevol altra índole.»

«c) Infraccions molt greus:

21a. Que el titular d'autorització de comercialització deixe de subministrar un medicament, quan concórreguen raons de salut o d'interés sanitari, com en el supòsit d'originar-se llacuna terapèutica, ja siga en el mercat en general o en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

22a. Distribuir fora del territori nacional medicaments per als quals hi haja problemes de desabastiment amb repercussió assistencial.

23a. Que una oficina de farmàcia realitze activitats de distribució de medicaments a oficines de farmàcia, magatzems majoristes, o bé enviaments de medicaments fora del territori nacional.»

Onze. Es modifica la disposició addicional deu, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional deu. *Participació de les comunitats autònomes i de les mutualitats de funcionaris en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes i les mutualitats de funcionaris participaran en els termes establits reglamentàriament en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de

Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència disposarà de la col·laboració d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat facilitarà un informe a totes les comunitats autònomes i a les mutualitats de funcionaris, en cada reunió de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, on identificarà el nom dels medicaments i productes sanitaris que haja autoritzat l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com el preu d'aquells medicaments i productes sanitaris que s'hagen inclòs en el finançament del Sistema Nacional de Salut.»

Dotze. S'hi afig una disposició addicional catorze, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional catorze. *Informació dels preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris.*

1. A l'efecte d'aplicar els supòsits de dispensació i substitució establits en els articles 85 i 86, respectivament, d'esta llei, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat publicarà en la seua pàgina web, juntament amb el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, la informació relativa a les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requerisquen per a dispensar-los una recepta mèdica oficial o orde de dispensació.

L'esmentada direcció general podrà establir terminis per a la sol·licitud d'abaixar voluntàriament els preus dels medicaments i productes sanitaris en funció del preu menor de cada agrupació i, si és el cas, el manteniment del codi nacional corresponent d'estos, així com determinar, si cal, els terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències dels productes afectats, i incorporaran, una vegada estos finalitzen, la informació actualitzada dels preus menors de cada agrupació en el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

2. En cada agrupació homogènia de medicaments s'integraran les presentacions dels medicaments finançades amb els mateixos principis actius quant a dosi, contingut, forma farmacèutica o agrupació de forma farmacèutica, i via d'administració, que puguen ser objecte d'intercanvi a l'hora de dispensar-los.

Es diferenciaran les agrupacions homogènies de medicaments integrades exclusivament per un medicament i les seues llicències amb el mateix preu que el medicament de referència.

3. Així mateix, en cada agrupació homogènia de productes sanitaris s'integraran, sempre que siga possible, les presentacions finançades que, tenint les mateixes característiques, tipus, grandària i contingut, i estant classificades d'acord amb els grups que figuren en els annexos I i II del Reial Decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat i al seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, puguen ser objecte d'intercanvi a l'hora de dispensar-los.

4. Si les variacions experimentades en els preus dels medicaments o productes sanitaris així ho aconsellen, i amb l'acord previ de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, la mencionada direcció general podrà actualitzar la informació dels preus menors, i esta actualització afectarà, si és el cas, totes les agrupacions, o les agrupacions que es consideren pertinents, així com incorporar noves agrupacions, i establir terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències, de les presentacions de medicaments i productes sanitaris que hagen reduït voluntàriament el seu preu

en funció del preu menor de cada agrupació, i podrà autoritzar que la dita reducció es realitze sense canvi del codi nacional.

A efectes informatius, les actualitzacions de la informació de preus menors s'incorporaran en el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, finalitzats els terminis que, si és el cas, s'hagen establert.»

Tretze. S'hi afegirà una disposició transitòria deu, que tindrà la redacció següent:

«Disposició transitòria deu. *Règim transitori per a la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut.*

Fins que no es fixe reglamentàriament el mecanisme que permeti la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut, de conformitat amb el que disposa l'article 87 d'esta llei, els laboratoris farmacèutics i els magatzems majoristes hauran de comunicar puntualment al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, en els termes que estableix el Ministeri mitjançant una resolució, les dades del lot i del nombre d'unitats venudes o subministrades, així com les que siguin objecte de devolució, en territori nacional, i especificar el destinatari, ja es tracte d'oficines de farmàcia o servicis de farmàcia o d'altres magatzems majoristes.»

Article 2. *Modificació del Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

Es modifica l'apartat 3, a) de l'article 24 del Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, que tindrà la redacció següent:

«3. Els medicaments se sotmetran a prescripció mèdica restringida quan:

a) Es tracte de medicaments que exigixen vigilància particular, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, els quals a causa de les seues característiques farmacològiques o per la seua novetat, o per motius de salut pública, es reserven per a tractaments que només poden utilitzar-se o seguir-se en el medi hospitalari o centres assistencials autoritzats (Medicaments d'Ús Hospitalari).»

Article 3. *Modificació del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges, les deduccions i els descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.*

Es modifica l'article 2 del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges, les deduccions i els descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, al qual s'afegirà un nou apartat 8, de manera que el 8 s'enumera com a 9. L'apartat 8 tindrà la redacció següent:

«8. Amb l'objecte de garantir l'accessibilitat i la qualitat en el servici, així com l'atenció farmacèutica adequada als usuaris del Sistema Nacional de Salut, a les oficines de farmàcia que estiguen exemptes de l'escala de deduccions regulada en l'apartat 5 d'este article els serà aplicable a favor seu un índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia que correspon a les receptes o ordes de

dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics, d'acord amb l'escala següent:

Diferencial		Percentatge	Fix
De	a		
0,01	2.750,00	7,25%	
2.750,01	5.500,00	7,75%	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25%	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75%	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Per a l'aplicació del tram corresponent de la mencionada escala es tindrà en compte la quantia de la diferència entre 12.500 euros, i l'import de la facturació mensual corresponent a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics. La dita facturació mensual 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 d'este còmput la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedisca l'esmentat preu industrial.

A la diferència entre la dita quantia i el tram inferior que corresponga de la mencionada escala, s'hi aplicarà el percentatge assenyalat, i a la quantitat resultant s'afegirà l'import fix especificat en cada tram de l'escala. En cap cas l'import derivat de l'aplicació de l'índex corrector dels marges podrà superar, a favor de la farmàcia, els 833,33 euros mensuals.

Estes oficines de farmàcia hauran de complir, a més, els requisits següents:

a) Que estiguen ubicades en nuclis de població aïllats o socialment deprimits i que les seues vendes anuals totals en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'Impost sobre el Valor Afegit (IVA) no superen els 200.000 euros en l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior.

b) Que hagen romàs obertes al públic almenys durant el període equivalent a onze mesos dins de l'any natural anterior a l'aplicació de l'índex corrector dels marges.

Se n'exceptuen els supòsits de tancaments temporals forçosos no deguts a sanció administrativa o inhabilitació professional degudament autoritzats per les administracions sanitàries competents.

c) Que no hagen sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estiguen excloses de ser concertades.

d) Que participen en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que establisca l'administració sanitària corresponent.

La decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que es produïsqen a este efecte, correspondrà a les distintes administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que establiran el procediment per a la seua aplicació. De tot això es donarà audiència prèvia a la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), a la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), a l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i, si és el cas, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges que correspon a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi 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) serà la que resulte d'aplicar el percentatge que representa cada una

d'estes en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament. El procediment de gestió de la dita informació s'ajustarà a les regles establides respecte dels informes relatius a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions.»

Article 4. *Modificació del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.*

Es modifica l'article 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, que tindrà la redacció següent:

«Article 10. *Excepcions a l'aplicació de les deduccions.*

Les deduccions previstes en els articles 8 i 9 no seran aplicables als medicaments genèrics, ni als medicaments que estiguen afectats per l'aplicació del sistema de preus de referència, amb l'excepció que s'ha fet en el paràgraf tercer de l'apartat u de l'article 8.

En el cas de medicaments òrfens, les deduccions previstes en els articles 8 i 9 seran del 4 per cent.

D'altra banda, en el cas dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, respecte dels quals no hi haja genèric o biosimilar autoritzat a Espanya, incloent-hi els d'ús hospitalari, per als quals hagen transcorregut deu anys des de la data en la qual s'haja adoptat la decisió de finançar amb fons públics, o onze en el cas d'haver sigut autoritzada una nova indicació, les deduccions previstes en els articles 8 i 9 seran del 15 per cent, excepte en els medicaments que tinguen protecció de patent de producte en tots 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, i sempre que esta circumstància siga acreditada pel titular de l'autorització de comercialització.»

CAPÍTOL II

Mesures relatives al sistema d'informació sanitària

Article 5. *Targeta sanitària.*

A fi d'articular de manera homogènia les previsions de l'article 57 de la Llei de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, pel que fa a la targeta sanitària individual, el Govern, en coordinació amb les comunitats autònomes en el termini de 6 mesos des de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, establirà el format únic i comú de targeta sanitària vàlid per a tot el Sistema Nacional de Salut.

Article 6. *Història clínica digital.*

D'acord amb el que expressa l'article 56 de la Llei de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut i el seu desplegament reglamentari en relació amb el conjunt mínim de dades dels informes clínics del Sistema Nacional de Salut, i a l'efecte de fer efectiu tant a l'interessat com als professionals que participen en l'assistència un accés adequat a la història clínica en tot el Sistema Nacional de Salut en els termes previstos per l'ordenament jurídic, les administracions sanitàries establiran de manera generalitzada la connexió i l'intercanvi d'informació amb el Sistema d'Història Clínica Digital del SNS, abans de l'1 de gener de 2013.

Article 7. *Recepta electrònica.*

Les administracions sanitàries en el seu àmbit de competència adoptaran les mesures necessàries perquè l'aplicatiu de la recepta electrònica estiga implantat i siga interoperable en tot el Sistema Nacional de Salut, abans de l'1 de gener de 2013.

CAPÍTOL III

Mesures relatives a la coordinació de l'atenció sociosanitària**Article 8.** *Elaboració de l'Estratègia de Coordinació de l'Atenció Sociosanitària.*

A fi d'incidir en la millora de la qualitat de l'atenció a les persones que reben servicis sanitaris i d'atenció social, el Govern, a través del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb la participació de les mutualitats de funcionaris, en cooperació amb les comunitats autònomes i el seu àmbit competencial, elaborarà una Estratègia de Coordinació de l'Atenció Sociosanitària, que disposarà de la col·laboració de les organitzacions ciutadanes, els professionals i les empreses del sector.

L'Estratègia incorporarà objectius de coordinació dels servicis sanitaris i d'atenció social, objectius de millora de la qualitat i eficiència, i objectius lligats a l'impuls de la innovació en este àmbit i de generació d'ocupació.

L'Estratègia estarà elaborada abans de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'este real decret llei, tindrà una duració de cinc anys i establirà mecanismes d'avaluació biennal que permetran el seu seguiment, la valoració de resultats i l'eventual incorporació de noves mesures.

TÍTOL II

Mesures fiscals**Article 9.** *Modificacions relatives a l'Impost sobre Societats.*

Primer. Amb efectes exclusivament per als períodes impositius que s'inicien d'ací als anys 2011, 2012 i 2013, s'introdueixen les següents modificacions en el règim legal de l'Impost sobre Societats, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 4/2004, de 5 de març:

U. El percentatge al qual fa referència l'apartat 4 de l'article 45 del text refós de la Llei de l'Impost sobre Societats, per a la modalitat prevista en l'apartat 3 d'este article, serà:

a) Si es tracta de subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat d'acord amb el que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, de 28 de desembre, de l'Impost sobre el Valor Afegit, no haja superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en la qual s'inicien els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013, segons corresponga, el resultat de multiplicar per cinc sèptims el tipus de gravamen arrodonit per defecte.

b) Si es tracta de subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat d'acord amb el que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, haja superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en la qual s'inicien els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013.

– El resultat de multiplicar per cinc sèptims el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en eixos dotze mesos l'import net de la xifra de negocis siga inferior a vint milions d'euros.

– El resultat de multiplicar per huit desens el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en eixos dotze mesos l'import net de la xifra de negocis siga almenys vint milions d'euros però inferior a seixanta milions d'euros.

– El resultat de multiplicar per nou desens el tipus de gravamen arrodonit per defecte, quan en eixos dotze mesos l'import net de la xifra de negocis siga almenys seixanta milions d'euros.

Estaran obligats a aplicar la modalitat a la qual es referix l'apartat 3 de l'article 45 del text refós de la Llei de l'Impost sobre Societats els subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat d'acord amb el que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, haja superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en la qual s'inicien els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013.

El que estableix este apartat no serà aplicable als pagaments fraccionats el termini de declaració dels quals haja vençut a l'entrada en vigor d'este reial decret llei.

Dos. Per als subjectes passius el volum d'operacions dels quals, calculat d'acord amb el que disposa l'article 121 de la Llei 37/1992, haja superat la quantitat de 6.010.121,04 euros durant els dotze mesos anteriors a la data en la qual s'inicien els períodes impositius dins de l'any 2011, 2012 o 2013, en la compensació de bases imposables negatives a les quals fa referència l'article 25 del text refós de la Llei de l'Impost sobre Societats, es consideraran les especialitats següents:

– La compensació de bases imposables negatives està limitada al 75 per cent de la base imposable prèvia a esta compensació, quan en eixos dotze mesos l'import net de la xifra de negocis siga, almenys, de vint milions d'euros però inferior a seixanta milions d'euros.

– La compensació de bases imposables negatives està limitada al 50 per cent de la base imposable prèvia a esta compensació, quan en eixos dotze mesos l'import net de la xifra de negocis siga, almenys, de seixanta milions d'euros.

Tres. La deducció de la diferència a la qual es referix l'apartat 5 de l'article 12 del text refós de la Llei de l'Impost sobre Societats, que es deduísca de la base imposable en els períodes impositius iniciats dins de l'any 2011, 2012 o 2013, està subjecta al límit anual màxim de la centèsima part del seu import.

Segon. Amb efectes per als períodes impositius que s'inicien a partir de l'1 de gener de 2012, s'introdueixen les següents modificacions en el text refós de la Llei de l'Impost sobre Societats, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 4/2004, de 5 de març:

U. Es modifica l'apartat 1 de l'article 25, que queda redactat de la manera següent:

«1. Les bases imposables negatives que hagen sigut objecte de liquidació o autoliquidació podran ser compensades amb les rendes positives dels períodes impositius que concloquen en els 18 anys immediats i successius.»

Dos. S'hi afig la disposició transitòria trenta-cinc, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició transitòria trenta-cinc. *Bases imposables negatives pendents de compensar.*

El termini de díhuit anys per a la compensació de bases imposables negatives establert en l'article 25 d'esta llei serà també aplicable a les bases imposables negatives que estiguen pendents de compensar a l'inici del primer període impositiu que haja començat a partir de l'1 de gener de 2012.»

Disposició addicional primera. *Acreditació de la protecció de patent de producte en els medicaments afectats per les deduccions que s'establixen en l'article 4.*

Els titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats pel que estableix l'article quatre d'este reial decret llei, que tinguen protecció de patent de producte en tots 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, hauran d'acreditar davant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, en el termini de 15 dies a comptar a partir de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, esta circumstància per mitjà de declaració responsable. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris podrà sol·licitar als titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats una certificació expressa emesa per l'autoritat competent en cada un dels estats membres.

Així mateix, esta declaració responsable es presentarà abans de l'1 de febrer de cada any per als medicaments que puguen veure's afectats en el transcurs de l'any per les deduccions que estableix el mencionat article 4 d'este reial decret llei.

Els titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments afectats pel que estableix l'article quatre d'este reial decret llei hauran d'informar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, amb antelació suficient, del venciment de la patent de producte en qualsevol dels estats membres als quals es referix esta disposició.

En compliment del que indica la disposició final quarta del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris publicarà la llista dels medicaments que estiguen afectats per les deduccions establides en l'article quart d'este reial decret llei, juntament amb el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional segona. *Modificació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'Ordenació de les Professions Sanitàries.*

U. Es modifica l'apartat 2 de l'article 22 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'acord amb la redacció següent:

«2. El Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb un informe previ del Ministeri d'Educació i de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, establirà les normes que regularan la convocatòria anual, que consistirà en una prova o conjunt de proves, que avaluarà coneixements teòrics, pràctics i, si és el cas, habilitats clíniques, comunicatives i mèrits acadèmics i professionals dels aspirants.

Les proves seran específiques per a les distintes titulacions o, si és el cas, grups d'estes, segons els diversos graduats universitaris que poden accedir a les places en formació de les especialitats en ciències de la salut objecte de selecció per mitjà d'estes proves. Així mateix, podran establir-se proves específiques per especialitats troncales.».

Dos. S'afeg una disposició addicional onze a la Llei 44/2003, de 21 de novembre, amb la redacció següent:

«Les referències que en esta llei es fan als llicenciats i diplomats sanitaris es consideraran aplicades també als graduats universitaris, d'acord amb la normativa d'ordenació dels ensenyaments universitaris oficials»

Disposició transitòria primera. *Innovacions galèniques d'interés terapèutic declarades en el moment d'entrada en vigor d'este reial decret llei.*

Les presentacions de medicaments la innovació galènica d'interés terapèutic dels quals haja sigut declarada d'acord amb el que disposa la normativa anterior a l'entrada en vigor d'este reial decret llei continuaran sent vàlides i continuaran produint efectes d'acord amb la normativa en virtut de la qual la innovació galènica va ser declarada.

Disposició transitòria segona. *Informació de les agrupacions homogènies de les presentacions de medicaments i dels productes sanitaris, reduccions voluntàries de preus sense modificació del codi nacional i coexistència dels preus i devolució d'existències de medicaments i productes sanitaris.*

1. En desplegament del que disposa la disposició addicional catorze de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat publicarà en la pàgina web del Ministeri la informació de les noves agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requerisquen per a dispensar-los una recepta mèdica oficial o orde de dispensació, juntament amb el preu vigent de cada presentació.

2. A partir de l'endemà de l'esmentada publicació, els medicaments i els mencionats productes sanitaris podran acollir-se en el termini de set dies a la reducció voluntària del seu preu, sense canvi de codi nacional, per a adaptar-se a les previsions que conté este reial decret llei sobre la dispensació de medicaments i productes sanitaris.

3. Després d'efectuar les pertinents comprovacions, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris publicarà en la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies a les quals es referix esta disposició.

La informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies s'incorporarà en el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, una vegada finalitzats els terminis que figuren en els punts 4 i 5.

4. En relació amb les presentacions de medicaments que els laboratoris decidisquen rebaixar el seu preu, per a adequar-les al que disposa l'article 85 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, segons la redacció que dóna este reial decret llei, s'aplicaran les regles següents:

a) Les presentacions seran subministrades pels laboratoris al nou preu a partir del dia següent a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a les quals es referix el punt 3 d'esta disposició.

b) Les existències de les presentacions que estiguen en poder dels magatzems majoristes podran seguir comercialitzant-se al preu anterior a esta reducció en el termini dels deu dies naturals següents a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a les quals es referix el punt 3 d'esta disposició.

c) Les existències de les presentacions que estiguen en poder de les oficines de farmàcia podran seguir comercialitzant-se al preu anterior a esta reducció en el termini dels vint dies naturals següents a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a les quals es referix el punt 3 d'esta disposició.

En cas necessari, el termini serà ampliat, per raó d'exigències de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, fins a fer coincidir la seua finalització amb l'últim dia natural del mes corresponent. En este últim supòsit, el període en el qual s'amplie el termini inicial es repartirà a parts iguals entre els magatzems i les oficines de farmàcia, excepte quan això no siga possible, i en este cas, la mitat més un dia d'este període correspondrà a les oficines de farmàcia.

A l'empara del que preveu l'article 6.2.5 del Reial Decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia, sense cap cost addicional per a estes, podran tornar als laboratoris farmacèutics, a partir de l'endemà de la finalització del termini previst en este apartat i d'acord amb el que estableix l'article 8

del mencionat reial decret, les existències de les presentacions amb preu en l'embalatge anterior a les rebaixes de preu produïdes a l'empara del que estableix el punt 2 d'esta disposició.

d) La informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments, establida en el punt tres, s'aplicarà en la dispensació de les receptes i ordes de dispensació amb càrrec a fons públics corresponent al primer dia del mes següent a expirar el termini previst en l'apartat c) del punt 4, i s'integrarà en el corresponent nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

5. Respecte de les presentacions de productes sanitaris que els fabricants decidisquen rebaixar el seu preu per a adequar-les al que disposa l'article 85 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, segons la redacció que dóna este reial decret llei, s'aplicaran les regles següents:

a) Les presentacions seran subministrades per les empreses que oferixen el nou preu en el termini dels vint dies naturals següents a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions, d'acord amb el que disposa el punt 3 d'esta disposició; estes es podran subministrar amb nous cartonatges, o bé reetiquetar els actuals amb etiquetes adhesives no removibles.

b) Les existències de les presentacions que estiguen en poder dels magatzems majoristes podran seguir comercialitzant-se al preu anterior a esta reducció en el termini dels trenta dies naturals següents a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a les quals es referix el punt 3 d'esta disposició.

c) Les existències de les presentacions que estiguen en poder de les oficines de farmàcia podran seguir comercialitzant-se al preu anterior a esta reducció en el termini dels quaranta dies naturals següents a aquell en el qual es publique la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions a les quals es referix el punt 3 d'esta disposició.

En cas necessari, el termini serà ampliat, per raó d'exigències de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, fins a fer coincidir la seua finalització amb l'últim dia natural del mes corresponent. En este últim supòsit, el període en el qual siga ampliat el termini inicial es repartirà a parts iguals entre els magatzems i les oficines de farmàcia, excepte quan això no siga possible, i en este cas, la mitat més un dia d'este període correspondrà a les oficines de farmàcia.

A l'efecte de devolucions, s'aplicarà als productes sanitaris el que disposa l'article 6.2.5 del Reial Decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics. En conseqüència, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia, sense cap cost addicional per a estes, podran tornar als fabricants de productes sanitaris, a partir de la finalització del termini previst en este apartat i d'acord amb el que estableix l'article 8 del mencionat reial decret, les existències de les presentacions amb preu en l'embalatge anterior a les rebaixes de preu produïdes a l'empara del que estableix el punt 2 d'esta disposició.

d) La informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de les presentacions dels productes sanitaris, establida en el punt tres d'esta disposició, s'aplicarà en la dispensació de les receptes i ordes de dispensació amb càrrec a fons públics corresponent al primer dia del mes següent a expirar el termini previst en l'apartat c) del punt 5, i s'integrarà en el corresponent nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut.

Disposició transitòria tercera. *Vigència de l'actualització de la informació de preus menors acordada el 21 de juny de 2011, per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.*

La informació de preus menors actualitzada segons el que la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar el 21 de

juny de 2011, en aplicació del que disposa la disposició addicional sèptima de l'Orde SPI/3052/2010, de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments i els seus preus de referència, i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència, es mantindrà vigent mentre la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat no integre la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies en el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que disposa este reial decret llei.

Disposició transitòria quarta. *Tipus impositiu aplicable de l'Impost sobre el Valor Afegit a les entregues de vivendes.*

Amb efectes des de l'entrada en vigor d'este reial decret llei i vigència exclusivament fins al 31 de desembre de 2011, s'aplicarà el tipus reduït del 4 per cent de l'Impost sobre el Valor Afegit a les entregues de béns a les quals es referix el número 7m de l'apartat U.1, de l'article 91 de la Llei 37/1992, de 28 de desembre, de l'Impost sobre el Valor Afegit.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

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

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2011.*

Els apartats U i Dos de l'article 49 de la Llei 39/2010, de 22 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2011, relatiu a l'import dels avals de l'Estat, queden redactats en els termes següents:

«U. L'import màxim dels avals que ha d'atorgar l'Estat durant l'exercici de l'any 2011 no podrà excedir els 115.543.560 milers d'euros.

Dos. Dins del total assenyalat en l'apartat anterior, es reserven els imports següents:

a) 22.000.000 milers d'euros per a garantir, d'acord amb el que estableix la disposició addicional vint-i-u, apartat 9, de la Llei 54/1997, de 27 de novembre, del Sector Elèctric, les obligacions econòmiques exigibles al Fons de Titulització del Dèficit del Sistema Elèctric, derivades de les emissions d'instruments financers que realitze este fons amb càrrec als drets de cobrament que constituïsquen l'actiu d'este.

b) 92.543.560 milers d'euros per a garantir les obligacions econòmiques exigibles a la societat denominada Facilitat Europea d'Estabilització Financera, derivades de les emissions d'instruments financers, de la concertació d'operacions de préstec i crèdit, així com de qualssevol altres operacions de finançament que realitze esta societat, d'acord amb el que estableix el Reial Decret Llei 9/2010, de 28 de maig, pel qual s'autoritza l'Administració General de l'Estat a l'atorgament d'avals a determinades operacions de finançament en el marc del Mecanisme Europeu d'Estabilització Financera dels estats membres de la zona euro.

c) 500.000 milers d'euros per a garantir les obligacions derivades d'operacions de finançament concertades per empreses, vàlidament constituïdes a Espanya, que escometen inversions a Espanya per al desenrotllament i la industrialització del vehicle elèctric o bateries per a estos.

La Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics determinarà el procediment de concessió d'avals, els requisits que hauran de concórrer per a la concessió d'estos i les condicions a les quals quedarà subjecta l'efectivitat dels avals atorgats.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Este reial decret llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a, 16a i 17a de la Constitució.

Disposició final tercera. *Facultats de desplegament.*

1. S'autoritza el Govern i les ministres d'Economia i Hisenda i de Sanitat, Política Social i Igualtat, en l'àmbit de les seues competències respectives, per a dictar les disposicions i adoptar les mesures necessàries per al desplegament i l'execució del que estableix este reial decret llei.

2. Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor del present reial decret llei, puguen realitzar-se respecte al que disposen els articles 2, 3 i 4, podran efectuar-se reglamentàriament d'acord amb la normativa específica aplicable.

3. Les comunitats autònomes adoptaran, en l'àmbit de les seues competències respectives, les mesures necessàries per a l'efectivitat del que preveu el capítol II del títol I d'este reial decret llei.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Este reial decret llei entrarà en vigor el dia que es publique en el «Boletín Oficial del Estado», amb les excepcions següents:

1. L'article 1 punt sis, pel que fa als medicaments, entrarà en vigor el primer dia del mes en el qual siga aplicable en la dispensació de les receptes i ordes de dispensació amb càrrec a fons públics el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, que integre la informació actualitzada dels preus menors de les noves agrupacions homogènies de medicaments, d'acord amb el que estableix la disposició transitòria segona.

Pel que fa als productes sanitaris, entrarà en vigor el primer dia del mes en el qual siga aplicable en la dispensació de les receptes i ordes de dispensació amb càrrec a fons públics el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, que integre la informació actualitzada dels preus menors de les agrupacions homogènies de productes sanitaris, d'acord amb el que estableix la disposició transitòria segona.

2. L'article 3 entrarà en vigor l'1 de gener de 2012.

3. L'article 4 serà aplicable, en els medicaments que siguen dispensats per les oficines de farmàcia o bé que la seua compra siga formalitzada pels servicis de farmàcia hospitalaris, dels centres de salut i de les estructures d'Atenció Primària, amb càrrec a fons públics del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi els règims especials de la Mutuallitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i de la Mutuallitat General Judicial (MUGEJU), a partir del primer dia del mes següent a aquell en el qual s'efectue la publicació dels medicaments afectats, juntament amb el nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que preveu la disposició addicional primera d'este reial decret llei.

Madrid, 19 d'agost de 2011.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO