



# NOVEDADES LEGISLATIVAS

**La Reforma Sanitaria. El Real Decreto-Ley 16/2012.**

Nº 4/2012



# LA REFORMA SANITARIA

## CAPÍTULO I

### ASISTENCIA SANITARIA EN ESPAÑA

#### MODIFICACIÓN DE LA LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Artículo 3. Titulares de los derechos. Redacción anterior	Artículo 3. De la condición de asegurado. Nueva redacción
<p><del>1. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria los siguientes:</del></p> <p><del>a) Todos los españoles y los extranjeros en el territorio nacional en los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000.</del></p> <p><del>b) Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que tienen los derechos que resulten del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.</del></p> <p><del>c) Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea que tienen los derechos que les reconozcan las Leyes, los tratados y convenios suscritos.</del></p> <p><del>2. Las Administraciones Públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o de discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.</del></p>	<p>1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado.</p> <p>2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:</p> <p>a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.</p> <p>b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.</p> <p>c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.</p> <p>d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.</p> <p>3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.</p> <p>4. A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.</p> <p>5. Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.</p>

Artículo 3. Titulares de los derechos.	Artículo 3. De la condición de asegurado.
Redacción anterior	<b>Nueva redacción</b>
	<p>6. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.</p> <p>A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente.</p>

**Apuntes:**

- > *Se fijan las condiciones que establecen el aseguramiento universal de los ciudadanos españoles, que siguen vinculadas a la Seguridad Social, lo que supone ser trabajador, pensionista, cobrar algún subsidio, haber agotado la prestación por desempleo y estar inscrito como demandante de empleo, ser cónyuge o hijo hasta los 26 años o no llegar a un nivel máximo de ingresos.*
- > *Téngase en cuenta que se ha modificado también el régimen de residencia en España de los ciudadanos de la Unión Europea o de los estados que participen en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, a los que se les exigirá estar estudiando, trabajando o tener un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en España para sí mismo y para los miembros de su familia (artículo 7 del RD 240/2007, de 16 de febrero).*

**Artículo 3 bis. Reconocimiento y control de la condición de asegurado.****Artículo incorporado**

1. El reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo corresponderá al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, a través de sus direcciones provinciales y se hará de forma automática en los supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 3 de esta Ley.

2. Una vez reconocida la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, el derecho a la asistencia sanitaria se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 3 de esta ley.

Del mismo modo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social o de los órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia de la condición de asegurado o beneficiario. La cesión al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, tratará la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que pueda comunicar el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, al Instituto Social de la Marina, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

**Apuntes:** El reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario corresponderá al INSS (o al ISM). Una vez reconocida dicha condición, las administraciones sanitarias competentes facilitarán el acceso a la asistencia mediante la expedición de una tarjeta sanitaria individual.

### Artículo 3 ter. Asistencia sanitaria en situaciones especiales.

#### Artículo incorporado

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

**Apuntes:**

- > Se excluye del derecho a la asistencia sanitaria en España a los extranjeros en situación irregular. Tan sólo podrán tener derecho a ella, en todo caso, los menores de edad. El resto de extranjeros irregulares sólo tendrán derecho a la asistencia sanitaria de urgencia (hasta el alta médica) y para la asistencia en caso de embarazo, parto o postparto.
- > Téngase en cuenta que, quienes con anterioridad a 24.04.2012 tuvieron acceso a la asistencia sanitaria en España, y no ostenten la condición de asegurado con base en alguno de los supuestos del artículo 3.2 antes transcrito, o en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, así como los beneficiarios de unas y otras, podrán seguir accediendo a la misma hasta el 31.08.2012 (Disposición Transitoria 1ª del RD-Ley 16/2012). A partir de entonces deberán acreditar su condición de asegurados o beneficiarios del mismo, para lo que ya no bastará el simple empadronamiento.

### RÉGIMEN DE LOS ESPAÑOLES RESIDENTES EN EL EXTERIOR (DISPOSICIÓN ADICIONAL 1ª DEL RD-LEY 16/2012).

1. El derecho a la protección de la salud de los españoles residentes en el exterior se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior y su normativa de desarrollo.

2. Los trabajadores por cuenta ajena españoles de origen residentes en Estados no miembros de la Unión Europea, de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y de Suiza que se desplacen temporalmente a España tendrán derecho a la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

## CAPÍTULO II

### CARTERA COMÚN DE LOS SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

#### MODIFICACIÓN DE LA LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

##### Artículo 8. Cartera Común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

###### Nueva redacción

~~Las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios acordada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme con lo dispuesto en la sección 2ª de este capítulo.~~

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.
2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:
  - a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.
  - b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.
  - c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.
3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.
4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

##### Artículo 8 bis. Cartera común básica de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

###### Artículo incorporado

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.
2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

##### Artículo 8 ter. Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.

###### Artículo incorporado

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.
2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:
  - a) Prestación farmacéutica.
  - b) Prestación ortoprotésica.
  - c) Prestación con productos dietéticos.
3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.
4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de

**Artículo 8 ter. Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.****Artículo incorporado**

prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

**Apuntes:** Se establece la fórmula del copago en farmacia, prestación ortoprotésica, productos dietéticos y transporte sanitario no urgente. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite a la cuantía de esta aportación. Es decir, se cobrará en función de la renta del usuario.

**Artículo 8 quáter. Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.****Artículo incorporado**

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 8 quinquies. Cartera de servicios complementaria de las Comunidades Autónomas.****Artículo incorporado**

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las comunidades autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una comunidad autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

**Artículo 8 quinquies. Cartera de servicios complementaria de las Comunidades Autónomas.****Artículo incorporado**

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

**Apuntes:**

- > *La reforma sienta las bases para establecer, con criterios de igualdad, calidad, eficacia y eficiencia, una cartera de servicios común que estará dividida en categorías. Entre ellas, la cartera básica común de asistencia sanitaria incluirá los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se dispensarán en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, servicios que seguirán siendo gratuitos.*
- > *Las Comunidades Autónomas podrán ampliar la cartera de servicios si garantizan que pueden financiarla. Asimismo, asumirán, con cargo a sus presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria.*
- > *En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permanecerá en vigor el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, en todo lo que no se oponga a este RD-Ley.*

**Artículo 20. Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.****Nueva redacción**

~~1. La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.~~

~~2. En el seno del Consejo Interterritorial se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones al que se refiere el artículo 7 de esta Ley, que se aprobará mediante Real Decreto.~~

~~Las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.~~

En la elaboración de ~~las carteras de servicios~~ se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

~~3.~~ En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de **dicho contenido** se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

**En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.**

2. En cualquier caso, no se incluirán **en la cartera común de servicios** aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

**Artículo 21. Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.****Nueva redacción**

1. La cartera **común** de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante Orden ~~del Ministro de Sanidad y Consumo~~ **de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter **preceptivo y** previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, ~~por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente~~ **por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.**

(...)



## CAPÍTULO III

### MEDIDAS DE COHESIÓN Y GARANTÍA FINANCIERA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

#### FONDO DE GARANTÍA ASISTENCIAL.

1. Se crea el Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, con el objeto de garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud, mediante la cobertura de los desplazamientos entre comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla de personas que gozan de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud.
2. El Fondo de Garantía Asistencial estará destinado a la compensación entre las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.
3. Con el fin de realizar una adecuada gestión y seguimiento del Fondo de Garantía Asistencial, se procederá a establecer los mecanismos de reconocimiento de estas personas en el sistema de información de tarjeta sanitaria individual del Sistema Nacional de Salud.
4. La determinación del importe a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.
5. El importe de las cuantías a liquidar vendrá determinado por las siguientes modalidades de desplazamiento:
  - a) Desplazamiento de corta duración (inferior a un mes), que se abonarán siguiendo las tarifas nacionales que se establezcan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluyendo la prestación por cartera suplementaria que corresponda.
  - b) Desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes), que se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del sistema de cuentas de salud, con dos posibilidades de aplicación:
    - 1.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales completa.
    - 2.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales parcial, referida a asistencia en nivel primario o especializado.

**Apuntes:** Se crea el Fondo de Garantía Asistencial, configurado como una partida específica de compensación para la garantía asistencial en todo el Sistema Nacional de Salud, con el objeto de garantizar la cohesión e igualdad del derecho a la asistencia sanitaria y su financiación cuando se presta a personas residentes en una Comunidad Autónoma distinta.

## CAPÍTULO IV

### MEDIDAS SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

#### MODIFICACIÓN DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Artículo 85. Prescripción <del>por principio activo.</del>	Artículo 85. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.
Redacción anterior	Nueva redacción
<p><del>1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.</del></p> <p><del>Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.</del></p> <p><del>En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.</del></p> <p><del>No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.</del></p> <p><del>2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.</del></p>	<p>1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.</p> <p>2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:</p> <p>a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.</p> <p>b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.</p> <p>c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.</p> <p>3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.</p> <p>4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.</p> <p>5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.</p>

**Apuntes:** Se mantiene la prescripción por marca siempre que se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema, es decir, que el medicamento sea el más barato.

**Artículo 85 bis. Sistemas de información para apoyo a la prescripción.****Artículo incorporado**

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como:

- Nomenclátor de medicamentos en línea.
- Correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados.
- Protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados.
- Coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia.
- Base de datos de interacciones.
- Base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma.
- Información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública).
- Difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

**Artículo 85 ter. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.****Artículo incorporado**

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

**Artículo 85 ter. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.****Artículo incorporado**

La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

**Apuntes:** En los casos en que coincidan medicamentos de la lista de los que necesitan receta y los que no, se dejarán de financiar estos últimos.

**Artículo 86. Sustitución por el farmacéutico.****Apartado incorporado**

(...)

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al del precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

**Artículo 89. Procedimiento para la financiación pública.****Nueva redacción**

~~1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.~~

Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, ~~el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para asegurar el uso racional de los medicamentos y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter, de~~

**Artículo 89. Procedimiento para la financiación pública.****Nueva redacción**

~~oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas,~~ a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, **de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

~~2. Pedrán no financiarse con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, no incluidos en la financiación pública los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, y otros productos similares.~~

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos sin receta, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

(...)

**Artículo 89 bis. Criterios fundamentales de inclusión de la prestación farmacéutica.****Artículo incorporado**

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

## Artículo 90. Fijación de precios.

Redacción anterior	Nueva redacción
<p><del>1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Política Social y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.</del></p> <p><del>Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.</del></p> <p><del>2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.</del></p> <p><del>Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.</del></p> <p><del>En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos.</del></p> <p><del>3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de</del></p>	<p>1. Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.</p> <p>2. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.</p> <p>3. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.</p> <p>4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.</p> <p>5. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.</p> <p>6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>7. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>8. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.</p>

**Artículo 90. Fijación de precios.**

Redacción anterior	Nueva redacción
<p><del>Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los informes que pueda elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicho Comité, presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Las reglas de organización y funcionamiento del citado Comité serán establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</del></p> <p><del>4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.</del></p> <p><del>5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.</del></p>	<p>9. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público</p>

**Artículo 90 bis. Del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.****Artículo incorporado**

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.
3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.
4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

**Artículo 91. Revisión del precio.****Nueva redacción**

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

(...)

**6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1 de este artículo, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.**

**Artículo 93. Sistema de precios de referencia.****Nueva redacción**

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. **Los conjuntos incluirán todas** las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, **salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto.** Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, **incluidos los envases clínicos**, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia ~~será, para de cada~~ conjunto **se calculará en base al coste/tratamiento/día** menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas ~~por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Podrán fijarse umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,00 euro de precio industrial~~ **y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.**

4. **Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.**

5. **El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.**

~~3. La determinación de los conjuntos y sus precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia de los conjuntos ya determinados se realizará, a la mayor brevedad posible, cuando concurren los requisitos previstos en la normativa para la determinación de un nuevo conjunto o revisión de los existentes, y como mínimo una vez al año.~~

~~Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos, desde el momento en que se resuelva su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.~~

~~4. La dispensación de las recetas oficiales y órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 85.1.~~

~~5. El titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. La innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia, transcurridos los cinco años o desde el momento en que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de~~



**Artículo 93. Sistema de precios de referencia.****Nueva redacción**

~~un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.~~

~~6. Corresponderá al titular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, mediante resolución motivada, el dictado de los actos siguientes:~~

~~a) La determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, la revisión de los mismos y la activación de los conjuntos declarados inactivos, una vez desaparezcan las causas que originaron su inactivación, así como la fijación del umbral mínimo para el precio de referencia, estableciendo cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la fórmula de cálculo del precio de referencia, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.~~

~~b) La declaración expresa de integración en uno de los conjuntos existentes, de las presentaciones de medicamentos en las que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, cuando por sus características puedan incluirse en el mismo.~~

~~c) La supresión de los conjuntos ya determinados cuando dejen de existir las causas que motivaron su creación.~~

~~d) La declaración expresa de la integración de las innovaciones galénicas en el conjunto de referencia, una vez transcurridos los cinco años o desde el momento en que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.~~

~~e) La autorización de la reducción voluntaria del precio industrial máximo sin cambio de Código Nacional, cuando así se considere, en los medicamentos que estuvieran afectados por el sistema de precios de referencia, tanto en relación con la creación de los conjuntos como en la revisión del precio de los mismos, estableciendo los plazos para la correspondiente reducción. Asimismo podrá establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos afectadas por las reducciones de precios en aplicación de lo dispuesto en este artículo.~~

~~7. El titular de la referida Dirección General, a efectos informativos, publicará a partir de la creación del correspondiente conjunto la relación de medicamentos con declaración de innovación galénica y las fechas de los plazos de exclusión de los mismos del sistema de precios de referencia.~~

~~8. Para la aplicación del sistema de precios de referencia y demás cuestiones reguladas en esta disposición, todas las notificaciones que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deba efectuar a los laboratorios, distribuidores, representantes de las oficinas de farmacia y demás interesados, así como las actuaciones de éstos ante aquella se realizarán, de acuerdo con el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, obligatoriamente a través de medios electrónicos, a la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (sede.msps.gob.es).~~

~~9. Las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a que se refiere este artículo serán comunicadas periódicamente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, sin perjuicio de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de las resoluciones contenidas en los apartados 6.a) y c) y en el apartado 7 de este artículo.~~

~~10. Las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a que se refiere este artículo, serán recurribles en alzada conforme a lo previsto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y por la Ley 6/1997, de 14 de abril.~~

~~11. El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y/o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y a los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, de los que estén financiadas varias presentaciones con las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estén clasificados conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de~~

**Artículo 93. Sistema de precios de referencia.****Nueva redacción**

~~la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.~~

~~El Real Decreto que se dicte al efecto regulará el procedimiento para la selección de las presentaciones de dichos medicamentos y productos sanitarios, así como para la determinación de su precio, y para la fijación del plazo durante el cual se mantendrá vigente el mismo. El referido procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.~~

~~Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Las presentaciones que no resulten seleccionadas, quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante el plazo en que se mantenga vigente el sistema de precio seleccionado.~~

~~12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.~~

~~13. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, anualmente, informará a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre la aplicación y resultados del procedimiento de determinación y revisión de conjuntos y precios de referencia.~~

**Apuntes:** Los precios de referencia se revisarán cada 3 meses (hasta ahora se hacía anualmente).

**Artículo 93 bis. Sistema de precios seleccionados.****Artículo incorporado**

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiados.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por Resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

- a) El consumo del conjunto.
- b) El impacto presupuestario.
- c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Análogos criterios se aplicarán para el caso de productos sanitarios.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la unidad con responsabilidad en prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, elaborará la propuesta a que hace referencia el punto 2 de este artículo.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 93 bis. Sistema de precios seleccionados.****Artículo incorporado**

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.
10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.
11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.
12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.
14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.
16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas

**Apuntes:** *Exista o no un medicamento genérico más barato, el Gobierno podrá determinar rebajas en algunos medicamentos. Para ello se establecen algunas condiciones, como que haya al menos tres productos en el grupo terapéutico seleccionado. A cambio, el precio, que se comunicará a los fabricantes, se mantendrá dos años.*

**Artículo 94. Obligaciones de los pacientes.****Nueva redacción**

**1. ~~De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno podrá regular periódicamente, cuando se financie con cargo a los fondos previstos en el apartado 1 del artículo 89, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.~~**

**La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.**

(...)

**Artículo 94 bis. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.****Artículo incorporado**

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente a través de receta médica, en oficina o servicio de farmacia.
2. La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario.
3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.
4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

**Artículo 94 bis. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.****Artículo incorporado**

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:
- Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
  - Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
  - Un 40 % para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.
  - Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).
6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:
- Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima para el 2012, expresada en euros, resultante de la aplicación de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la unidad responsable de farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
  - Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.
  - Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.
  - Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.
7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.
8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:
- Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
  - Personas perceptoras de rentas de integración social.
  - Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
  - Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
  - Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
9. El nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %.

**Apunte:** El sistema de copago farmacéutico se aplicará en función de la renta del titular de la tarjeta sanitaria. La Seguridad Social será la encargada de indicar a los servicios sanitarios el nivel de aportación de cada persona, aunque sin especificar la cantidad exacta. Se establecen varios niveles para los asegurados activos (exento, 40%, 50% y 60%) y para los pensionistas (exento, 10% con un límite de 8€, 10% con un máximo de 18 € y, 10 % con un máximo de 60 € mensuales).

**Artículo 94 ter. Protección de datos personales.****Artículo incorporado**

1. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las entidades que colaboran con las mismas que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicho tratamiento, que no requerirá el consentimiento del interesado, se someterá plenamente a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus disposiciones de desarrollo.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el apartado 8 del artículo 94 bis de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y este, a su vez, a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

**Apuntes:** La Administración Tributaria facilitará, dentro de cada ejercicio, al órgano de la Administración Pública responsable del reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, los datos relativos a sus niveles de renta en cuanto sean necesarios para determinar el porcentaje de participación en el pago de las prestaciones de la cartera común de servicios sujetas a aportación.

**Artículo 97 bis. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.****Artículo incorporado**

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y en su caso abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.

**Artículo 97 ter. Fomento de la competencia y la competitividad.****Artículo incorporado**

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.
2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

**Disposición Adicional 6ª. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.****Nueva redacción**

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del Programa Profarma según los porcentajes siguientes:

- a) No valoradas: 0,00.
- b) Aceptables: 5 %.
- c) Buenas: 10 %.
- d) Muy buenas: 15 %.
- e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

**Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del Programa Profarma.**

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de ~~Sanidad y Política Social~~ **Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

(...)

**Disposición Adicional 14ª. Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.****Nueva redacción**

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 85 y 86 respectivamente de esta Ley, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta medica oficial u orden de dispensación.

~~La citada Dirección General podrá establecer plazos para la solicitud de bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función del precio menor de cada agrupación, y en su caso el mantenimiento del código nacional correspondiente de los mismos, así como determinar si fuera necesario los plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias de los productos afectados, incorporando una vez finalizados estos, la información actualizada de los precios menores de cada agrupación en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.~~ **La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.**

(...)

**MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 823/2006, DE 16 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MÁRGENES, DEDUCCIONES Y DESCUENTOS CORRESPONDIENTES A LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO****Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.****Apartado incorporado**

(...)

8. Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 de este artículo, les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

Ventas totales a PVP IVA hasta - Euros	Deducción - Euros	Resto hasta - Euros	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	25.000,00	-3,40
25.000,01	-850,00	37.500,00	0,00
37.500,01	-850,00	45.000,00	12,98
45.000,01	123,50	58.345,61	14,,27
58.345,62	2.027,92	120.206,01	15,69
120.206,02	11.733,82	208.075,90	18,71
208.075,91	28.174,27	295.242,83	21,60
295.242,84	47.002,32	382.409,76	23,67
382.409,77	67.634,73	600.000,00	25,04
600.000,01	122.119,32	En adelante	27,5

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía del importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos.

La aplicación del índice corrector se efectuará en el primer tramo de la escala, de 0 a 25.000 euros, de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso

**Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.**

**Apartado incorporado**

humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.
- b) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la Administración sanitaria correspondiente.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica, que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, a la Mutualidad General Judicial, al Instituto Social de las Fuerzas Armadas y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones.

9. El margen en la dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será del 10% del precio de venta al público sin impuestos.

**MEDIDAS RELATIVAS A LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS HOSPITALES, EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SOCIAL Y EN LOS CENTROS PSIQUIÁTRICOS.**

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

- a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
- b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
- c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, eximiendo a estos centros de esta exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.



**MANIPULACIÓN Y ADECUACIÓN DE PREPARACIONES DE MEDICAMENTOS.**

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.
2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.
3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.

## CAPÍTULO V

### ASISTENCIA SANITARIA EN ESPAÑA

#### MODIFICACIÓN DE LA LEY 44/2003, DE 21 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS

##### Artículo 25. Formación en Áreas de Capacitación Específica.

###### Nueva redacción

1. La formación especializada en áreas de capacitación específica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Diploma a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, cinco dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

~~El acceso al indicado diploma podrá producirse mediante una formación programada, o a través del ejercicio profesional específicamente orientado al área correspondiente, acompañado de actividades docentes o discentes de formación continuada en dicha área, y, en todo caso, tras la evaluación de la competencia profesional del interesado de acuerdo con los requerimientos previstos en el artículo 29.~~

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.

##### Artículo 26. Acreditación de centros y unidades docentes.

###### Nueva redacción

1. El Ministerio de ~~Sanidad y Consumo y el de Educación, Cultura y Deporte~~ Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, ~~adoptada previo informe del Foro Profesional previsto en el artículo 35.3.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud,~~ y mediante orden que se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. ~~La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud coordinará las auditorías, informes y propuestas necesarios para acreditar los centros y unidades docentes y para evaluar el funcionamiento y la calidad del sistema de formación, para lo cual podrá recabar la colaboración de las agencias de calidad de las Comunidades Autónomas y de los servicios de inspección de éstas.~~ Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorías Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de ~~Sanidad y Consumo~~ Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería ~~de Sanidad competente en materia sanitaria~~ de la comunidad autónoma ~~y de acuerdo con los informes y propuestas a que se refiere el apartado anterior,~~ resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

**Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica.****Nueva redacción**

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica ~~„la Comisión o Comisiones Nacionales de la Especialidad o Especialidades en cuyo seno el área se constituya designarán un Comité del Área compuesto por seis especialistas se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.~~
2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación ~~y las de evaluación de los especialistas que aspiren a obtener el correspondiente Diploma del Área de Capacitación Específica.~~
3. **En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.**

**Disposición Transitoria 5ª. Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.****Nueva redacción**

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta Ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.
2. **Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.**
3. **Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.**

**MODIFICACIÓN DE LA LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO,  
DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD****Disposición Adicional 10ª. Registro estatal de Profesionales Sanitarios.****Disposición incorporada**

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.
3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación,

**Disposición Adicional 10ª. Registro estatal de Profesionales Sanitarios.****Disposición incorporada**

especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.