



# NOVETATS LEGISLATIVES

**La reforma sanitària. El Reial decret llei 16/2012.**

Núm. 4/2012



# LA REFORMA SANITÀRIA

## CAPÍTOL I

### ASSISTÈNCIA SANITÀRIA A ESPANYA

#### MODIFICACIÓ DE LA LLEI 16/2003, DE 28 DE MAIG, DE COHESIÓ I QUALITAT DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT.

<b>Article 3. Titulars dels drets.</b>	<b>Article 3. De la condició d'assegurat.</b>
<b>Redacció anterior</b>	<b>Redacció nova</b>
<p><del>1. Són titulars dels drets a la protecció de la salut i a l'atenció sanitària els següents:</del></p> <p><del>a) Tots els espanyols i els estrangers al territori nacional en els termes previstos en l'article 12 de la Llei orgànica 4/2000.</del></p> <p><del>b) Els nacionals dels Estats membres de la Unió Europea que tenen els drets que resultin del dret comunitari europeu i dels tractats i els convenis que subscrigui l'Estat espanyol i que els siguin aplicables.</del></p> <p><del>c) Els nacionals d'Estats no pertanyents a la Unió Europea que tenen els drets que els reconeguin les lleis, els tractats i els convenis subscrits.</del></p> <p><del>2. Les Administracions Públiques orientaran les seves accions en matèria de salut incorporant mesures actives que impedeixin la discriminació de qualsevol col·lectiu de població que, per raons culturals, lingüístiques, religioses, socials o de discapacitat, tingui una dificultat especial per a l'accés efectiu a les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.</del></p>	<p>1. L'assistència sanitària a Espanya amb càrrec a fons públics, a través del Sistema Nacional de Salut, es garantirà a aquelles persones que ostentin la condició d'assegurat.</p> <p>2. A aquest efecte, tindran la condició d'assegurat aquelles persones que es trobin en algun dels supòsits següents:</p> <p>a) Ser treballador per compte d'altri o per compte propi i estar afiliat a la Seguretat Social i en situació d'alta o assimilada a la d'alta.</p> <p>b) Ostentar la condició de pensionista del sistema de la Seguretat Social.</p> <p>c) Ser perceptor de qualsevol altra prestació periòdica de la Seguretat Social, incloses la prestació i el subsidi per desocupació.</p> <p>d) Haver esgotat la prestació o el subsidi per desocupació i figurar inscrit en l'oficina corresponent com a demandant d'ocupació, sense acreditar la condició d'assegurat per qualsevol altre títol.</p> <p>3. En aquells casos en què no es compleixi cap dels supòsits anteriors, les persones de nacionalitat espanyola o d'algun Estat membre de la Unió Europea, de l'Espai Econòmic Europeu o de Suïssa que resideixin a Espanya i els estrangers titulars d'una autorització per residir en territori espanyol, podran ostentar la condició d'assegurat sempre que acreditin que no superen el límit d'ingressos determinat reglamentàriament.</p> <p>4. Als efectes d'allò que estableix aquest article, tindran la condició de beneficiaris d'un assegurat, sempre que resideixin a Espanya, el cònjuge o la persona amb una relació d'afectivitat anàloga, que haurà d'acreditar la inscripció oficial corresponent, l'excònjuge a càrrec de l'assegurat, així com els descendents i persones assimilades a càrrec seu menors de 26 anys o que tinguin una discapacitat en grau igual o superior al 65%.</p> <p>5. Aquelles persones que no tinguin la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest podran obtenir la prestació d'assistència sanitària mitjançant el pagament de la contraprestació o la quota corresponent derivada de la subscripció d'un conveni especial.</p>

Article 3. Titulars dels drets.	Article 3. De la condició d'assegurat.
<b>Redacció anterior</b>	<b>Redacció nova</b>
	<p>6. Allò que disposen els apartats anteriors d'aquest article no modifica el règim d'assistència sanitària de les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades, que mantindran el seu règim jurídic específic.</p> <p>En aquest sentit, les persones enquadrades en aquestes mutualitats que hagin optat per rebre assistència sanitària a través de les entitats d'assegurança hauran de ser ateses als centres sanitaris concertats per aquestes entitats. En cas que rebin assistència en centres sanitaris públics, es reclamarà al tercer obligat la despesa corresponent a l'assistència prestada, d'acord amb la normativa vigent.</p>

**Apunts:**

- > *Es fixen les condicions que estableixen l'assegurament universal dels ciutadans espanyols, que segueixen vinculades a la Seguretat Social, cosa que suposa ser treballador, pensionista, cobrar algun subsidi, haver esgotat la prestació per desocupació i estar inscrit com a demandant d'ocupació, ser cònjuge o fill fins als 26 anys o no arribar a un nivell màxim d'ingressos.*
- > *Cal tenir en compte que s'ha modificat també el règim de residència a Espanya dels ciutadans de la Unió Europea o dels estats que participin en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, als quals se'ls exigirà estar estudiant, treballant o tenir una assegurança de malaltia que cobreixi tots els riscos a Espanya per a ells mateixos i per als membres de la seva família (article 7 del RD 240/2007, de 16 de febrer).*

**Article 3 bis. Reconeixement i control de la condició d'assegurat.****Article incorporat**

1. El reconeixement i el control de la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest correspondrà a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, a través de les seves direccions provincials i es farà de forma automàtica en els supòsits previstos en l'apartat 2 de l'article 3 d'aquesta llei.
2. Una vegada s'hagi reconegut la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest, les administracions sanitàries competents faran efectiu el dret a l'assistència sanitària i facilitaran l'accés dels ciutadans a les prestacions d'assistència sanitària mitjançant l'expedició de la targeta sanitària individual.
3. Els òrgans competents en matèria d'estrangeria podran comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, sense comptar amb el consentiment de l'interessat, les dades que siguin imprescindibles per comprovar la concurrència dels requisits als què es refereixen els apartats 3 i 4 de l'article 3 d'aquesta llei.

De la mateixa manera, l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, tractarà les dades que consten en els fitxers de les entitats gestores i els serveis comuns de la Seguretat Social o dels òrgans de les administracions públiques competents que siguin imprescindibles per verificar la concurrència de la condició d'assegurat o beneficiari. La cessió a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, d'aquestes dades no necessitarà el consentiment de l'interessat.

L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, tractarà la informació a què fan referència els dos paràgrafs anteriors amb la finalitat de comunicar a les administracions sanitàries competents les dades necessàries per verificar en cada moment que es mantenen les condicions i els requisits exigits per al reconeixement del dret a l'assistència sanitària, sense que per fer-ho calgui el consentiment de l'interessat.

Qualsevol modificació o variació que pugui comunicar l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, haurà de tenir els efectes corresponents en la targeta sanitària individual.

**Apunts:** *El reconeixement i el control de la condició d'assegurat o de beneficiari correspondrà a l'INSS (o a l'ISM). Una vegada s'hagi reconegut aquesta condició, les administracions sanitàries competents facilitaran l'accés a l'assistència mitjançant l'expedició d'una targeta sanitària individual.*

**Article 3 ter. Assistència sanitària en situacions especials.****Article incorporat**

Els estrangers no registrats ni autoritzats com a residents a Espanya rebran assistència sanitària en les modalitats següents:

- a) D'urgència per malaltia greu o accident, sigui quina sigui la seva causa, fins a la situació d'alta mèdica.
- b) D'assistència a l'embaràs, part i postpart.

En qualsevol cas, els estrangers menors de divuit anys rebran assistència sanitària en les mateixes condicions que els espanyols.

**Apunts:**

- > *S'exclou del dret a l'assistència sanitària a Espanya als estrangers en situació irregular. Només podran tenir-hi dret, en tot cas, els menors d'edat. La resta d'estrangers irregulars només tindran dret a l'assistència sanitària d'urgència (fins a l'alta mèdica) i a l'assistència en cas d'embaràs, part o postpart.*
- > *Cal tenir en compte que, aquells que abans del 24/04/2012 tinguessin accés a l'assistència sanitària a Espanya, i no ostentïn la condició d'assegurat amb base a algun dels supòsits de l'article 3.2 abans transcrit, o en aplicació de reglaments comunitaris o convenis bilaterals, així com els beneficiaris d'unes i d'altres, podran seguir accedint-hi fins al 31/08/2012 (disposició transitòria 1a del RD llei 16/2012). A partir de llavors, hauran d'acreditar la seva condició d'assegurats o beneficiaris d'aquest, per a la qual cosa ja no n'hi haurà prou amb el simple empadronament.*

**RÈGIM DELS ESPANYOLS RESIDENTS A L'EXTERIOR  
(DISPOSICIÓ ADDICIONAL 1A DEL RD LLEI 16/2012).**

1. El dret a la protecció de la salut dels espanyols residents a l'exterior es regirà per allò que disposa la Llei 40/2006, de 14 de desembre, de l'Estatut de la ciutadania espanyola a l'exterior i la seva normativa de desenvolupament.

2. Els treballadors per compte d'altri espanyols d'origen residents en estats no membres de la Unió Europea, d'altres estats integrants de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu i de Suïssa que es desplacin temporalment a Espanya, tindran dret a l'assistència sanitària a Espanya amb càrrec a fons públics a través del Sistema Nacional de Salut quan, d'acord amb les disposicions de Seguretat Social espanyola, les de l'Estat de procedència o de les normes o els convenis internacionals de Seguretat Social establerts a aquest efecte, no tinguessin prevista aquesta cobertura.

## CAPÍTOL II

### CARTERA COMUNA DELS SERVEIS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

#### MODIFICACIÓ DE LA LLEI 16/2003, DE 28 DE MAIG, DE COHESIÓ I QUALITAT DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT.

##### Article 8. Cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.

###### Redacció nova

~~Les prestacions sanitàries del catàleg es faran efectives mitjançant la cartera de serveis acordada en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, segons allò que disposa la secció 2a d'aquest capítol.~~

1. La cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent com a tals cadascun dels mètodes, les activitats i els recursos basats en el coneixement i l'experimentació científica, mitjançant els que es fan efectives les prestacions sanitàries.
2. La cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut s'articularà al voltant de les modalitats següents:
  - a) Cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut a què fa referència l'article 8 bis.
  - b) Cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut a què fa referència l'article 8 ter.
  - c) Cartera comú de serveis accessoris del Sistema Nacional de Salut a què fa referència l'article 8 quater.
3. En el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'acordarà la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, que s'aprovarà mitjançant real decret.
4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat realitzarà anualment una avaluació dels costos d'aplicació de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.

##### Article 8 bis. Cartera comuna bàsica dels serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut.

###### Article incorporat

1. La cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut inclou totes les activitats assistencials de prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació que es realitzin en centres sanitaris o socio-sanitaris, així com el transport sanitari urgent, coberts de forma completa per finançament públic.
2. La prestació d'aquests serveis es farà de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial amb un enfocament multidisciplinari centrat en el pacient, tot garantint les màximes qualitat i seguretat en la seva prestació, així com les condicions d'accessibilitat i equitat per a tota la població coberta.

##### Article 8 ter. Cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut.

###### Article incorporat

1. La cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut inclou totes aquelles prestacions la provisió de les quals es realitza mitjançant dispensació ambulatoria i que estan subjectes a aportació de l'usuari.
2. Aquesta cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut inclourà les prestacions següents:
  - a) Prestació farmacèutica.
  - b) Prestació ortoprotèsica.
  - c) Prestació amb productes dietètics.
3. També gaudirà d'aquesta consideració el transport sanitari no urgent, subjecte a prescripció facultativa, per raons clíniques i amb un nivell d'aportació de l'usuari d'acord amb el determinat per a la prestació farmacèutica.
4. Per a les prestacions previstes en l'apartat 2 d'aquest article, i amb l'excepció de la prestació farmacèutica, que es regirà per la seva normativa, s'aprovaran per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de prestacions, assegurances i finançament, l'actualització del catàleg de prestacions, els imports màxims de finançament i els coeficients de correcció que s'aplicaran per determinar la facturació definitiva als serveis autonòmics de salut per part dels proveïdors, que tindrà la consideració de preu final.

**Article 8 ter. Cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut.****Article incorporat**

5. El percentatge d'aportació de l'usuari es regirà per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica; com a base de càlcul s'agafarà el preu final del producte i sense que s'apliqui el mateix límit de quantia a aquesta aportació.

*Apunts: S'estableix la fórmula del copagament en farmàcia, prestació ortoprotèsica, productes dietètics i transport sanitari no urgent. El percentatge d'aportació de l'usuari es regirà per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica; com a base de càlcul s'agafarà el preu final del producte i no s'aplicarà el mateix límit a la quantia d'aquesta aportació. És a dir, es cobrarà en funció de la renda de l'usuari.*

**Article 8 quater. Cartera comuna de serveis accessoris del Sistema Nacional de Salut.****Article incorporat**

1. La cartera comuna de serveis accessoris del Sistema Nacional de Salut inclou totes les activitats, els serveis o les tècniques, sense caràcter de prestació, que no es consideren essencials o que són coadjuvants o de suport per a la millora d'una patologia de caràcter crònic i estan subjectes a aportació o reembossament per part de l'usuari.

2. Per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de prestacions, assegurement i finançament, s'aprovarà la inclusió de serveis accessoris, es determinaran els imports màxims de finançament i els coeficients de correcció que s'aplicaran per determinar la facturació definitiva als serveis autonòmics de salut per part dels proveïdors i es definiran les modalitats d'aportació o reembossament aplicables en cada cas.

Les activitats, els serveis o les tècniques inclosos en aquesta modalitat de cartera es faran efectives una vegada s'aprovin mitjançant Ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

3. L'aportació de l'usuari o, si escau, el reembossament es regirà per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica i s'agafarà com a referència el preu final de facturació que es decideixi per al Sistema Nacional de Salut.

**Article 8 quinquès. Cartera de serveis complementària de les comunitats autònomes.****Article incorporat**

1. Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, podran aprovar les seves respectives carteres de serveis, que inclouran, com a mínim, la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut en les seves modalitats bàsica de serveis assistencials, suplementària i de serveis accessoris, que s'hauran de garantir a tots els usuaris.

2. Les comunitats autònomes podran incorporar en les seves carteres de serveis una tècnica, una tecnologia o un procediment no establert en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, per a la qual cosa establiran els recursos addicionals necessaris.

3. Les comunitats autònomes hauran de destinar els recursos econòmics necessaris per assegurar el finançament de la cartera comuna de serveis. Per a l'aprovació de la cartera de serveis complementària d'una comunitat autònoma serà preceptiva la garantia prèvia de la seva suficiència financera en el marc del compliment dels criteris d'estabilitat pressupostària.

4. En qualsevol cas, aquests serveis o prestacions complementaris hauran de complir els mateixos requisits establerts per a la incorporació de tècniques, tecnologies o procediments nous a la cartera comuna de serveis i no estaran inclosos en el finançament general de les prestacions del Sistema Nacional de Salut.

Amb anterioritat a la seva incorporació, la comunitat autònoma en qüestió n'haurà d'informar, de manera motivada, al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

5. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut podrà emetre recomanacions sobre l'establiment per part de les comunitats autònomes de prestacions sanitàries complementàries a les prestacions comunes del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb allò que estableix l'article 71.1.b) d'aquesta llei.

6. Les comunitats autònomes informaran el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat dels serveis complementaris no establerts en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut després de la seva incorporació efectiva en la seva cartera de serveis autonòmica, els quals s'inclouran en el sistema d'informació corresponent.

**Article 8 quinquies. Cartera de serveis complementària de les comunitats autònomes.****Article incorporat**

7. Les comunitats autònomes assumiran, amb càrrec als seus propis pressupostos, tots els costos d'aplicació de la cartera de serveis complementària a les persones que tinguin la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest.

**Apunts:**

- > La reforma posa les bases per establir, amb criteris d'igualtat, qualitat, eficàcia i eficiència, una cartera de serveis comuna que estarà dividida en categories. Entre elles, la cartera bàsica comuna d'assistència sanitària inclourà els serveis de prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació que es dispensaran en centres sanitaris o sociosanitaris, així com el transport sanitari urgent, uns serveis que continuaran sent gratuïts.
- > Les comunitats autònomes podran ampliar la cartera de serveis si garanteixen que poden finançar-la. Així mateix, assumiran, amb càrrec als seus pressupostos, tots els costos d'aplicació de la cartera de serveis complementària.
- > Mentre no s'elabori la normativa de desenvolupament de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, romanà en vigor el RD 1030/2006, de 15 de setembre, per a tot allò que no s'oposi a aquest RD llei.

**Article 20. Desenvolupament de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.****Redacció nova**

~~1. La cartera de serveis és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenen com a tals cadascun dels mètodes, les activitats i els recursos basats en el coneixement i l'experimentació científica, mitjançant els quals es fan efectives les prestacions sanitàries.~~

~~2. En el si del Consell Interterritorial s'acordarà la cartera de serveis corresponent al catàleg de prestacions al qual fa referència l'article 7 d'aquesta llei, que s'aprovarà mitjançant Reial decret.~~

~~Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, podran aprovar les seves respectives carteres de serveis, que inclouran almenys la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.~~

En l'elaboració de ~~les carteres de serveis~~ es tindrà en compte l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat, la seguretat i la utilitat terapèutiques, així com els avantatges i les alternatives assistencials, la cura de grups menys protegits o de risc i les necessitats socials, i el seu impacte econòmic i organitzatiu.

~~3. En qualsevol cas, no s'hi inclouran aquelles tècniques, tecnologies i procediments per als quals no s'hagi demostrat suficientment la seva contribució eficaç a la prevenció, el diagnòstic, el tractament, la rehabilitació i la cura de les malalties, la conservació o la millora de l'esperança de vida, l'autonomia i l'eliminació o la disminució del dolor i el patiment.~~

1. El contingut de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut es determinarà mitjançant acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de prestacions, assegurament i finançament.

En l'elaboració **d'aquest contingut** es tindrà en compte l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat, la seguretat i la utilitat terapèutiques, així com els avantatges i les alternatives assistencials, la cura de grups menys protegits o de risc i les necessitats socials, així com el seu impacte econòmic i organitzatiu.

**En l'avaluació d'allò que disposa el paràgraf anterior participarà la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.**

2. En qualsevol cas, no s'inclouran **en la cartera comuna de serveis** aquelles tècniques, tecnologies i procediments per als quals no s'hagi demostrat suficientment la seva contribució eficaç a la prevenció, el diagnòstic, el tractament, la rehabilitació i la cura de les malalties, la conservació o la millora de l'esperança de vida, l'autonomia i l'eliminació o la disminució del dolor i el patiment.

**Article 21. Actualització de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.****Redacció nova**

1. La cartera **comuna** de serveis del Sistema Nacional de Salut s'actualitzarà mitjançant Ordre ~~del Ministre de Sanitat i Consum~~ **de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat**, previ acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a l'actualització es desenvoluparà reglamentàriament.

2. Les noves tècniques, tecnologies o procediments se sotmetran a l'avaluació, amb caràcter **preceptiu** i previ a la seva utilització en el Sistema Nacional de Salut, ~~del Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut Carlos III, que es realitzarà en col·laboració amb altres òrgans avaluadors proposats per les comunitats autònomes, en els termes previstos reglamentàriament,~~ de la Xarxa **Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut**.

(...)



## CAPÍTOL III

### MESURES DE COHESIÓ I GARANTIA FINANCERA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

#### FONS DE GARANTIA ASSISTENCIAL.

1. Es crea el Fons de Garantia Assistencial, amb caràcter extrapressupostari, per tal de garantir la cohesió i l'equitat en el Sistema Nacional de Salut mitjançant la cobertura dels desplaçaments entre comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla de les persones que gaudeixen de la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest en el Sistema Nacional de Salut.
2. El Fons de Garantia Assistencial estarà destinat a la compensació entre les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla per les actuacions que els seus serveis de salut realitzin en el marc de l'aplicació de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials i de la suplementària a les persones que gaudeixen de la condició d'assegurat o beneficiari d'aquest en el Sistema Nacional de Salut en els seus desplaçaments temporals.
3. Per tal de realitzar una gestió i un seguiment adequats del Fons de Garantia Assistencial, es procedirà a establir els mecanismes de reconeixement d'aquestes persones en el sistema d'informació de targeta sanitària individual del Sistema Nacional de Salut.
4. La determinació de l'import que es liquidarà a cada servei de salut s'establirà mitjançant disposició reglamentària a l'efecte.
5. L'import de les quanties que es liquidaran estarà determinat per les modalitats de desplaçament següents:
  - a) Desplaçaments de curta durada (inferiors a un mes), que s'abonaran seguint les tarifes nacionals que s'estableixin en concepte d'atenció sanitària d'atenció primària, inclosa la prestació per cartera suplementària que correspongui.
  - b) Desplaçaments de llarga durada (iguals o superiors a un mes), que s'abonaran d'acord amb la càpita mensual utilitzada per als càlculs estadístics de comptabilitat sanitària del sistema de comptes de salut, amb dues possibilitats d'aplicació:
    - 1a Per a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials complets.
    - 2a Per a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials parcials, referida a assistència en nivell primari o especialitzat.

**Apunts:** Es crea el Fons de Garantia Assistencial, configurat com una partida específica de compensació per a la garantia assistencial en tot el Sistema Nacional de Salut, per tal de garantir la cohesió i la igualtat del dret a l'assistència sanitària i el seu finançament quan s'ofereix a persones residents en una comunitat autònoma diferent.

## CAPÍTOL IV

### MESURES SOBRE LA PRESTACIÓ FARMACÈUTICA

#### MODIFICACIÓ DE LA LLEI 29/2006, DE 26 DE JULIOL, DE GARANTIES I ÚS RACIONAL DELS MEDICAMENTS I ELS PRODUCTES SANITARIS.

Article 85. Prescripció per principi actiu.	Article 85. Prescripció de medicaments i productes sanitaris.
Redacció anterior	Redacció nova
<p><del>1. La prescripció, la indicació o l'autorització de dispensació dels medicaments es realitzarà per principi actiu, en la recepta mèdica oficial o l'ordre de dispensació, del Sistema Nacional de Salut.</del></p> <p><del>Així mateix, en els productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin, per a la seva dispensació en oficina de farmàcia, recepta mèdica oficial o ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut, la prescripció, la indicació o l'autorització de dispensació es realitzarà per denominació genèrica per tipus de producte i per les característiques que el defineixin, tot especificant la seva mida i el seu contingut.</del></p> <p><del>En els dos casos, el farmacèutic dispensarà la presentació del medicament o del producte sanitari que tingui un preu més baix, d'acord amb les agrupacions homogènies que determini la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.</del></p> <p><del>No obstant això, quan, per excepció a la norma general, la prescripció, la indicació o l'autorització de dispensació s'hagués realitzat identificant el medicament o el producte sanitari, respectivament, amb la seva denominació comercial, com que no es tractarà de cap dels supòsits previstos en el punt 2 d'aquest article, el farmacèutic dispensarà l'esmentat medicament o producte si és el de preu més baix de l'agrupació corresponent i, si no ho fos, dispensarà el que tingui el preu més baix d'aquesta agrupació.</del></p> <p><del>2. No obstant això, quan les necessitats terapèutiques ho justifiquin, així com quan els medicaments pertanyin a agrupacions integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències, al mateix preu que el medicament de referència, la prescripció, la indicació o l'autorització de dispensació es podrà realitzar identificant el medicament o, si escau, el producte sanitari amb la seva denominació comercial.</del></p>	<p>1. La prescripció de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut s'efectuarà en la forma més apropiada per al benefici dels pacients, alhora que es protegeix la sostenibilitat del sistema.</p> <p>2. En el Sistema Nacional de Salut, les prescripcions de medicaments inclosos en el sistema de preus de referència o d'agrupacions homogènies no incloses en aquest s'efectuaran d'acord amb l'esquema següent:</p> <p>a) Per a processos aguts, la prescripció es farà, de manera general, per principi actiu.</p> <p>b) Per als processos crònics, la primera prescripció, corresponent a la instauració del primer tractament, es farà, de manera general, per principi actiu.</p> <p>c) Per als processos crònics la prescripció dels quals es correspongui amb la continuïtat de tractament, podrà realitzar-se per denominació comercial, sempre que aquesta es trobi inclosa en el sistema de preus de referència o sigui la de preu més baix dins la seva agrupació homogènia.</p> <p>3. No obstant això, la prescripció per denominació comercial de medicaments serà possible sempre que es respecti el principi de major eficiència per al sistema i en el cas dels medicaments considerats no substituïbles.</p> <p>4. Quan la prescripció es realitzi per principi actiu, el farmacèutic dispensarà el medicament de preu més baix de la seva agrupació homogènia i, en el cas d'igualtat, el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.</p> <p>5. En qualsevol cas, la prescripció d'un medicament per a la seva utilització en condicions diferents de les establertes en la seva fitxa tècnica haurà de ser autoritzada prèviament per la comissió responsable dels protocols terapèutics o l'òrgan col·legiat equivalent a cada comunitat autònoma.</p>

**Apunts:** Es manté la prescripció per marca sempre que es respecti el principi de major eficiència per al sistema, és a dir, que el medicament sigui el més barat.

**Article 85 bis. Sistemes d'informació per a suport a la prescripció.****Article incorporat**

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes dotaran els seus prescriptors d'un sistema de prescripció electrònica comú i interoperable en què s'incorporaran subsistemes de suport a la prescripció, com ara:

- Nomenclàtor de medicaments en línia.
- Correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies per a les quals estan indicats.
- Protocols de tractament per patologia recomanats des de les institucions sanitàries i les societats mèdiques, amb indicació dels estàndards d'elecció i els beneficis esperats.
- Cost del tractament prescrit i alternatives d'elecció terapèutica segons criteris d'eficiència.
- Base de dades d'interaccions.
- Base de dades d'assajos clínics a la seva província o comunitat autònoma.
- Informació periòdica en línia (autorització i retirada de medicaments i productes sanitaris, alertes i comunicacions d'interès per a la protecció de la salut pública).
- Difusió de notícies sobre medicaments que, sense ser alertes en sentit estricte, contribueixin a millorar el grau de salut de la població.

2. Els sistemes de suport a la prescripció recolliran la informació corresponent als preus seleccionats via aportació reduïda, de manera que el metge pugui tenir en compte l'impacte econòmic durant la prescripció de medicaments i productes sanitaris.

3. Els sistemes de suport a la prescripció es gestionaran des dels òrgans competents a escala de comunitat autònoma. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut vetllarà per tal que aquests s'articulin de manera eficient i contribueixin a mantenir l'equitat del sistema sanitari.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en coordinació amb les comunitats autònomes, establirà protocols assistencials de caràcter bàsic de manera que s'orienti la prescripció i utilització d'aquells medicaments que, per les seves característiques singulars, requereixen una atenció i una cautela especials en la seva prescripció i dispensació.

**Article 85 ter. Exclusió de la prestació farmacèutica de medicaments i productes sanitaris.****Article incorporat**

1. L'òrgan responsable de la prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat actuarà, mitjançant resolució motivada, la llista de medicaments que queden exclosos de la prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut.

2. La motivació de l'exclusió respondrà a algun dels criteris següents:

- a) L'establiment de preus seleccionats.
- b) La convivència amb un medicament sense recepta amb què comparteix principi actiu i dosi.
- c) La consideració del medicament com a publicitari en el nostre entorn europeu.
- d) Que el principi actiu compti amb un perfil de seguretat i eficàcia favorable i suficientment documentat a través d'anys d'experiència i un ús extens.
- e) Pel fet d'estar indicats en el tractament de símptomes menors.
- f) Pel fet de complir qualsevol dels criteris de no inclusió en finançament públic recollits en l'apartat 2 de l'article 89.

3. Els responsables dels productes exclosos del finançament comunicaran a l'òrgan competent els preus a què comercialitzaran aquests medicaments. Aquesta mateixa obligació també s'estén a les variacions en els preus.

4. El mes següent a l'entrada en el registre de l'òrgan competent de les comunicacions a què es refereix l'apartat anterior, aquest resoldrà sobre la seva conformitat o no als preus proposats. En cas de disconformitat, aquest òrgan elevarà la discrepància a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, la qual resoldrà sobre aquesta qüestió. Aquesta decisió serà notificada mitjançant resolució de l'òrgan competent a l'interessat.

**Article 85 ter. Exclusió de la prestació farmacèutica de medicaments i productes sanitaris.****Article incorporat**

La decisió administrativa recollida en el punt anterior es basarà en raons de protecció de la salut pública, d'igualtat d'accés als medicaments per part dels pacients o de lesió real o potencial dels interessos de col·lectius desfavorits.

5. Mentre es mantingui la disconformitat esmentada en l'apartat anterior, es mantindrà la vigència del preu industrial màxim.

**Apunts:** En els casos en què coincideixin medicaments de la llista dels que necessiten recepta i dels que no, es deixaran de finançar aquests últims.

**Article 86. Substitució pel farmacèutic.****Apartat incorporat**

(...)

5. Quan la prescripció es realitzi per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al del preu més baix de la seva agrupació homogènia, el farmacèutic substituirà el medicament prescrit per aquest i, en cas d'igualtat, dispensarà el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.

**Article 89. Procediment per al finançament públic.****Redacció nova**

~~1. Una vegada s'hagi autoritzat i registrat un medicament, el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, mitjançant resolució motivada, decidirà, amb caràcter previ a la seva posada al mercat, la seva inclusió o no en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas que s'hi inclogui, es decidirà també la modalitat d'aquesta inclusió.~~

**Per al finançament públic dels medicaments i els productes sanitaris caldrà la seva inclusió en la prestació farmacèutica mitjançant la resolució expressa corresponent de la unitat responsable del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que n'establirà les condicions de finançament i preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.**

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

La inclusió de medicaments en el finançament del Sistema Nacional de Salut es possibilita mitjançant el finançament selectiu i no indiscriminat tenint en compte criteris generals, objectius i publicats, i, concretament, els següents:

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a què resultin indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental d'aquest tenint en compte la seva relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització de la despesa pública destinada 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 un preu més baix o amb un cost de tractament inferior.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudici d'allò que disposa l'article 24, ~~el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, per tal d'assegurar l'ús racional dels medicaments, i per tal de garantir l'ús racional dels medicaments i els productes sanitaris, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat~~ podrà sotmetre, ~~d'ofici o a sol·licitud de les Comunitats Autònomes interessades,~~ a reserves singulars les condicions específiques de prescripció, dis-

**Article 89. Procediment per al finançament públic.****Redacció nova**

pensació i finançament d'aquests en el Sistema Nacional de Salut, ja sigui d'ofici o a proposta de les comunitats autònomes en la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Per tal de garantir el dret de totes les persones que gaudeixin de la condició d'assegurat i beneficiari en el Sistema d'un accés a la prestació farmacèutica en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, les comunitats autònomes no podran establir, de forma unilateral, reserves singulars específiques de prescripció, dispensació i finançament de fàrmacs o productes sanitaris.

Malgrat el que s'ha esmentat anteriorment, en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia podrà decidir-se l'excepció motivada per una o diverses comunitats autònomes pel que fa a les seves pròpies particularitats.

~~2. Es podran no finançar amb fons públics els grups, els subgrups, les categories o les classes de medicaments o productes sanitaris el finançament públic dels quals no es justifiqui o no es cregui necessari. En qualsevol cas, es consideraran no inclosos en el finançament públic els medicaments que siguin objecte de la publicitat prevista en l'article 78, els productes d'utilització cosmètica, els dietètics, les aigües minerals, els elixirs, els dentífrics i altres productes similars.~~

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat revisarà els grups, els subgrups, les categories o les classes de medicaments el finançament dels quals no es cregui necessari per a cobrir les necessitats sanitàries bàsiques de la població espanyola. En qualsevol cas, no s'inclouran en la prestació farmacèutica medicaments sense recepta, medicaments que no s'utilitzin per al tractament d'una patologia clarament determinada, ni els productes d'utilització cosmètica, dietètics, aigües minerals, elixirs, dentífrics i altres productes similars.

Tampoc es finançaran els medicaments indicats en el tractament de síndromes o símptomes de gravetat menor, ni aquells que, fins i tot havent estat autoritzats d'acord amb la normativa vigent en el moment oportú, no responguin a les necessitats terapèutiques actuals, entenent com a un balanç benefici/risc desfavorable en les malalties per a què estiguin indicats.

(...)

**Article 89 bis. Criteris fonamentals d'inclusió de la prestació farmacèutica.****Article incorporat**

1. Correspon al Govern establir els criteris i el procediment per a la fixació de preus de medicaments i productes sanitaris que puguin ser finançats pel Sistema Nacional de Salut, tant per als medicaments de dispensació per oficina de farmàcia a través de recepta oficial, com per als medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, o per als dispensats per serveis de farmàcia a pacients no ingressats.

2. Per a la decisió de finançament de medicaments nous, a més de la corresponent anàlisi cost-efectivitat i d'impacte pressupostari, es tindrà en compte el component d'innovació per a avenços terapèutics indiscutibles per a modificar el curs de la malaltia o millorar-ne el curs, el pronòstic i el resultat terapèutic de la intervenció i la seva contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribueix positivament al Producte Interior Brut.

3. Es tindran en consideració els mecanismes de retorn (descomptes lineals, revisió de preu) per als medicaments innovadors.

4. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en consideració les anàlisis cost-efectivitat i d'impacte pressupostari.

## Article 90. Fixació de preus.

Redacció anterior	Redacció nova
<p><del>1. Correspon al Consell de Ministres, mitjançant reial decret, a proposta dels ministres d'Economia i Hisenda, d'Indústria, Turisme i Comerç i de Sanitat i Política Social, i previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, establir el règim general de fixació dels preus industrials dels medicaments, així com d'aquells productes sanitaris que s'hagin d'incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional, que respondrà a criteris objectius.</del></p> <p><del>El Govern fixarà les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i la dispensació dels medicaments i dels esmentats productes sanitaris i, si escau, de les deduccions aplicables a la seva facturació al Sistema Nacional de Salut, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, de manera general o per grups o sectors, tenint en compte criteris de caràcter tècnic, econòmic i sanitari.</del></p> <p><del>2. En el marc del procediment de finançament dels medicaments amb fons públics a què fa referència l'article 89 d'aquesta llei, i sense perjudici del règim especial contingut en el paràgraf segon d'aquest apartat, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat i Política Social, fixar, motivadament i conforme a criteris objectius, el preu industrial màxim per als medicaments i els productes sanitaris que s'inclouran en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut amb càrrec a fons públics i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori espanyol.</del></p> <p><del>A banda dels criteris previstos en l'article 89.1, es tindran en compte també els preus dels medicaments als Estats membres de la Unió Europea que, sense estar subjectes a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, haguessin incorporat en el seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent.</del></p> <p><del>En relació amb el procediment de determinació de preu dels medicaments genèrics, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments establir amb caràcter general els criteris econòmics per a la fixació del preu aplicables als esmentats medicaments, i en particular en cas d'aplicació dels preus de referència. El Ministeri de Sanitat i Política Social, d'acord amb els esmentats criteris, fixarà el preu industrial màxim per a aquests medicaments.</del></p> <p><del>3. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en compte els informes d'avaluació que elabori l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, així com els informes que pugui</del></p>	<p>1. Per a la comercialització d'un medicament o un producte sanitari en territori espanyol serà imprescindible haver-ne tramitat l'oferta al Sistema Nacional de Salut. També es procedirà d'aquesta manera si es produeixen variacions substancials en les condicions d'autorització del medicament o el producte sanitari.</p> <p>2. El Govern podrà regular, seguint un règim general objectiu i transparent, el mecanisme de fixació dels preus dels medicaments i els productes sanitaris que no necessitin recepta i que es dispensin en territori espanyol.</p> <p>3. En qualsevol cas, els titulars d'aquestes autoritzacions de comercialització podran comercialitzar els medicaments que es dispensin en territori espanyol en règim de preus notificats, entenent com a tal la comunicació del preu al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de manera que el departament pugui objectar-lo per raons d'interès públic.</p> <p>4. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, fixar, de manera motivada i de conformitat amb criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut de medicaments i productes sanitaris per als quals calgui prescripció mèdica i que es dispensin en territori espanyol. Quan aquests mateixos productes no resultin finançats, si són dispensats en territori nacional s'aplicarà allò que estableix l'apartat 3.</p> <p>5. En qualsevol cas, els medicaments i els productes sanitaris que puguin ser finançats pel Sistema Nacional de Salut també es podran comercialitzar per a la seva prescripció fora d'aquest.</p> <p>6. Com a regla general, el preu de finançament pel Sistema Nacional de Salut serà inferior al preu industrial del medicament aplicat quan es dispensi fora del Sistema Nacional de Salut.</p> <p>7. Per a la presa de decisions, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en compte els informes que elabori el Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.</p> <p>8. Les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i la dispensació dels medicaments i dels productes sanitaris i, si escau, de les deduccions aplicables a la seva facturació al Sistema Nacional de Salut seran fixades pel Govern, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, de manera general o per grups o sectors, tenint en compte criteris de caràcter tècnic, econòmic i sanitari.</p>

**Article 90. Fixació de preus.**

Redacció anterior	Redacció nova
<p><del>elaborar el Comitè de Cost Efectivitat dels Medicaments i els Productes Sanitaris. Aquest comitè, 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. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut establirà les regles d'organització i funcionament d'aquest comitè.</del></p> <p><del>4. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà el preu de venda al públic dels medicaments i els productes sanitaris mitjançant l'agregació del preu industrial màxim i dels conceptes corresponents als costos de la comercialització.</del></p> <p><del>5. Els preus industrials dels medicaments seran lliures en aquells medicaments que no es financin amb càrrec a fons públics, així com en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern pel fet que hi hagi competència o altres interessos socials i sanitaris que així ho aconsellin, sense perjudici de la intervenció administrativa que es consideri necessària.</del></p>	<p>9. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà el preu de venda al públic dels medicaments i els productes sanitaris finançats mitjançant l'agregació del preu industrial autoritzat, que té caràcter de màxim, i dels marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic.</p>

**Article 90 bis. Del Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.**

Article incorporat
<p>1. El Comitè Assessor per a la Financiació de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut és l'òrgan col·legiat, de caràcter científicotècnic, adscrit a la unitat ministerial amb competència en matèria de prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, encarregat de proporcionar assessorament, avaluació i consulta sobre la pertinència, la millora i el seguiment de l'avaluació econòmica necessària per a sustentar les decisions de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.</p> <p>2. El Comitè Assessor per a la Financiació de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut estarà compost per un nombre màxim de set membres designats per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, els quals seran professionals de reconegut prestigi, amb experiència i amb una trajectòria acreditades en avaluació farmacoeconòmica.</p> <p>3. Així mateix, segons els assumptes que s'hi debatin, podran assistir a les sessions del Comitè els avaluadors de l'òrgan competent en matèria de medicaments i productes sanitaris que hagin elaborat les avaluacions dels medicaments i els productes sanitaris objecte de debat.</p> <p>4. En qualsevol cas, la creació i el funcionament del Comitè Assessor per a la Financiació de la Prestació Farmacèutica s'atendran amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan a què es trobi adscrit.</p>

**Article 91. Revisió del preu.****Redacció nova**

1. El preu fixat es podrà revisar d'ofici o a instàncies de part d'acord amb allò que preveuen els articles 102 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

(...)

**6. Als efectes de les revisions de preus menors a petició de part previstes en l'apartat 1 d'aquest article, només es tindran en compte les que suposin, com a mínim, una reducció del 10% sobre el preu industrial màxim en vigor autoritzat per al finançament amb fons públics.**

**Article 93. Sistema de preus de referència.****Redacció nova**

1. El finançament públic de medicaments estarà sotmès al sistema de preus de referència. El preu de referència serà la quantia màxima amb què es finançaran les presentacions de medicaments incloses en cadascun dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriguin i es dispensin amb càrrec a fons públics.

2. **Els conjunts inclouran totes** les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració, entre les quals hi haurà inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys, una presentació de medicament genèric o biosimilar, **llevat que el medicament o el seu ingredient actiu principal hagin estat autoritzats amb una antelació mínima de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea, i en aquest cas no serà indispensable l'existència d'un medicament genèric per tal d'establir un conjunt.** Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, constituïran conjunts independents.

3. El preu de referència ~~serà, per a de cada~~ conjunt **es calcularà partint del** cost/tractament/dia menor de les presentacions de medicaments que s'hi agrupin ~~per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. Es podran fixar llindars mínims per a aquests preus, en cap cas inferiors a 1,00 euro de preu industrial, i, en qualsevol cas, se n'haurà de garantir el proveïment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu més baix. Els medicaments no podran superar el preu de referència del conjunt a què pertanyin.~~

4. **S'establiran els nous conjunts i es revisaran els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus més baixos de les noves agrupacions homogènies es fixaran automàticament en el Nomenclàtor que correspongui i els preus més baixos de les ja existents es revisaran amb caràcter trimestral.**

5. **El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà un sistema similar de preus per als productes sanitaris.**

~~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, dins el termini més curt possible, quan concorrin els requisits previstos en la normativa per a la determinació d'un nou conjunt o la revisió dels existents i, com a mínim, un cop l'any.~~

~~Les presentacions de medicaments que s'autoritzin i que, per les seves característiques, puguin incloure's en un dels conjunts existents, hi quedaran integrades des del moment en què es resolgui la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i es formularà la declaració expressa oportuna per tal de deixar constància d'aquesta integració.~~

~~4. La dispensació de les receptes oficials i les ordres de dispensació del Sistema Nacional de Salut dels medicaments afectats pel sistema de preus de referència es realitzarà conforme a allò que disposa l'article 85.1.~~

~~5. El titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat podrà preveure els supòsits, els requisits i els procediments en els quals determinades innovacions galèniques que es considerin d'interès per a afegir millores en la utilitat terapèutica puguin quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. La innovació galènica s'integrarà en el conjunt de referència una vegada hagin transcorregut aquests cinc anys o des del moment en què es resolgui la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de~~



**Article 93. Sistema de preus de referència.****Redacció nova**

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 resolució motivada, el dictat dels actes següents:~~

a) ~~La determinació dels conjunts nous i els seus preus de referència, la seva revisió i l'activació dels conjunts declarats inactius una vegada desapareguin les causes que van originar la seva inactivació, així com la fixació del llindar mínim per al preu de referència, i establirà tot allò que calgui per a l'aplicació de la fórmula de càlcul del preu de referència, previ informe 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 resolgui la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, quan per les seves característiques s'hi puguin incloure.~~

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

d) ~~La declaració expressa de la integració de les innovacions galèniques en el conjunt de referència una vegada hagin transecorregut els cinc anys o des del moment en què es resolgui 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 consideri, per als medicaments que estiguessin afectats pel sistema de preus de referència, tant en relació amb la creació dels conjunts com amb la revisió del seu preu, i establirà 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 d'allò que disposa en aquest article.~~

7. ~~El titular d'aquesta Direcció General, amb caràcter informatiu, publicarà, a partir de la creació del conjunt corresponent, la relació de medicaments amb declaració d'innovació galènica i les dates dels terminis de la seva exclusió del sistema de preus de referència.~~

8. ~~Per a l'aplicació del sistema de preus de referència i altres qüestions regulades en aquesta disposició, totes les notificacions que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris hagi d'efectuar als laboratoris, els distribuïdors, els representants de les oficines de farmàcia i altres interessats, així com les seves actuacions 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 serveis públics, obligatòriament a través de mitjans electrònics, a la seu electrònica del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat ( seu.msps.gob.es ).~~

9. ~~Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a què fa referència aquest article es comunicaran periòdicament al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, sense perjudici de la publicació en el *Butlletí Oficial de l'Estat* de les resolucions contingudes en els apartats 6.a) i c) i en l'apartat 7 d'aquest article.~~

10. ~~Les resolucions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris a què fa referència aquest article es podran recórrer en alçada conforme a allò que preveu 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, que se substituirà pel sistema de preu seleccionat; per fer-ho es tindrà en compte el consum d'aquests medicaments o el seu impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut. L'aplicació del sistema de preu seleccionat podrà estendre's, també, a altres grups de medicaments que, tot i no formar part del sistema de preus de referència, n'estiguin finançades diverses presentacions amb una composició, una forma farmacèutica, una via d'administració i una dosificació iguals, i als productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin, per a la seva dispensació en oficina de farmàcia, recepta mèdica oficial o ordre de dispensació dels quals estiguin finançades diverses presentacions amb les unes característiques, un tipus, una mida i un contingut iguals i estiguin classificats conforme als grups relacionats en els annexos I i II del Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i els accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats.~~

**Article 93. Sistema de preus de referència.****Redacció nova**

~~El Reial decret que es dicti a l'efecte regularà el procediment per a la selecció de les presentacions d'aquests medicaments i productes sanitaris, així com per a la determinació del seu preu i per a la fixació del termini durant el qual es mantindrà vigent. Aquest 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 oferents de les presentacions dels productes sanitaris que resultin finalment seleccionades hauran d'assumir el compromís de garantir el seu proveïment adequat mitjançant declaració expressa en aquest sentit. Les presentacions que no resultin seleccionades quedaran temporalment excloses de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut durant el termini en què es mantingui vigent el sistema de preu seleccionat.~~

~~12. En qualsevol cas, les presentacions dels medicaments que resultin afectades per allò que regula aquest article quedaran exemptes, a partir d'aquest 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 informará anualment 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.~~

**Apunts:** Els preus de referència es revisaran cada tres mesos (fins ara es feia anualment).

**Article 93 bis. Sistema de preus seleccionats.****Article incorporat**

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat podrà proposar a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments l'aplicació del sistema de preus seleccionats als medicaments i productes sanitaris susceptibles de finançament.

2. A aquest efecte, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat elaborarà una proposta motivada, d'acord amb els criteris recollits en aquest article, que contindrà el preu màxim seleccionat aplicable en cada cas.

3. Una vegada autoritzat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat publicarà la decisió mitjançant Resolució de la unitat responsable de la prestació farmacèutica.

4. En el cas dels medicaments finançats, el sistema de preus seleccionats s'aplicarà a medicaments subjectes a preus de referència, tenint en compte:

- a) El consum del conjunt.
- b) L'impacte pressupostari.
- c) L'existència de, com a mínim, tres medicaments en el conjunt.
- d) Que no es produeixi risc de desproveïment.

5. En el cas dels productes sanitaris s'aplicaran uns criteris anàlegs.

6. Una vegada hagi valorat els criteris anteriors, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de la unitat amb responsabilitat en prestació farmacèutica, procedirà a comunicar als proveïdors l'inici d'un procediment de preu seleccionat, amb comunicació del preu màxim de finançament que es proposa, perquè manifestin les seves intencions.

7. Partint de les comunicacions rebudes, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, elaborarà la proposta a què fa referència el punt 2 d'aquest article.

8. Els medicaments o els productes sanitaris que superin el preu màxim susceptible de finançament quedaran exclosos del finançament pel Sistema Nacional de Salut.

9. El preu seleccionat tindrà una vigència de dos anys, durant els quals no es podrà modificar.

10. El sistema de preus seleccionats s'actualitzarà, per als casos en què no s'hagi aplicat amb anterioritat, amb periodicitat anual, de forma simultània a l'actualització del sistema de preus de referència.

**Article 93 bis. Sistema de preus seleccionats.****Article incorporat**

11. L'aplicació d'aquest sistema suposarà l'exclusió, durant el temps de vigència del preu seleccionat, del finançament públic d'aquelles presentacions que no resultin seleccionades.
12. En qualsevol cas, les presentacions dels medicaments que resultin afectades per allò que regula aquest article quedaran exemptes, a partir d'aquest 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. Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses oferents de les presentacions dels productes sanitaris que resultin finalment seleccionades hauran d'assumir el compromís de garantir el seu proveïment adequat mitjançant declaració expressa a l'efecte.
14. El sistema de preus seleccionats es podrà aplicar a medicaments i productes sanitaris que, tot i no estar finançats, es considerin d'interès per a salut pública en els termes expressats en la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.
15. En aquest sentit, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat tindrà en compte, per a la determinació del preu seleccionat, les característiques especials de distribució i aplicació d'aquests productes.
16. Així mateix, es podrà estendre el sistema de preus seleccionats a través de la fixació d'una aportació reduïda per agrupacions homogènies.

**Apunts:** *Tant si existeix com si no un medicament genèric més barat, el Govern podrà determinar rebaixes en alguns medicaments. Per a fer-ho s'estableixen algunes condicions, com que hi hagi almenys tres productes en el grup terapèutic seleccionat. A canvi, el preu, que es comunicarà als fabricants, es mantindrà dos anys.*

**Article 94. Obligacions dels pacients.****Redacció nova**

~~1. D'acord amb la Llei general de sanitat, mitjançant Reial decret, previ informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el Govern podrà regular periòdicament, quan es financi amb càrrec als fons previstos en l'apartat 1 de l'article 89, els supòsits en què l'administració de medicaments i productes sanitaris serà gratuïta, així com la participació per part dels malalts en el pagament dels medicaments i els productes sanitaris que els proporcionen el Sistema Nacional de Salut. El Govern revisarà periòdicament la participació en el pagament que hauran de satisfer els ciutadans per la prestació farmacèutica inclosa en la cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut, així com els supòsits de finançament íntegre amb càrrec a fons públics.~~

**La revisió es publicarà en el Butlletí Oficial de l'Estat, mitjançant ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.**

(...)

**Article 94 bis. Aportació dels usuaris i del seus beneficiaris a la prestació farmacèutica ambulatoria.****Article incorporat**

1. S'entén per prestació farmacèutica ambulatoria la que es dispensa al pacient a través de recepta mèdica, en oficina o servei de farmàcia.
2. La prestació farmacèutica ambulatoria estarà subjecta a aportació de l'usuari.
3. L'aportació de l'usuari s'efectuarà en el moment de la dispensació del medicament o el producte sanitari.
4. L'aportació de l'usuari serà proporcional al nivell de renda, que s'actualitzarà, com a màxim, anualment.
5. Amb caràcter general, el percentatge d'aportació de l'usuari seguirà l'esquema següent:
  - a) Un 60% del PVP per als usuaris i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.
  - b) Un 50% del PVP per a les persones que ostentin la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.

**Article 94 bis. Aportació dels usuaris i del seus beneficiaris a la prestació farmacèutica ambulatoria.**

**Article incorporat**

c) Un 40% per a les persones que ostentin la condició d'assegurats actius i els seus beneficiaris i no es trobin inclosos en els apartats a) o b) anteriors.

d) Un 10% del PVP per a les persones que ostentin la condició d'assegurats com a pensionistes de la Seguretat Social i als seus beneficiaris, a excepció de les persones incloses en l'apartat a).

6. Per tal de garantir la continuïtat dels tractaments de caràcter crònic i assegurar un nivell d'equitat alt als pacients pensionistes amb tractaments de llarga durada, els percentatges generals estaran subjectes a límits màxims d'aportació en els supòsits següents:

a) Un 10% del PVP en els medicaments que pertanyen als grups ATC d'aportació reduïda, amb una aportació màxima per al 2012, expressada en euros, resultant de l'aplicació de l'actualització de l'IPC a l'aportació màxima vigent. Aquesta aportació màxima s'actualitzarà de manera automàtica cada mes de gener d'acord amb l'evolució de l'IPC. L'actualització es formalitzarà per resolució de la unitat responsable de farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

b) Per a les persones que ostentin la condició d'assegurats com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui inferior a 18.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques o que no estiguin inclosos en els apartats c) o d) següents, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 8 euros.

c) Per a les persones que ostentin la condició d'assegurats com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 18 euros.

d) Per a les persones que ostentin la condició d'assegurats com a pensionista de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui superior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 60 euros.

7. L'import de les aportacions que excedeixin les quanties esmentades a l'apartat anterior serà objecte de reintegrament per la comunitat autònoma corresponent, amb una periodicitat màxima semestral.

8. Estaran exempts d'aportació els usuaris i els seus beneficiaris que pertanyin a una de les categories següents:

a) Afectats de síndrome tòxic i persones amb discapacitat en els supòsits establerts en la seva normativa específica.

b) Persones perceptores de rendes d'integració social.

c) Persones perceptores de pensions no contributives.

d) Aturats que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació, mentre subsisteixi la seva situació.

e) Persones amb tractaments derivats d'accident de treball i malaltia professional.

9. El nivell d'aportació dels mutualistes i les classes passives de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, de l'Institut Social de les Forces Armades i de la Mutualitat General Judicial serà del 30%.

**Apunt:** El sistema de copagament farmacèutic s'aplicarà en funció de la renda del titular de la targeta sanitària. La Seguretat Social serà l'encarregada d'indicar als serveis sanitaris el percentatge d'aportació de cada persona, encara que sense especificar la quantitat exacta. S'estableixen diversos percentatges per als assegurats actius (exempt, 40%, 50% i 60%) i per als pensionistes (exempt, 10% amb un màxim de 8 €, 10% amb un màxim de 18 € i 10% amb un màxim de 60 € mensuals).

**Article 94 ter. Protecció de dades personals.****Article incorporat**

1. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas l'Institut Social de la Marina podrà tractar les dades que consten en els fitxers de les entitats gestores i els serveis comuns de la Seguretat Social i de les entitats que hi col·laboren que resultin imprescindibles per a determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris a la prestació farmacèutica. Aquest tractament, que no requerirà el consentiment de l'interessat, se sotmetrà plenament a allò que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i les seves disposicions de desenvolupament.

2. De la mateixa manera, i amb la finalitat a què es refereix l'apartat anterior, l'administració competent en matèria tributària podrà comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina, sense comptar amb el consentiment de l'interessat, les dades que resultin necessàries per a determinar el nivell de renda requerit.

Igualment, els òrgans de les administracions públiques que resultin competents per a determinar la concurrència dels requisits establerts per a l'exempció de l'aportació previstos en l'apartat 8 de l'article 94 bis d'aquesta llei, podran comunicar aquesta circumstància a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina sense comptar amb el consentiment de l'interessat.

3. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, en el seu cas, l'Institut Social de la Marina comunicarà al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i aquest, al mateix temps, a la resta de administracions sanitàries competents la dada relativa al nivell d'aportació que correspongui a cada usuari de conformitat amb allò que estableix la normativa reguladora de les receptes mèdiques i les ordres de dispensació. Aquesta informació no inclourà, en cap cas, la dada de la quantia concreta de les rendes.

Les dades comunicades de conformitat amb allò que disposa el paràgraf anterior seran objecte de tractament per l'administració sanitària corresponent amb la finalitat de la seva incorporació en el sistema d'informació de la targeta sanitària individual.

**Apunts:** La Administració Tributària facilitarà, en cada exercici, a l'òrgan de la Administració Pública responsable del reconeixement i el control de la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest, les dades relatives als seus nivells de renda quan calguin per a determinar el percentatge de participació en el pagament de les prestacions de la cartera comuna de serveis subjectes a aportació.

**Article 97 bis. Fonaments dels sistemes d'informació per al control de la prestació farmacèutica.****Article incorporat**

1. La intervenció de l'Estat en matèria de medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut exigeix la plena disposició d'informació sòlida sobre el consum de les entrades sanitàries objecte d'aquesta informació. A aquest efecte, tant el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com les conselleries competents de les comunitats autònomes i, si escau, les empreses proveïdores i els seus òrgans de representació professional aportaran la informació següent relativa al seu trànsit i consum:

a) Dades de facturació de receptes oficials del Sistema Nacional de Salut amb periodicitat mensual, dispensades per oficines de farmàcia i agregades per província i comunitat autònoma.

b) Dades d'adquisicions per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut i, si escau, abonaments de medicaments i productes sanitaris, almenys amb periodicitat mensual i amb nivell d'agregació per província i comunitat autònoma.

2. La Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades aportaran el mateix tipus d'informació, amb les excepcions pròpies de les modalitats assistencials que els són pròpies.

3. Els medicaments dispensats per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut a pacients ambulatoris es recolliran en una aplicació informàtica específica.

4. El tractament informàtic a què es refereix l'apartat anterior es podrà estendre a altres medicaments i productes sanitaris d'ús exclusiu hospitalari als quals la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments consideri oportú aplicar un règim de cauteles singulars.

**Article 97 ter. Foment de la competència i la competitivitat.****Article incorporat**

1. Per a la consecució del objectius d'eficiència i sostenibilitat de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'implementaran les mesures administratives i reguladores que en cada exercici pressupostari es considerin apropiades per tal d'estimular la competència entre proveïdors d'entrades farmacèutiques, cosa que redundarà en descensos de preus unitaris.

2. Qualsevol actuació limitadora de la competència es considerarà contrària als principis d'eficiència i sostenibilitat i serà perseguida d'ofici pels òrgans competents.

**Disposició addicional 6a. Aportacions per volum de vendes al Sistema Nacional de Salut.****Redacció nova**

1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en ells que es dediquin a Espanya a la fabricació, la importació o l'oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensin en oficines de farmàcia, a través de recepta oficial o per ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut en territori nacional, hauran d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resultin d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través d'aquesta recepta o ordre de dispensació els percentatges establerts en l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	D'aquí cap amunt	2,0

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

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es veuran minorades en funció de la valoració de les companyies en el marc del Programa Profarma, segons els percentatges següents:

- a) No valorades: 0,00
- b) Acceptables: 5%
- c) Bones: 10%
- d) Molt bones: 15%
- e) Excel·lents: 25%

Aquelles empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents que participin en consorcis de R+D o realitzin associacions temporals a aquest efecte amb altres empreses establertes a Espanya i centres de R+D públics i privats per a realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància, mitjançant projectes específics i determinats, podran beneficiar-se d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

**Les minoraions que puguin afectar aquests retorns tindran efecte a partir de l'última resolució del Programa Profarma.**

Els grups empresarials comunicaran al Ministeri de ~~Sanitat i Política Social~~ **Sanitat, Serveis Socials i Igualtat**, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que estan integrades en ells. En cas que es modifiqui la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'efectuarà durant el mes en què aquesta modificació hagi tingut lloc. A l'efecte del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixin una unitat de decisió segons els termes de l'article 4 de la Llei 24/1988, de 28 de juliol, del mercat de valors.

(...)

**Disposició addicional 14a. Informació dels preus més baixos de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris.****Redacció nova**

1. A l'efecte d'aplicar els supòsits de dispensació i substitució establerts en els articles 85 i 86 respectivament d'aquesta llei, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat publicarà en la seva pàgina web, al costat del 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 requereixin, per a la seva dispensació, recepta mèdica oficial o ordre de dispensació.

~~Aquesta Direcció General podrà establir terminis per a la sol·licitud de baixada voluntària dels preus dels medicaments i els productes sanitaris en funció del preu més baix de cada agrupació i, si escau, per al manteniment del seu codi nacional corresponent, així com determinar, si calgués, els terminis de coexistència dels preus i de devolució d'existències dels productes afectats, i incorporarà, una vegada hagin finalitzat, la informació actualitzada dels preus més baixos de cada agrupació en el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut. La informació sobre els preus més baixos s'actualitzarà el primer dia hàbil de cada mes i es publicarà en la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.~~

(...)

**MODIFICACIÓ DEL REIAL DECRET 823/2006, DE 16 DE MAIG, PEL QUAL S'ESTABLEIXEN ELS MARGES, LES DEDUCCIONS I ELS DESCOMPTES CORRESPONENTS A LA DISTRIBUCIÓ I LA DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ**

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

(...)

8. Per tal de garantir l'accessibilitat i la qualitat en el servei, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut, a les oficines de farmàcia que resultin exemptes de l'escala de deduccions regulada en l'apartat 5 d'aquest article els serà aplicable a favor seu un índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia corresponent a les receptes o les ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics, de conformitat amb l'escala següent:

Vendes totals a PVP IVA fins a - Euros	Deducció - Euros	Resta fins a - Euros	Percentatge aplicable
0,00	0,00	25.000,00	-3,40
25.000,01	-850,00	37.500,00	0,00
37.500,01	-850,00	45.000,00	12,98
45.000,01	123,50	58.345,61	14,,27
58.345,62	2.027,92	120.206,01	15,69
120.206,02	11.733,82	208.075,90	18,71
208.075,91	28.174,27	295.242,83	21,60
295.242,84	47.002,32	382.409,76	23,67
382.409,77	67.634,73	600.000,00	25,04
600.000,01	122.119,32	D'aquí cap amunt	27,5

Per a l'aplicació del tram corresponent d'aquesta escala es tindrà en compte la quantia de l'import de la facturació mensual corresponent a les receptes o les ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics.

L'aplicació de l'índex corrector s'efectuarà en el primer tram de l'escala, de 0 a 25.000 euros, de la facturació mensual corresponent a les receptes o les ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics. Aquesta facturació mensual es calcularà en termes de preu

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

**Apartat incorporat**

de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit. Pel que fa a les presentacions de medicaments amb preu industrial superior a 91,63 euros, i a l'efecte d'aquesta facturació mensual, s'exclourà d'aquest còmput la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, superi aquest preu industrial.

Aquestes oficines de farmàcia hauran de complir els requisits següents:

- a) Que no hagin estat objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estiguin excloses de la seva concertació.
- b) Que participin en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que estableixi l'administració sanitària corresponent.

La decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que es produeixin en aquest sentit, correspondrà a les diferents administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que establiran el procediment per a la seva aplicació. De tot això es donarà audiència prèvia a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, a la Mutualitat General Judicial, a l'Institut Social de les Forces Armades i, si escau, a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges corresponent a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloses la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades, serà la que resulti d'aplicar el percentatge que representa cadascuna d'elles en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament. El procediment de gestió d'aquesta informació s'ajustarà a les regles establertes pel que fa als informes relatius a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions.

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

**MESURES RELATIVES A L'ATENCIÓ FARMACÈUTICA ALS HOSPITALS, ALS CENTRES D'ASSISTÈNCIA SOCIAL I ALS CENTRES PSIQUIÀTRICS.**

1. Serà obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia hospitalària propi en:

- a) Tots els hospitals que tinguin cent o més llits.
- b) Els centres d'assistència social que tinguin cent llits o més en règim d'assistits.
- c) Els centres psiquiàtrics que tinguin cent llits o més.

2. Malgrat el que s'ha esmentat anteriorment, la conselleria responsable en matèria de prestació farmacèutica de cada comunitat autònoma podrà establir acords o convenis amb els centres esmentats a l'apartat anterior eximint-los d'aquesta exigència, sempre que disposin d'un dipòsit de medicaments vinculat al servei de farmàcia hospitalària de l'hospital de la xarxa pública que sigui el de referència a l'àrea o la zona sanitària d'influència corresponent.

3. Així mateix, els centres hospitalaris, els centres d'assistència social que ofereixin assistència sanitària específica i els centres psiquiàtrics que no comptin amb un servei de farmàcia hospitalària propi i que no estiguin obligats a tenir-lo disposaran d'un dipòsit, que estarà vinculat a un servei de farmàcia de l'àrea sanitària i sota la responsabilitat del cap del servei, en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia establerta a la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia hospitalària, en cas que es tracti d'un hospital del sector privat.



**MANIPULACIÓ I ADEQUACIÓ DE PREPARACIONS DE MEDICAMENTS.**

1. Per tal de millorar l'eficàcia en l'ús dels medicaments en l'àmbit hospitalari, les comunitats autònomes podran acreditar els serveis de farmàcia hospitalària del seu territori perquè s'hi puguin dur a terme operacions de fraccionament, personalització de dosi i altres operacions de remanipulació i transformació de medicaments.
2. L'acreditació prevista en l'apartat anterior s'efectuarà de manera que es garanteixi el compliment de les guies tècniques de bona pràctica aplicables al cas pels serveis de farmàcia hospitalària en que es realitzaran les operacions assenyalades.
3. Les guies de manipulació, fraccionament i dosificació personalitzada s'elaboraran sota la tutela de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que demanarà per a fer-les la col·laboració de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i d'experts de reconegut prestigi.

## CAPÍTOL V

### ASSISTÈNCIA SANITÀRIA A ESPANYA

#### MODIFICACIÓ DE LA LLEI 44/2003, DE 21 DE NOVEMBRE, D'ORDENACIÓ DE LES PROFESSIONS SANITÀRIES

##### Article 25. Formació en Àrees de capacitació específica.

###### Redacció nova

1. La formació especialitzada en àrees de capacitació específica tindrà, en qualsevol cas, caràcter programat i es durà a terme pel sistema de residència amb les especificitats i les adaptacions que es determinin reglamentàriament en el règim jurídic que regula aquest sistema formatiu.

2. Reglamentàriament s'establiran els supòsits i els requisits perquè els especialistes en Ciències de la Salut puguin accedir, mitjançant convocatòria del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, als diplomes d'Àrea de Capacitació Específica, sempre que aquestes àrees s'haguessin constituït en l'especialitat corresponent i s'acreditin, almenys, dos anys d'exercici professional en l'especialitat.

~~L'accés a aquest diploma podrà produir-se mitjançant una formació programada o a través de l'exercici professional específicament orientat a l'àrea corresponent, acompanyat d'activitats docents o discents de formació continuada en l'esmentada àrea, i, en tot cas, després de l'avaluació de la competència professional de l'interessat d'acord amb els requeriments previstos en l'article 29.~~

3. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ informe del Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut i de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, podrà eliminar, disminuir o augmentar els anys d'exercici professional a què fa referència l'apartat 2 d'aquest article.

##### Article 26. Acreditació de centres i unitats docents.

###### Redacció nova

1. El Ministeri de ~~Sanitat i Consum i el d'Educació, Cultura i Esport~~ **Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i el Ministeri d'Educació, Cultura i Esport**, a proposta de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, ~~adoptada previ informe del Fòrum Professional previst en l'article 35.3.b) de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, i~~ mitjançant ordre que es publicarà en el *Butlletí Oficial de l'Estat*, establiran els requisits d'acreditació que, amb caràcter general, hauran de complir els centres o unitats per a la formació d'Especialistes en Ciències de la Salut.

2. ~~L'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut coordinarà les auditories, els informes i les propostes necessaris per tal d'acreditar els centres i les unitats docents i per a avaluar el funcionament i la qualitat del sistema de formació, per a la qual cosa podrà recollir la col·laboració de les agències de qualitat de les comunitats autònomes i dels seus serveis d'inspecció.~~ **Correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat coordinar les auditories dels centres i les unitats acreditats per avaluar, en el marc del Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut i del Pla Anual d'Auditories Docents, el funcionament i la qualitat del sistema de formació.**

3. Correspon a l'òrgan directiu competent en matèria de formació sanitària especialitzada del Ministeri de ~~Sanitat i Consum~~ **Sanitat, Serveis Socials i Igualtat**, a instàncies de l'entitat titular del centre, previs informes de la comissió de docència d'aquest i de la conselleria ~~de Sanitat competent en matèria sanitària~~ de la comunitat autònoma, ~~i d'acord amb els informes i les propostes a què fa referència l'apartat anterior,~~ resoldre les sol·licituds d'acreditació de centres i unitats docents. L'acreditació especificarà, en qualsevol cas, el nombre de places docents acreditades.

4. La revocació, total o parcial, de l'acreditació concedida es realitzarà, si escau, pel mateix procediment, una vegada s'hagi escoltat el centre afectat i la seva comissió de docència.

**Article 29. Comitès d'àrees de capacitació específica.****Redacció nova**

1. Quan existeixi una àrea de capacitació específica, ~~la Comissió o les Comissions Nacionals de l'Especialitat o les Especialitats en el si de les quals es constitueixi l'àrea designaran un Comitè de l'Àrea compost per sis especialistes~~ **es constituirà un Comitè d'Àrea com a òrgan assessor del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que estarà integrat per sis professionals amb títol d'especialista amb capacitació específica en l'àrea de què es tracti, proposats per la comissió o les comissions nacionals de l'especialitat o les especialitats implicades, els quals, previ informe de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, seran nomenats per la persona titular del Ministeri competent abans esmentat.**
2. El Comitè d'Àrea de Capacitació Específica desenvoluparà les funcions que reglamentàriament es determinin i, en qualsevol cas, les de proposta dels continguts del programa de formació ~~i les d'avaluació dels especialistes que aspirin a obtenir el Diploma corresponent de l'Àrea de Capacitació Específica.~~
3. **En qualsevol cas, la creació i el funcionament del Comitè d'Àrea de Capacitació Específica serà atès amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan a què es trobi adscrit.**

**Disposició transitòria 5a. Creació de nous títols d'especialista i de diplomes d'àrees de capacitació específica en Ciències de la Salut.****Redacció nova**

1. Quan, de conformitat amb allò que preveu l'article 16 d'aquesta llei, s'estableixin títols oficials nous d'especialista en Ciències de la Salut, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a possibilitar l'accés al nou títol dels professionals que haguessin prestat serveis en l'àmbit de la nova especialitat i compleixin els requisits que reglamentàriament s'estableixin. Així mateix, adoptarà les mesures oportunes per a la constitució inicial de la Comissió Nacional de l'Especialitat corresponent.
2. **Quan, de conformitat amb allò que preveu l'article 24 d'aquesta llei, s'estableixin diplomes nous d'àrees de capacitació específica per a especialistes en Ciències de la Salut, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a possibilitar l'accés als nous diplomes dels professionals que haguessin prestat serveis en l'àmbit de la nova Àrea de Capacitació Específica i compleixin els requisits que reglamentàriament s'estableixin.**
3. **Així mateix, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a la constitució inicial dels comitès d'àrea de capacitació específica corresponents.**

**MODIFICACIÓ DE LA LLEI 16/2003, DE 28 DE MAIG,  
DE COHESIÓ I QUALITAT DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT****Disposició addicional 10a. Registre Estatal de Professionals Sanitaris.****Disposició incorporada**

1. Amb la finalitat de facilitar la planificació adequada de les necessitats dels professionals sanitaris de l'Estat i de coordinar les polítiques de recursos humans en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, es crea en el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat el Registre Estatal de Professionals Sanitaris, que s'integrarà en el Sistema d'Informació Sanitària del Sistema Nacional de Salut.
2. Aquest registre, que s'implementarà en suport digital, es nodrirà dels registres oficials, de professionals, de les administracions estatals i autonòmiques, dels col·legis professionals, els consells autonòmics i els seus consells generals, dels centres sanitaris privats i de les entitats d'assegurances que operin en el ram de la malaltia, que estaran obligats a facilitar les dades que es considerin necessàries, amb subjecció als criteris que determini el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en els termes previstos en l'article 53.3 d'aquesta llei.
3. El Registre Estatal de Professionals Sanitaris serà públic pel que fa al nom, la titulació, l'especialitat, el lloc d'exercici, la categoria i la funció del professional, així com pel que fa a la titulació, l'especialitat, el diploma d'Àrea de Capacitació Específica i d'Acreditació i d'Acreditació Avançada, si n'hi hagués, i a les dates d'obtenció i revalidació de cadascun d'ells.

**Disposició adicional 10a. Registre Estatal de Professionals Sanitaris.****Disposició incorporada**

4. Serà aplicable al Registre Estatal de Professionals Sanitaris allò que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat l'adopció de les mesures de seguretat tècniques i organitzatives previstes en l'esmentada normativa i vetllarà, en particular, perquè no sigui possible l'accés indiscriminat a les dades que no tinguin caràcter públic de conformitat amb allò que disposa l'apartat anterior.

Així mateix, correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat implementar de manera progressiva el Registre Estatal de Professionals Sanitaris a les diferents professions sanitàries i l'actualització permanent de les dades que contingui, en particular, sempre que es produeixi una incidència derivada de l'exercici professional.