

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Conforme con lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud está integrada por la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados y la prestación farmacéutica para pacientes hospitalizados

La prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados comprende la indicación, prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano así como de los productos sanitarios dispensables por oficina de farmacia a través de la correspondiente receta u orden de dispensación que cuenten con el correspondiente marcado CE (antes conocidos como efectos y accesorios) para los que, de acuerdo con la normativa de aplicación, se hayan fijado sus condiciones de financiación y su precio industrial máximo y se haya resuelto su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente componen la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

Por otra parte, la prestación farmacéutica para pacientes hospitalizados comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme a lo regulado en materia de cartera de servicios comunes de atención especializada

En ambos casos, la prestación farmacéutica se proporciona, conforme a sus competencias, por las entidades gestoras de la prestación sanitaria en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con los criterios que promueven el uso racional de los medicamentos y en las condiciones de financiación y precio fijados por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al que corresponde la competencia exclusiva en esa materia.

Desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no se ha procedido al desarrollo reglamentario completo de los diferentes aspectos relativos a la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, lo que resulta conveniente en orden a la necesaria transparencia en las decisiones que se adoptan por parte de las Administraciones Públicas y la seguridad jurídica de las empresas y entidades ofertantes de los mismos al Sistema Nacional de Salud. Y más aún, tras la pluralidad de modificaciones habidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, desde su publicación inicial, hace ya casi diez años.

Por ello, este real decreto tiene por objeto regular, con carácter general, los aspectos relativos a la financiación en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios así como la fijación de su precio de financiación pública.

De otra forma, se procede a efectuar una regulación particular y pormenorizada de las diferentes áreas y materias que integran el régimen de financiación pública.

Así, el capítulo I, sobre disposiciones de carácter general, determina el objeto y ámbito de aplicación del real decreto y los principios generales en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios e inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El capítulo II, sobre inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud regula, en su sección primera, los criterios generales para la financiación pública de medicamentos. En la sección segunda la fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y en la sección tercera el procedimiento para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El capítulo III recoge el régimen jurídico en materia de reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos, diferenciando entre ambas, conforme a la necesidad o no, para su aplicación, de acuerdo previo entre el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la empresa ofertante al mismo. Se añaden los diferentes tipos de reservas singulares y de condiciones especiales de financiación.

El capítulo IV, recoge los regímenes especiales de precios de medicamentos y, en concreto, el régimen de precios notificados, el régimen de precio libre y el de precios seleccionados, de gran relevancia en los últimos años y de gran impacto en el futuro próximo. Se omite dentro de este capítulo el sistema de precios de referencia y el sistema de agrupaciones homogéneas toda vez que ambos han sido objeto de regulación específica por medio del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema

Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

El capítulo V viene a regular el régimen en materia de revisión de precios de medicamentos, de oficio o a instancia de parte, procediendo a seguir y plazos de aplicación de los precios industriales revisados.

El capítulo VI regula la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos.

El capítulo VII regula el régimen jurídico aplicable en los casos de exclusiones de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El capítulo VIII, regula la financiación de medicamentos en situaciones especiales.

El capítulo IX regula la oferta de medicamentos al Sistema Nacional de Salud recogiendo la exigencia de que los ofertantes se encuentren registrados, con carácter previo, en los correspondientes registros oficiales.

El capítulo X regula los sistemas de información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el Sistema Nacional de Salud

El capítulo XI viene a regular la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme al mismo orden seguido para la regulación de los diferentes aspectos relativos a los medicamentos, a cuya regulación se remite con frecuencia para evitar reiteraciones innecesarias, sin perjuicio de las características diferenciales propias.

Este real decreto se dicta en uso de la habilitación otorgada al Gobierno en virtud de lo establecido en la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se produce en desarrollo de los artículos 85ter, 89, 89 bis, 90, 91, 92, 93, 93bis y disposición adicional decimocuarta de la citada ley, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, este real decreto ha sido sometido a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y en

el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

En el proceso de elaboración se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y han sido oídos los sectores afectados. Igualmente se ha escuchado a las organizaciones de pacientes, cuyo interés en el acceso efectivo a los nuevos tratamientos y en el mantenimiento de los ya existentes en el arsenal terapéutico financiado por el Sistema Nacional de Salud es creciente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto regular la financiación pública y fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, y en particular:

- a) Inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- b) Reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos
- c) Regímenes especiales de precios de medicamentos
- d) Régimen de revisión del precio industrial de los medicamentos
- e) Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos
- f) Exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- g) Financiación de medicamentos disponibles en situaciones especiales
- h) Oferta de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- i) Sistemas de Información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el Sistema Nacional de Salud
- j) Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

2. Asimismo, con el fin de completar y actualizar la regulación de la receta médica y órdenes de dispensación, es objeto de este real decreto modificar el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

3. Este real decreto es de aplicación a:

- a) Los medicamentos dispensables por oficinas o servicios de farmacia a través de receta médica u órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud y a los medicamentos de ámbito hospitalario
- b) Los productos sanitarios dispensables por oficinas o servicios de farmacia a través de receta médica u órdenes de dispensación oficiales del SNS o suministrados o entregados a los usuarios por los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios.
- c) Es igualmente de aplicación a los medicamentos de uso humano y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que se pretendan comercializar, fuera del mismo en territorio nacional, en régimen de precio libre o notificado, así como a los medicamentos a que se refiere el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 2. Principios de la financiación pública e inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios.

1. La financiación pública de medicamentos y productos sanitarios exige su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante resolución previa y expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la que se resuelve su inclusión, se determinan las condiciones de financiación y se fija, para cada una de las presentaciones, el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud.

2. Las condiciones de financiación pública fijadas para los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán ser modificadas, conforme a los criterios legalmente establecidos, en función del conocimiento científico, las necesidades de los pacientes, la coyuntura económica o los cambios en la estructura de costes y/o los precios vigentes en el mercado farmacéutico español, así como los precios y otros parámetros en el marco de la Unión Europea y en otros países relacionados con esta.

3. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es independiente de las decisiones de autorización de comercialización de medicamentos y de notificación de productos sanitarios, sin que estas supongan obligación de financiación pública de los mismos.

No obstante lo anterior, las decisiones sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos, variaciones de las mismas, suspensiones temporales de comercialización y revocación de la autorización de comercialización, y cualquier otra que pudiera tener efectos sobre la financiación pública de medicamentos, deberán producirse de forma coordinada con el órgano competente en materia de prestación farmacéutica

del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. En todo caso, las decisiones sobre medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud deberán tener en cuenta que no origine laguna terapéutica o colisione con los criterios de financiación pública de medicamentos.

4. Las condiciones de financiación establecidas para los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán de aplicación en la misma fecha en todo el territorio nacional, no pudiendo establecerse ningún tipo de diferencias entre comunidades autónomas y demás entidades gestoras de la asistencia sanitaria de carácter público.

5. La inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios obliga a los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de su oferta al Sistema Nacional de Salud y empresas ofertantes de productos sanitarios, en el ámbito de sus respectivas responsabilidades, a mantener abastecido el mercado español y a su suministro conforme a las condiciones de financiación fijadas y las demás normas de aplicación.

6. Los medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del mismo previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

CAPÍTULO II

Inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Sección primera

Financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 3. Criterios generales para la financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

1. La financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se producirá de forma selectiva y no indiscriminada y cumpliendo estrictamente los criterios establecidos en los artículos 89.1 y 89bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. No se financiarán por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, los medicamentos homeopáticos, los 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.

Asimismo podrán no ser financiados por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos que, aun habiendo demostrado eficacia y seguridad suficientes, se comercialicen a precios tan elevados que comprometan la viabilidad y sostenibilidad del Sistema. A estos efectos se realizarán los estudios y comprobaciones oportunas por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Se entiende por compromiso a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud un impacto económico que conlleve desequilibrio presupuestario, riesgo de insolvencia para la Hacienda Pública estatal o autonómica y cualquier situación en que el incremento de coste asociado a la utilización de una nueva intervención terapéutica no se asocie a una mejora indiscutible en el estado de salud de los pacientes en los que esté indicado el medicamento.

Sección segunda

Fijación de precios de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 4. *Fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*

1. 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 industriales de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para las que sea necesaria prescripción médica, que se dispensen en territorio español. El precio industrial fijado por la Comisión tendrá carácter de máximo (PVL máximo).

2. El órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público (PVPIVA máximo) de las presentaciones de medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud mediante la agregación del precio industrial máximo y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al

público conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 823/2008, 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.

3. En caso de que el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, decida comercializar las presentaciones de medicamentos a un precio industrial de comercialización (PVL com) inferior al precio industrial fijado por la Comisión, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de comercialización (PVPIVA com) de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la agregación del precio industrial de comercialización y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.

Sección tercera

Procedimiento para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 5. *Procedimiento conjunto.*

Para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se seguirá un procedimiento administrativo único al objeto de resolver, de forma conjunta, sobre su financiación pública y, en su caso, establecer las condiciones en que se produce y fijar el precio industrial máximo para cada una de sus presentaciones.

Artículo 6. *Coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. A efectos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de los cinco días siguientes a la fecha de su resolución de autorización de comercialización, o de la asignación de código nacional e inscripción en el registro en el caso de medicamentos autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, notificará al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las autorizaciones de comercialización de medicamentos que se vayan produciendo.

2. De la misma forma y en el mismo plazo se procederá en el caso de que se autoricen variaciones en la autorización de comercialización de un medicamento que afecten al contenido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 7. *Iniciación del procedimiento.*

1. Dentro de los cinco días siguientes a la fecha de la autorización de comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de un medicamento sujeto a prescripción médica, o de la asignación de código nacional e inscripción en el registro de un medicamento sujeto a prescripción médica autorizado conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad iniciará procedimiento administrativo de oficio al objeto de resolver sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se procederá de igual modo en el caso de que se hayan autorizado variaciones sustanciales en las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento que afecten a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. La iniciación del procedimiento se notificará al titular de la autorización de comercialización y se le requerirá para que aporte la información y documentos que se refieren en el artículo siguiente de este real decreto.

3. No se iniciará el referido procedimiento para los medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud conforme a las disposiciones legales de aplicación, ni para medicamentos pertenecientes a grupos o subgrupos terapéuticos excluidos reglamentariamente de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En esos casos, el titular de la autorización de comercialización del medicamento podrá comercializar en el territorio nacional las presentaciones de esos medicamentos a partir de la fecha de la autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de la asignación de código nacional e inscripción en el registro en el caso de medicamentos autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Artículo 8. *Información y documentación a aportar en el procedimiento.*

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o, en su caso, los representantes locales en España responsables de su oferta al Sistema Nacional de Salud deberán aportar al procedimiento administrativo, al menos, la siguiente información o documentos:

- a) Descripción del medicamento: Copia de la ficha técnica o resumen de las características del producto y copia del informe de evaluación emitido en el procedimiento de la autorización del medicamento.
- b) Incidencia y prevalencia en España de la patología en la que el medicamento está indicado. Si tiene más de una indicación, el informe de incidencia y prevalencia se emitirá para cada una de ellas.
- c) Propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud y, en su caso, de precio industrial notificado.
- d) Previsión de ventas durante los primeros tres años de comercialización y justificación de las mismas.
- e) En su caso, propuesta de acuerdo para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- f) Situación de precio y condiciones de financiación del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea donde estuviera comercializado.
- g) En su caso, la relevancia del medicamento para las subpoblaciones de pacientes previstas en el artículo 89.1.b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- h) En su caso, información relativa a las actividades de I+D+i y de fabricación de medicamentos de la empresa que contribuyan de forma positiva al Producto Interior Bruto y a la inversión del déficit de la balanza comercial. Si el titular de la autorización de comercialización es una empresa integrada el marco del Plan PROFARMA, la documentación a que se refiere este apartado se sustituirá por una certificación del Ministerio responsable de dicho Plan.
- i) En el caso de medicamentos que sean licencias de comercialización se deberá comunicar y acreditar esa situación.

2. La información y documentación referida en el apartado anterior deberá ser veraz y fidedigna y se presentará, al menos, en castellano, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (sede.msssi.gob.es) y ajustada a los formularios electrónicos establecidos al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

3. En los procedimientos de medicamentos genéricos, biosimilares, o de medicamentos cuyos principios activos tengan un uso medicinal claramente establecido, la documentación a aportar será la prevista en los apartados a) y c), salvo que el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad considere necesario aportar documentación adicional, en cuyo caso lo comunicará al titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, al

representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud para su debida cumplimentación.

4. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, o por decisión del titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, se podrán aportar estudios farmacoeconómicos, estudios de utilización clínica o cualquier otra información que coadyuve al procedimiento administrativo.

5. Los titulares de la autorización de comercialización o en su caso, los representantes locales en España responsables de su oferta al Sistema Nacional de Salud podrán proponer de forma justificada que el medicamento no se incluya en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 9. Informe de posicionamiento terapéutico.

1. El informe de posicionamiento terapéutico elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene por objeto determinar el lugar que un nuevo principio activo o una nueva indicación ocupa o puede ocupar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como su comparación con otras alternativas terapéuticas para la misma patología en que el mismo esté indicado.

Tendrá una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y carácter vinculante. Por tanto, ninguna otra administración pública podrá elaborar informes de comparación para medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que contradigan, modifiquen o restrinjan el informe de posicionamiento terapéutico elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud.

2. Como norma general, el informe de posicionamiento terapéutico será elaborado para nuevos principios activos cuya contribución a la terapéutica se considere relevante y/o para nuevas indicaciones de los mismos. Excepcionalmente, a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o de las demás administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrá elaborarse el informe de posicionamiento terapéutico sobre principios activos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud .

3. A efectos de coordinación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará periódicamente al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre nuevos principios activos o nuevas presentaciones

de medicamentos en trámite de autorización al objeto de que ambas, de común acuerdo, determinen cuales deben disponer de informe de posicionamiento terapéutico en paralelo a la tramitación del procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud .

4. En el informe de posicionamiento terapéutico se prestará especial atención:

- a) A la gravedad, incidencia y prevalencia de la enfermedad.
- b) A la existencia de otras alternativas terapéuticas que incidan sobre el curso de la enfermedad.
- c) A la posibilidad de que existan grupos especialmente vulnerables que se puedan beneficiar del tratamiento y a todos los demás aspectos sociosanitarios que pudieran ser de interés.
- d) A los algoritmos terapéuticos adoptados por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, así como a las diferentes recomendaciones emitidas por sociedades médicas u otras instituciones que gocen de suficiente consenso en el momento en que vaya a elaborarse el informe de posicionamiento terapéutico.

5. La elaboración del informe de posicionamiento terapéutico no interrumpirá los plazos legales aplicables a la tramitación de los procedimientos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, el proceso de evaluación se efectuará en paralelo a la elaboración del informe de posicionamiento terapéutico correspondiente. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad decidirá, en cada caso si es absolutamente necesario incorporar el informe de posicionamiento terapéutico en el procedimiento de evaluación o si es suficiente la información disponible en el momento de la adopción de la resolución sobre inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se procederá a regular todos los aspectos relativos a la elaboración del informe de posicionamiento terapéutico.

Artículo 10. *Proceso de evaluación e informe técnico.*

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un informe técnico de evaluación teniendo en cuenta la información y documentación incorporada al procedimiento conforme a lo referido en el artículo 8. A estos efectos, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá la metodología a seguir.

2. El informe técnico de evaluación será motivado y contemplará, entre otros, los aspectos relativos al lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado, su grado de

innovación, un análisis de coste-efectividad comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar de tratamiento y, en su caso, con otras alternativas terapéuticas así como la previsión de impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud.

3. El informe técnico de evaluación servirá de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para proponer la inclusión del medicamento a que se refiere en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como sus condiciones de financiación y, de conformidad con lo establecido en los artículos 89.bis y 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fijar el precio industrial máximo para cada una de sus presentaciones.

Artículo 11. *Plazo de resolución.*

El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación del procedimiento.

Artículo 12. *Efectos de la resolución.*

1. La resolución administrativa por la que se establece la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, las condiciones de su financiación y se fija el precio industrial máximo para cada una de sus presentaciones producirá efectos desde la fecha prevista en la misma. No obstante, la efectividad de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá atendiendo a la fecha en la que el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud comunique la fecha para su comercialización efectiva conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

2. A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe comercialización efectiva de las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha fijada, por el titular de la autorización de comercialización, en la comunicación a la que viene obligado conforme a lo establecido en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. No serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización según lo dispuesto en los artículos 69 y 70 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

3. Recaída resolución de no inclusión de la presentación de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no se podrá iniciar

un nuevo procedimiento de inclusión hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la anterior resolución y sólo será admisible a trámite si concurren circunstancias de interés general o para la salud no consideradas en el procedimiento anterior.

4. Las resoluciones de no inclusión de presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud permiten, a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, al representante local en España, comercializar las referidas presentaciones a precio libre a partir de la fecha de la misma.

Artículo 13. *Inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a instancia de parte.*

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud podrá solicitar su inclusión en la prestación farmacéutica del mismo una vez haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha de la resolución anterior de no inclusión en la misma y siempre que concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica diferentes a las tenidas en cuenta para la resolución anterior de no inclusión en la prestación farmacéutica.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en su caso, el representante local en España podrá solicitar la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud conforme a las disposiciones legales de aplicación, o de medicamentos pertenecientes a grupos o subgrupos terapéuticos excluidos reglamentariamente de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la disposición adicional única del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

3. Admitida a trámite la solicitud referida en los apartados anteriores se iniciará procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a instancia del interesado que se desarrollará conforme a lo dispuesto en los artículos anteriores de esta sección. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación del procedimiento.

CAPÍTULO III

Reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos

Artículo 14. *Establecimiento de reservas singulares y condiciones especiales.*

1. A efectos de este real decreto se entiende por:

- a) “reservas singulares”: Las medidas o conjunto de medidas aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y/o dispensación y/o financiación de un medicamento en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, con fines de racionalizar su uso y de contribuir a su sostenibilidad.
- b) “condiciones especiales”: Son las condiciones acordadas, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, entre el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud aplicables a la financiación de un medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Corresponde al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, establecer en la resolución por la que se decida la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento reservas singulares, de aplicación general en todo el Sistema Nacional de Salud, si entiende que concurren razones que lo justifican con fines de racionalizar su uso y de contribuir a su sostenibilidad.

De la misma forma, corresponde al órgano antes citado, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, formalizar con el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, el acuerdo por el que, en su caso, se establezcan condiciones especiales aplicables en la financiación, el cual se incorporará previamente y como documento anexo, a la correspondiente resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. Igualmente, el mismo órgano y en la forma establecida en el apartado anterior, podrá establecer reservas singulares, en cualquier momento, tras la resolución de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, cuando concurren circunstancias sobrevenidas u otras que, aun existiendo, no hubiesen sido consideradas en el momento de la resolución inicial.

4. La información sobre las reservas singulares, se recogerán en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y surtirán efectos en la misma fecha en todo el territorio español. Asimismo, se recogerá la información sobre las condiciones especiales aplicables a las presentaciones de medicamentos que resulten necesarias para la adecuada gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 15. Tipos de reservas singulares y condiciones especiales.

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá establecer las reservas singulares siguientes:

- a) El establecimiento de visado en las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos conforme a lo establecido en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.
- b) La limitación de dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los servicios de farmacia de los hospitales, conforme a lo establecido en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo.
- c) La limitación de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a determinadas indicaciones terapéuticas.

2. Igualmente el órgano antes citado podrá establecer las condiciones especiales siguientes:

- a) El condicionamiento de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al cumplimiento, por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, de la obligación de comunicar la situación actualizada del medicamento en otros mercados o de cualesquiera otras actividades que sean aplicables.
- b) El sometimiento a revisiones periódicas o a fecha fija del precio y/o de las condiciones de financiación. En caso de medicamentos de uso hospitalario o medicamentos huérfanos, las revisiones se practicarán preferentemente sobre los informes resultantes de registros de pacientes tratados con dichos medicamentos.
- c) El condicionamiento de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud al cumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, de compromisos ciertos en materia de I+D+i o de actualización de la situación del medicamento o producto sanitario en otros mercados.
- d) Fórmulas de financiación vinculadas a resultados en salud, cuando exista incertidumbre sobre los resultados y estos sean mensurables.
- e) El establecimiento de techos máximos de gasto para el medicamento por períodos no inferiores a un año. Estos techos máximos de gasto, podrán extenderse durante todo el período temporal en que el medicamento disfrute de protección de datos y serán revisables conforme a lo que acuerde la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Como regla general, dejarán de ser aplicables cuando termine el período de protección de datos y exista competencia suficiente que garantice precios acordes con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

- f) Otras que puedan establecerse conforme a las disposiciones legales de aplicación.

CAPÍTULO IV

Regímenes especiales de precios de medicamentos

Sección primera

Régimen de precios notificados de medicamentos

Artículo 16. Precio industrial notificado.

1. El precio industrial notificado de una presentación de medicamento es el propuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud y en el caso de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica el propuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento comunicado y no objetado por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al que debe ser comercializado para su dispensación en todo el territorio español fuera del Sistema Nacional de Salud.

2. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad solo podrá manifestar disconformidad con la propuesta cuando concurren razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos y por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

Artículo 17. Aplicación del régimen de precios notificados.

1. Este régimen es de aplicación obligatoria a:

- a) Las presentaciones de medicamentos que resulten excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme con el procedimiento establecido en el artículo 85ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- b) Las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud siempre que se pretendan comercializar fuera de dicho ámbito, en territorio nacional, a un precio industrial notificado diferente a su precio industrial máximo de financiación fijado para el Sistema Nacional de Salud.

2. Podrán acogerse de forma voluntaria al régimen de precios notificados las presentaciones de medicamentos no incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. A estos efectos se considerarán como tales a las no financiadas por el mismo conforme a las disposiciones legales de aplicación y aquellas otras para las que se haya dictado resolución decretando su no inclusión en la prestación farmacéutica de Sistema Nacional de Salud.

3. Como regla general, el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a efectos de la inclusión de la presentación del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será inferior al precio industrial notificado aplicado cuando se dispense fuera del Sistema Nacional de Salud.

4. Las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para las que el titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud no proponga precio industrial notificado, se deberán comercializar, siempre que se dispensen en territorio nacional, al precio industrial máximo de financiación fijado para el Sistema Nacional de Salud.

5. No se podrán comercializar presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en régimen de precios notificados antes de que se haya dictado resolución sobre inclusión en la prestación farmacéutica de Sistema Nacional de Salud.

Artículo 18. Comunicación y conformidad con el precio industrial notificado de presentaciones de medicamento excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. Los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, de presentaciones de medicamentos que resulten excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en el artículo 85ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, están obligados a comunicar al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dentro del mes siguiente a la fecha de notificación de la resolución de exclusión, el precio industrial notificado al que se va a comercializar la presentación de medicamento excluida de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Las presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan indicaciones no excluidas de la misma, mantendrán el precio industrial máximo que estuviese fijado por el Sistema Nacional de Salud para las dispensaciones que se realicen en ese ámbito.

2. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la comunicación a que se refiere el apartado anterior, este resolverá sobre su conformidad con la propuesta. En caso de disconformidad, dentro del plazo citado, se notificará al proponente y se elevará la disconformidad a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de entrada de la propuesta en el registro del

órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. En tanto se mantenga la disconformidad referida en el apartado anterior se mantendrá vigente el precio industrial máximo que estuviese fijado por el Sistema Nacional de Salud. No obstante, transcurridos los plazos referidos en el apartado 2 de este artículo sin resolución expresa por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se entenderá estimada la propuesta efectuada.

4. El precio industrial notificado establecido conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud atendiendo a la fecha de la resolución expresa o tácita del procedimiento y conforme a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo.

Artículo 19. Comunicación y conformidad con el precio industrial notificado en caso de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

1. Los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos respecto de los cuales se inicie procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del mismo conforme a lo establecido en el artículo 7, podrán efectuar, para cada una de las presentaciones de medicamentos, propuesta justificada de precio industrial notificado junto a la de precio industrial de financiación en el Sistema Nacional de Salud. En ese caso, las propuestas de precio industrial notificado se resolverán dentro del citado procedimiento administrativo.

En caso de no efectuar propuesta de precio industrial notificado, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud vendrá obligado a suministrar las presentaciones de medicamentos, para su dispensación en territorio nacional fuera del Sistema Nacional de Salud al precio industrial máximo fijado para el citado sistema.

2. No obstante lo anterior, los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán efectuar propuesta de precio industrial notificado en cualquier momento posterior a la fecha de resolución por la que se ha decidido su inclusión en la citada prestación.

En ese caso, las propuestas de precio industrial notificado se tramitarán, resolverán y producirán efectos conforme a lo dispuesto en los apartados 2 a 4 del artículo 18.

Artículo 20. Comunicación y conformidad con el precio industrial notificado en caso de medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

1. Los titulares de la autorización de comercialización de presentaciones de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán efectuar propuesta justificada de precio industrial notificado.
2. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la comunicación a que se refiere el apartado anterior, este resolverá sobre su conformidad con la propuesta. En caso de disconformidad, dentro del plazo citado, se notificará al proponente y se elevará la disconformidad a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de entrada de la propuesta en el registro del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
3. Transcurridos los plazos referidos en el apartado 2 de este artículo sin resolución expresa por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se entenderá estimada la propuesta efectuada.
4. El precio industrial notificado establecido conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud atendiendo a la fecha de la resolución expresa o tácita del procedimiento y conforme a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo.

Artículo 21. Revisión del precio industrial notificado.

1. El precio industrial notificado de las presentaciones de medicamentos no podrá revisarse o modificarse antes de que transcurra un año desde su fijación inicial o desde su última modificación.
2. Con carácter excepcional, los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos podrán solicitar la modificación o supresión del precio industrial notificado en el caso de que se hubiere producido una modificación de las condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud de la presentación del medicamento de que se trate, que aconsejen o hagan necesario la modificación o supresión del mismo.

Artículo 22. Extinción del precio industrial notificado.

1. El precio industrial notificado se extinguirá a solicitud del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de la

presentación del medicamento acogido a ese régimen, mediante resolución del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La extinción del precio industrial notificado determinará su eliminación automática en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en los plazos previstos en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Sección segunda Régimen de precio libre de medicamentos

Artículo 23. Aplicación del régimen de precio industrial libre de medicamentos.

1. La aplicación del régimen de precio libre de medicamentos supone que los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud gozan de libertad para la fijación del precio industrial al que se van a comercializar las presentaciones de medicamentos en territorio nacional.

2. El régimen de precio libre es de aplicación a las presentaciones de medicamentos no incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud siempre que no vengán obligados a la aplicación del régimen de precios notificados o que no se hayan acogido voluntariamente al mismo.

3. El precio industrial libre para la comercialización de medicamentos no será objeto de registro en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Sección tercera Régimen de precios seleccionados de medicamentos

Artículo 24. Aplicación del régimen de precios seleccionados.

1. El régimen de precios seleccionados se aplicará en todo el Sistema Nacional de Salud durante su período de vigencia y conforme a lo dispuesto en esta sección, a medicamentos sujetos a precios de referencia o, en su caso, a agrupaciones homogéneas atendiendo a los criterios recogidos en el artículo 93bis.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuando concurren razones sanitarias o económicas que lo aconsejen.

2. En particular, se entenderá que concurren razones sanitarias para aplicar dicho régimen cuando se den, al menos, dos de las siguientes circunstancias:

- a) Riesgo de desabastecimiento.
- b) Falta de equidad o diferencias en el acceso a los medicamentos objeto de selección en todo o parte del territorio español.

- c) Inestabilidad de la oferta de medicamentos en un conjunto de referencia o agrupación homogénea.
- d) Necesidad de homogeneizar la oferta farmacológica a nivel de ATC3.
- e) Aportación reducida.
- f) Alarma epidemiológica o riesgo extraordinario para la salud pública.

3. Se entenderá que concurren razones económicas que aconsejen aplicar el régimen de precios seleccionados cuando se den, al menos, dos de las siguientes circunstancias:

- a) Riesgo de desabastecimiento.
- b) Consumo igual o superior al 5 % del consumo total del Sistema Nacional de Salud producido a través de receta u orden de dispensación del mismo a precio venta al público, correspondientes a los últimos doce meses disponibles o del último año calendario, si dicha información fuere más fidedigna.
- c) Diferencias entre precios de integrantes de los conjuntos de referencia y/o de las agrupaciones homogéneas pertenecientes al mismo subgrupo ATC3 superiores al 100%.
- d) Incrementos interanuales de gasto farmacéutico superiores al porcentaje de incremento del PIB.

4. El régimen de precios seleccionados podrá aplicarse, previa propuesta e informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, así como a aquellos que, aun no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Artículo 25. Determinación y tramitación de precios seleccionados.

1. La determinación de los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas a los que se aplicará el régimen de precios seleccionados corresponde al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa propuesta motivada a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos e informe favorable de ésta.

2. Con periodicidad anual, el órgano **competente** en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previas las actuaciones referidas en el artículo 93bis.6 y 7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y previa valoración de la concurrencia de las circunstancias sanitarias o económicas referidas en el artículo anterior, elevará propuesta motivada de aplicación del régimen de precios seleccionados a determinados conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas, a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual procederá a emitir su informe en la sesión en que dicha propuesta se haya incluido en el orden del día o, si se requiriese información o documentación adicional, en la siguiente sesión, sin que quepa mayor dilación.

3. Producido informe favorable por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad producirá resolución por la que se convoca oferta pública de selección de precios de los medicamentos incluidos en los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas determinados conforme a lo establecido en los apartados anteriores.

La convocatoria de oferta pública de selección de precios de un conjunto de referencia o agrupación homogénea se publicará, además, en la página web del Departamento.

Artículo 26. Concurrencia a la oferta pública.

1. A la convocatoria de oferta pública de selección de precios de un conjunto de referencia o agrupación homogénea podrán concurrir las empresas que, en la fecha de publicación, sean ofertantes al Sistema Nacional de Salud de medicamentos incluidos en los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas objeto de selección.

2. Sin perjuicio de las condiciones y requisitos que se establezcan en la correspondiente resolución por la que se convoca oferta pública de selección de precios, las empresas concurrentes deberán aportar la siguiente documentación:

- a) Solicitud de participación en el proceso de selección. Relación de medicamentos que presenta para cada uno de los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas a las que se concurre, especificando el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud vigente en el momento de la solicitud y aquel con el que concurre, que deberá ser inferior al vigente en, al menos, el 10% o al menos 3 euros en el caso de medicamentos y productos sanitarios con precio inferior a 30 euros.
- b) Capacidad máxima anual de producción para el medicamento.
- c) Compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.
- d) Lugar de producción del medicamento y de liberación de lotes.
- e) Variaciones en tramitación que pudieran afectar al suministro.
- f) Informe sobre cualesquiera circunstancias que pudieran afectar al suministro del medicamento durante el periodo de vigencia de la selección.

Artículo 27. Resolución.

La resolución surtirá efectos a partir de la fecha que en la misma se determine y su aplicación efectiva se producirá a partir del registro del precio seleccionado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en el artículo 12 del RD 177/2014, de 21 de marzo.

Régimen de revisión del precio industrial de los medicamentos

Artículo 28. Revisión del precio industrial de medicamentos a instancia de parte.

1. El precio industrial máximo de financiación fijado a las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrá ser revisado, a instancia de parte, en los supuestos previstos en el artículo 91.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

También podrá ser revisado, en los términos indicados en el apartado anterior, el precio industrial máximo de financiación de las presentaciones de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero que permanecen financiadas en el mismo de forma excepcional para las indicaciones que se establezcan en cada caso.

2. El titular de la autorización de comercialización o en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud podrá solicitar la revisión al alza del precio industrial máximo de financiación fijado con anterioridad cuando haya transcurrido, al menos, un año la fecha de inclusión en la prestación farmacéutica o, en su caso, desde la fecha de resolución del último procedimiento de revisión de precio al alza, entendiéndose a estos efectos la fecha en que se produce su efectividad y se recoge en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. El titular de la autorización de comercialización o en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de la presentación de medicamento objeto de tramitación aportará junto a la solicitud de revisión de precio o, en su caso, a requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los siguientes datos:

- a) Descripción del medicamento objeto de solicitud de revisión de precio.
- b) Nuevo precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud que se propone y justificación del mismo.
- c) Razones y documentación acreditativa que justifica la solicitud de revisión de precio.

4. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o por decisión del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, del representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud del medicamento, se podrán adicionar estudios farmacoeconómicos, de utilización clínica o cualquiera otra documentación que coadyuve al procedimiento administrativo.

5. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá a la evaluación y emisión de informe técnico conforme a lo establecido en el artículo 10 de este real decreto.

6. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, decidir, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, sobre los procedimientos de revisión al alza del precio industrial máximo de financiación de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Si el medicamento objeto de revisión de precios al alza no está incluido en el sistema de precios de referencia la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá eximirlo de la aplicación de la siguiente norma que actualice el sistema de precios de referencia, siempre y cuando esta actualización entre en vigor antes de transcurrido un año desde la fecha en que la revisión de precio surta efecto.

7. El procedimiento administrativo para la revisión del precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud se desarrollará conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, debiendo dictarse resolución por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del citado órgano.

8. El titular de la autorización de comercialización o en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud podrá presentar, en cualquier momento, solicitud de bajada voluntaria del precio industrial sin cambio de código nacional de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme al procedimiento establecido en el artículo 9 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Artículo 29. Revisión de oficio del precio industrial de los medicamentos.

1. El precio industrial máximo de financiación fijado a las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrá ser revisado de oficio en los supuestos previstos en el artículo 91.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

También podrá ser revisado, en los términos indicados en el apartado anterior, el precio industrial máximo de financiación de las presentaciones de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero que permanecen financiadas con cargo al mismo de forma excepcional para las indicaciones que se establezcan en cada caso.

2. No podrá iniciarse procedimiento de revisión del precio industrial máximo de financiación de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hasta que haya transcurrido, al

menos, un año desde la fecha de su inclusión, o, en su caso, desde la fecha de resolución del último procedimiento de revisión de precio, entendiéndose a estos efectos la fecha en que se produce su efectividad y se recoge en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá a la evaluación y emisión de informe técnico conforme a lo establecido en el artículo 10 de este real decreto.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, decidir, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, sobre los procedimientos de revisión del precio industrial máximo de financiación de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

5. El procedimiento administrativo para la revisión del precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud se desarrollará conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, debiendo dictarse resolución por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha de iniciación del procedimiento de revisión.

Artículo 30. Plazos de aplicación de los nuevos precios industriales.

1. La resolución administrativa por la que se decreta la fijación de un nuevo precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud producirá efectos desde la fecha de emisión. La revisión del precio industrial máximo de las presentaciones de medicamentos no conllevará la modificación de su código nacional.

2. Dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la información de las revisiones de precio aprobadas hasta el día 20 del mes anterior, y que serán registradas automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente.

3. A partir de la publicación mensual en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la información relativa a las revisiones de precio aprobadas a las que se refiere el apartado anterior, los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud suministrarán al nuevo precio las presentaciones de medicamentos. Las entidades de distribución distribuirán al nuevo precio de comercialización a partir del día 20 de ese mes, y las oficinas de farmacia dispensarán al nuevo precio de comercialización a partir del día 1 del mes siguiente.

4. El precio de facturación de cada presentación de medicamento dispensado con cargo al Sistema Nacional de Salud mediante receta oficial u orden de dispensación, incluidos los regímenes especiales de la Mutuality General de

Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), será el precio de comercialización que figure en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de cada mes.

5. Recaída resolución de no variación del precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud fijado con anterioridad para el medicamento en trámite de revisión de precio, este se mantendrá incluido en la prestación farmacéutica y registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en las mismas condiciones de financiación y precio fijados con anterioridad a la iniciación del procedimiento de revisión de precio.

CAPÍTULO VI

Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos

Artículo 31. Criterios generales

1. Para la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones terapéuticas por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se aplicarán los principios y criterios recogidos en los artículos 2 y 3 de este real decreto en lo relativo a la nueva indicación autorizada.

2. En tanto no se emita la correspondiente resolución favorable por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, no podrá prescribirse ni dispensarse dicho medicamento para la nueva indicación autorizada.

Artículo 32. Procedimiento para la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos autorizadas.

1. El procedimiento administrativo sobre financiación e inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de una nueva indicación autorizada de un medicamento se desarrollará, con las particularidades que le son propias, conforme a lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II de este real decreto.

2. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos para las que se hubiera autorizado la nueva indicación aportarán la documentación exigida en el artículo 8 de este real decreto, particularizada para la nueva indicación.

3. La evaluación de la nueva indicación se efectuará siguiendo los mismos criterios que se aplican a los nuevos medicamentos. La evaluación prestará

especial atención al impacto presupuestario que tendrá la nueva indicación en caso de ser financiada en el Sistema Nacional de Salud y establecerá el rango de precio compatible con el principio de sostenibilidad del mismo.

4. La inclusión de una nueva indicación en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para un medicamento ya autorizado se acompañará de una reducción en el precio industrial máximo fijado en el Sistema Nacional de Salud para cada una de las presentaciones de ese medicamento. Esta reducción será proporcional con la ampliación del número de pacientes tributarios de tratamiento y con los demás criterios aplicables en el proceso de evaluación.

CAPÍTULO VII

Exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 33. Exclusión de oficio de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, mediante resolución motivada, la presentación o presentaciones de medicamentos en las que concurran alguno de los criterios recogidos en el artículo 85ter.2 de la ley 29/2006, de 26 de julio.

Las presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán permanecer financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud de forma excepcional para las indicaciones que se establezcan en cada caso.

2. El procedimiento se iniciará de oficio y se notificará al titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de la presentación del medicamento, al objeto de que pueda aportar los informes y documentos que considere oportunos en defensa de sus intereses legítimos.

3. El procedimiento administrativo de exclusión se desarrollará conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, debiendo dictarse resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha de iniciación del procedimiento de exclusión.

Artículo 34. Exclusión a instancia de parte de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán solicitar su exclusión una vez haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha de inclusión en la

prestación farmacéutica, entendiéndose a estos efectos la fecha en que se produce su efectividad y se recoge en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 89.1 y 89.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, resolverá sobre la exclusión solicitada.

En todo caso sólo podrá autorizarse la exclusión de un medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud si no se produce laguna terapéutica dentro de la indicación o indicaciones del medicamento para el que se solicita la exclusión. Tampoco se autorizará la exclusión si de la misma se produjera incremento en el coste de la prestación farmacéutica.

3. El procedimiento administrativo de exclusión se desarrollará conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, debiendo dictarse resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente.

Artículo 35. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos con autorización de comercialización revocada.

A efectos de su exclusión de forma automática de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de los cinco días siguientes a la fecha de su resolución o comunicación en el caso de medicamentos autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, notificará al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las revocaciones de autorizaciones de comercialización de medicamentos que se vayan produciendo.

Artículo 36. Efectos de la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. Las presentaciones de medicamentos que resulten excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se mantendrán en situación de baja transitoria facturable en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante tres meses. Esta situación se recogerá en el Nomenclátor de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a los plazos previstos en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo. Durante los tres meses que se mantenga la situación de baja transitoria facturable, las presentaciones de medicamentos podrán ser dispensadas con cargo a fondos públicos.

Transcurrido el periodo de tres meses en situación de baja transitoria facturable, las presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica pasarán a situación de baja por exclusión en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Las

presentaciones de medicamentos en situación de baja por exclusión no podrán ser dispensados con cargo a fondos públicos, salvo en el supuesto de que permanezcan financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud de forma excepcional para las indicaciones que se establezcan en cada caso.

2. Las presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mantendrán su Código Nacional (CN). Desde la fecha de su exclusión, las presentaciones de medicamentos que se fabriquen no podrán incorporar el cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS) en su acondicionamiento externo. El cupón precinto ASSS de las presentaciones de medicamentos excluidas, ya fabricadas y no liberadas por los laboratorios comercializadores a fecha de su exclusión, deberá ser anulado mediante trazo rotulado con tinta indeleble o mediante una etiqueta anónima. Las presentaciones de medicamentos con cupón precinto ASSS, fabricados y liberados antes de la fecha de su exclusión, que se encuentren en los laboratorios, almacenes de distribución u oficinas de farmacia podrán ser comercializados, distribuidos y dispensados hasta agotamiento de existencias.

Las presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero que permanezcan financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud de forma excepcional para las indicaciones que se establezcan en cada caso, deberán incorporar un cupón precinto de ASSS diferenciado y con el símbolo I en la parte superior derecha del mismo. En estos casos, las presentaciones de medicamentos fabricadas pero aún no liberadas por los laboratorios comercializadores deberán adaptarse a los requisitos de cupón diferenciado a través de un proceso de reetiquetado.

3. A los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 y a los responsables de los mismos les es de aplicación las disposiciones recogidas en el artículo 18 de este real decreto.

CAPÍTULO VIII

Financiación de medicamentos disponibles en situaciones especiales

Artículo 37. *Financiación de medicamentos disponibles en situaciones especiales.*

1. Los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, no serán financiados por el Sistema Nacional de Salud.

2. Excepcionalmente, previa autorización de los órganos competentes en materia de asistencia sanitaria en las comunidades autónomas, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá articular un procedimiento específico para la financiación de los medicamentos previstos en el artículo 38 y 39 siguientes.

3. Los tratamientos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como uso compasivo de un medicamento en investigación, bien sea medicamento sujeto a una solicitud de autorización de comercialización o bien sometido a ensayo clínico, se suministrarán sin coste para las Administraciones Sanitarias por el solicitante de la autorización de comercialización o por el promotor del ensayo clínico.

Una vez autorizada la comercialización del medicamento se aplicarán análogos criterios de financiación durante el periodo que transcurra hasta el registro del medicamento en España y decisión de financiación por el Sistema Nacional de Salud, en el supuesto de autorizaciones de continuación del tratamiento como uso expandido. En estos casos se suministrará de forma gratuita el medicamento por el titular de la autorización de comercialización.

Artículo 38. Procedimiento aplicable a las situaciones de financiación excepcional.

1. Podrán financiarse por el Sistema Nacional de Salud, los medicamentos no autorizados en España cuyas solicitudes hayan sido resueltas favorablemente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en aplicación de lo previsto en el Capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

2. El procedimiento de solicitud de financiación excepcional no será aplicable una vez autorizado e inscrito el medicamento en el registro de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En los supuestos para el acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España, y evacuados los trámites previstos en el artículo 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, la comunidad autónoma correspondiente presentará la solicitud de financiación excepcional del medicamento dirigida a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos acompañada de la autorización de importación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y documentación justificativa del precio del medicamento objeto de solicitud.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos emitirá su informe sobre la financiación del medicamento en la primera sesión que tenga lugar con posterioridad a la recepción de la solicitud por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, siempre que medien no menos de 48 horas entre dicha recepción y la celebración de dicha Comisión. Dicho informe tendrá carácter vinculante y el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad lo trasladará a la comunidad autónoma correspondiente.

Artículo 39. Procedimiento aplicable a medicamentos no autorizados en España para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido un protocolo de utilización.

1. Lo dispuesto en este artículo será de aplicación exclusiva a los casos previstos en el artículo 19 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, esto es, a los supuestos en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado el acceso de una subpoblación significativa de pacientes a un medicamento no autorizado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladará al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los protocolos de utilización inmediatamente después de su autorización.

3. Las solicitudes de financiación de estos medicamentos no autorizados en España y sujetos a protocolos de utilización aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se cursarán por los órganos competentes de las comunidades autónomas a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos haciendo referencia al protocolo de utilización aplicable a dicha solicitud y acompañando documentación justificativa del precio del medicamento objeto de solicitud.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá recabar la conformidad del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud antes de emitir su informe sobre la financiación de estos medicamentos. Dicho Informe tendrá carácter vinculante.

5. Las eventuales autorizaciones de financiación de estos medicamentos expirarán en caso de modificación o de extinción de los protocolos de utilización en base a los cuales hubieran sido cursadas.

Artículo 40. *Garantía de transparencia.*

1. Por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se publicará en la página web del Departamento, la relación de medicamentos no autorizados en España cuya financiación haya sido acordada por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y para las que se haya emitido informe favorable.

2. En dicha publicación se diferenciarán las autorizaciones de financiación de medicamentos con acceso regulado mediante protocolo de utilización de aquellas otras correspondientes a supuestos de acceso individualizado.

3. La publicación se actualizará con periodicidad semestral.

CAPÍTULO IX Oferta de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 41. Obligaciones de los responsables de la oferta de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o en su caso, los representantes locales en España responsables de su oferta al Sistema Nacional de Salud deberán:

- a) Abstenerse de toda actividad comercial o de inducción a la utilización, uso o consumo del medicamento susceptible de ser financiado hasta tanto no se haya emitido resolución administrativa sobre la decisión de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- b) Aportar la documentación que se establece en este real decreto, y en su caso, aquella otra que le sea requerida por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- c) Comercializar las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica para su dispensación en territorio nacional en las condiciones de financiación y de precio fijadas en la correspondiente resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en los plazos y términos que en la misma se establezcan.

2. Los responsables de la oferta de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud vienen obligados a su comercialización cumpliendo las normas que les sean de aplicación de forma que sean accesibles a los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio español desde la fecha en que surta efecto la resolución de inclusión en la citada prestación farmacéutica.

3. En caso de que el medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tenga autorizadas dos o más indicaciones en su ficha técnica y alguna de ellas no esté incluida en el ámbito de financiación, el titular de su autorización de comercialización se abstendrá de todo tipo de promoción de las indicaciones no financiadas.

4. Si el cumplimiento de las reservas singulares excediese las posibilidades de organización y gestión de los entes responsables de la asistencia sanitaria, el titular de la autorización de comercialización podrá elevar a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos solicitud para hacerse cargo del gasto imputable a esta materia. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos resolverá sobre el particular en un plazo no superior a tres meses.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores debe entenderse sin perjuicio del cumplimiento por parte el titular de autorización de comercialización de un

medicamento o, en su caso, su representante local en España, o importador en el caso de autorizaciones de importación paralela, de cuantas otras obligaciones se establecen en este real decreto y demás normativa de aplicación.

Artículo 42. Registro de los responsables de la oferta de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

1. Para la financiación y fijación del precio de un medicamento susceptible de ser incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, debe autorizarse un responsable de la oferta al mismo que será el titular de la autorización de comercialización en España, o en su caso, el representante local en España o importador en el caso de autorizaciones de importación paralela.

2. El responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud deberá presentar al órgano responsable en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la documentación necesaria que certifique que es el laboratorio titular o el representante local o importador paralelo del medicamento, conjuntamente con el modelo cumplimentado de solicitud de registro, con el fin de asignarle un número clave en la oferta del Sistema Nacional de Salud e incluirle de alta en el registro de ofertantes de medicamentos al mismo.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mantendrá un registro actualizado de ofertantes de medicamentos que se atenderá a lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 43. Alteraciones de la oferta de medicamentos.

1. Cualquier variación en los datos registrados del ofertante de una presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, deberán ser comunicados al órgano responsable en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por el responsable de la oferta al mismo en el plazo máximo de 15 días contados a partir de la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios u organismo competente.

2. A tal efecto, el responsable de la oferta cumplimentará el modelo específico de alteración de la oferta acompañado de la documentación que acredite los datos indicados con el fin de proceder a su anotación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente, así como a autorizar el nuevo cupón precinto para las presentaciones de medicamentos dispensables a través de receta médica u orden de dispensación.

Las alteraciones autorizadas se recogerán en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

3. El responsable de la oferta se compromete a suministrar las presentaciones de medicamentos con las alteraciones autorizadas desde el momento de su inclusión en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente. Si el responsable de la oferta prevé la imposibilidad del suministro de los medicamentos con dichas modificaciones, deberá solicitar la autorización específica de reetiquetado con el fin de adecuar el cupón precinto a las alteraciones autorizadas. Igualmente, si se detectara un error en el mismo deberá comunicarlo, y en su caso, solicitar la autorización específica de reetiquetado del cupón precinto

Artículo 44. Cupón precinto de ASSS.

1. Las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que se dispensen a través de oficina de farmacia, llevarán incorporado en el envase exterior el correspondiente cupón precinto, que tendrá que ser unido a la receta oficial u orden de dispensación en el momento de su entrega al usuario como comprobante de la dispensación.

En la receta electrónica se cumplimentará el procedimiento establecido de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. El cupón precinto irá impreso en el cartonaje y su forma y modalidades se adaptarán a lo indicado en el Anexo 1 del presente real decreto.

El laboratorio que por características del material de acondicionamiento requiera utilizar un cupón precinto autoadhesivo, deberá solicitar la correspondiente autorización.

3. El cupón precinto deberá estar anulado en las presentaciones de medicamentos que se suministren a los servicios de farmacia de los centros hospitalarios o de atención primaria dependientes del Sistema Nacional de Salud.

4. Cualquier modificación del cupón precinto debe ser autorizada mediante la autorización de la oferta al Sistema Nacional de Salud, o en su caso mediante autorización de reetiquetado del cupón precinto.

Artículo 45. Situaciones especiales en la oferta de medicamentos al Sistema Nacional de Salud.

1. Las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, dispensables por oficina de farmacia, dejen de comercializarse de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pasarán a la situación de baja en la financiación, se anotará en el nomenclátor correspondiente y serán facturable durante 3 meses contados a partir de la

fecha de la situación de baja. Pasado ese plazo, el medicamento continuará en situación de baja no facturable durante otros 3 meses.

Si en el plazo de esos 6 meses, la presentación del medicamento volviera a comercializarse de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pasará a la situación de alta según la Disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Transcurrido el plazo total de 6 meses sin que la presentación de medicamento se comercialice de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considerarán excluidos de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En el caso de que el medicamento vuelva a comercializarse, el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud podrá solicitar de nuevo su inclusión en la prestación farmacéutica.

Si la presentación de medicamento que deja de comercializarse de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es de ámbito hospitalario, pasará a la situación de baja en la financiación y se anotará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente. Si en el plazo de 3 meses volviera a comercializarse, pasará a la situación de alta según la Disposición adicional sexta del RD 177/2014. Transcurrido ese plazo sin que el medicamento se comercialice de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considerarán excluidos de la financiación. En el caso de que el medicamento vuelva a comercializarse, deberán solicitar de nuevo la inclusión en la prestación farmacéutica.

2. Cuando una presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensable por oficinas de farmacia, cambie las condiciones de prescripción y dispensación en el mismo y pase a dispensarse en los servicios de farmacia hospitalaria o instituciones sanitarias, se anotará dicho cambio en el nomenclátor correspondiente y pasará a ser facturable durante 3 meses contados a partir de la fecha de la situación de modificación, salvo indicación expresa de la entrada en vigor del cambio en las condiciones de prescripción y dispensación que establezca la correspondiente resolución del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Cuando una presentación de medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensable por oficina de farmacia, sea suspendido temporalmente en el registro de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pasará a la situación de baja en la financiación por suspensión temporal de comercialización durante 12 meses, pudiendo ser prescrito y

dispensado con cargo al Sistema Nacional de Salud. Pasados los 12 meses, se considerarán excluidos de la financiación a todos los efectos.

Si el medicamento es de dispensación hospitalaria y es suspendido temporalmente en el registro de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pasará a la situación de baja en la financiación por suspensión temporal de comercialización.

4. Cuando una presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensable por oficina de farmacia, sea suspendido por alerta sanitaria en el registro de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pasará a la situación de suspensión temporal por alerta sanitaria en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes que corresponda. Será facturable durante 3 meses en el nomenclátor de facturación contados a partir de la fecha de la situación de suspensión, no pudiendo ser dispensado con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Si la presentación de medicamento es de dispensación hospitalaria y es suspendido temporalmente en el registro de acuerdo con la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pasará a la situación de baja en la financiación por suspensión temporal por alerta sanitaria.

5. Cuando un medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensable por oficina de farmacia, sea suspendido en cumplimiento de las notificaciones que los correspondientes juzgados comuniquen medidas cautelares, se anotará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente dicha situación y dejará de ser facturable desde ese momento, no pudiendo ser dispensado con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Si el medicamento es de dispensación hospitalaria y es suspendido en cumplimiento de las notificaciones que los correspondientes juzgados comuniquen sobre medidas cautelares, se anotará en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente dicha situación.

CAPÍTULO X

Sistemas de Información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 46. *Sistema de Información sobre suministro de medicamentos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contará con un sistema informático para el seguimiento de la información sobre suministro de medicamentos de uso humano en el mercado nacional, según lo previsto en el artículo 87 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objetivo de garantizar un adecuado abastecimiento del mercado, garantizar la calidad de la prestación

farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos.

Artículo 47. Obligaciones de información por parte de los agentes de la cadena de suministro de medicamentos.

1. Los diferentes agentes de la cadena de suministro de medicamentos están obligados a comunicar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las transacciones de medicamentos que se produzcan en el territorio nacional, en la forma y con la estructura y contenido que se establezca mediante resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se efectuará a través de las aplicaciones informáticas a gestionar por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, o por cualquier otro procedimiento que sea establecido a estos efectos mediante resolución del citado centro directivo.

3. Con el fin de garantizar la adecuada correspondencia coordinación en la información a suministrar y las oficinas de farmacia autorizadas en territorio nacional, se establece la siguiente obligación de comunicación de datos a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

- Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos remitirán mediante procedimiento telemático al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, antes del día 5 de cada mes, los datos de: nombre y apellidos, CIF/NIF del titular o titulares y dirección completa de las oficinas de farmacia ubicadas en su ámbito territorial.

- El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos remitirá mediante procedimiento telemático a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, entre los días 5 y 10 de cada mes, los datos de: nombre y apellidos, CIF/NIF de los titulares y dirección completa de las oficinas de farmacia recibidos de cada uno de los Colegios.

Artículo 48. Seguimiento de la financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

1. Las Administraciones Sanitarias responsables de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pondrán en marcha las actividades necesarias para verificar que los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del mismo están disponibles en el canal de comercialización, se prescriben y utilizan para las indicaciones financiadas y se siguen las condiciones establecidas en la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. En caso de medicamentos sometidos a reservas singulares, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá determinar si es de aplicación un método específico de seguimiento.

3. El seguimiento se practicará con herramientas informáticas de fiabilidad y seguridad contrastadas y en el proceso podrá participar la empresa titular de la autorización de comercialización si el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad responsable de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud lo considera necesario. Tales aplicaciones informáticas serán administradas por dicho órgano.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá utilizar el sistema de información sobre el suministro de medicamentos como sistema de apoyo al seguimiento de la financiación de medicamentos y productos sanitarios y para la aplicación y seguimiento de medidas sobre reservas singulares en su financiación.

CAPÍTULO XI

Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Sección primera

Financiación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 49. Criterios generales para la financiación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

1. La financiación de un producto sanitario en el Sistema Nacional de Salud se producirá de forma selectiva y no indiscriminada y con rigurosa exigencia de los criterios establecidos en los artículos 89.6 y 89 bis, de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. No podrán ser financiados en el Sistema Nacional de Salud los productos sanitarios sobre los que se haya efectuado publicidad dirigida al público en el año inmediato anterior a la fecha de oferta de financiación al mismo.

3. Para la financiación de un producto sanitario en el Sistema Nacional de Salud se exige su inclusión en su prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados mediante resolución previa y expresa del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la que se resuelve su inclusión, las condiciones en que se produce y se fija el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud.

4. La inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados supone que puede ser dispensado con cargo al mismo por oficina de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación o ser suministrado o entregado a los usuarios

a través de centros o servicios sanitarios o sociosanitarios en la forma y en los términos que establezcan las administraciones sanitarias responsables de la gestión de la prestación farmacéutica.

5. Solo podrán ser financiados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados los productos sanitarios de fabricación seriada que dispongan del correspondiente marcado CE y que cumplan todos los requisitos siguientes:

- a) Que sean conformes con los criterios generales de financiación referidos en el apartado 1.
- b) Que pertenezcan a una de las categorías y a uno de los grupos referidos en el apartado 6.
- c) Que cumplan los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- d) Que cumplan la regulación aplicable a los productos sanitarios.

6. Los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberán pertenecer a una de estas categorías:

- Materiales de cura.
- Productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos.
- Productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones.
- Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Igualmente, deberán pertenecer a uno de estos grupos:

- a) Algodones.
- b) Gasas.
- c) Vendas.
- d) Esparadrapos.
- e) Apósitos.
- f) Parches oculares.
- g) Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
- h) Irrigadores y accesorios para irrigación.
- i) Bragueros y suspensorios.
- j) Absorbentes para incontinencia urinaria.

- k) Otros sistemas para incontinencia.
- l) Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
- m) Sondas.
- n) Bolsas recogida de orina.
- ñ) Colectores para bolsas de recogida de orina y accesorios.
- o) Bolsas de colostomía.
- p) Bolsas de ileostomía.
- q) Bolsas de urostomía.
- r) Accesorios de ostomía.
- s) Apósitos de ostomía.
- t) Sistemas de irrigación ostomía y accesorios.
- u) Sistemas de colostomía continente.
- v) Cánulas de traqueotomía y laringectomía, filtros y accesorios.

Sección segunda

Fijación de precios de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 50. *Fijación del precio industrial máximo*

1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios industriales de financiación de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, que se dispensen en territorio español. El precio industrial fijado por la Comisión tendrá carácter de máximo (PVL máximo).

2. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público (PVPIVA máximo) de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados mediante la agregación del precio industrial máximo y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en los artículos 43 y 44 de este real decreto.

3. En caso de que el responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, decida comercializar los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados a un precio industrial de comercialización (PVL com) inferior al precio industrial fijado por la Comisión, deberá comunicarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El órgano competente en materia de prestación

farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de comercialización (PVPIVA com) de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la agregación del precio industrial de comercialización y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público conforme a lo dispuesto en los artículos 43 y 44 de este real decreto.

Sección tercera

Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Artículo 51. Márgenes correspondientes a la distribución de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El margen correspondiente a la distribución de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta médica u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial máximo sea igual o inferior a 59 euros se fija en el 6 por ciento del precio de venta del distribuidor sin impuestos.

2. El margen correspondiente a la distribución de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen por oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial máximo sea superior a 59 euros se fija en 3,77 euros por envase.

Artículo 52. Márgenes correspondientes a la dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El margen de las oficinas de farmacia correspondiente a la dispensación y venta al público de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen a través de receta u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial sea igual o inferior a 59 euros se fija en el 21 por ciento del precio de venta al público sin impuestos.

2. El margen de las oficinas de farmacia correspondiente a la dispensación y venta al público de productos sanitarios que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, se dispensen a través de receta u orden de dispensación de dicho Sistema, cuyo precio industrial sea superior a 59 euros se fija en 16,69 euros por envase.

Sección cuarta

Procedimiento para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud

Artículo 53. Procedimiento conjunto.

Para la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud se seguirá un procedimiento administrativo único al objeto de resolver, de forma conjunta, sobre su financiación pública y, en su caso, establecer las condiciones en que se produce, fijar el precio industrial máximo y asignarle un código nacional.

Artículo 54. Registro previo de empresas ofertantes

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mantendrá un registro actualizado de empresas ofertantes de productos sanitarios para su financiación por el Sistema Nacional de Salud, que se atenderá a lo dispuesto en la normativa vigente sobre la protección de datos de carácter personal. Cada ofertante tendrá asignado un número clave en la oferta del Sistema Nacional de Salud.

2. Las empresas ofertantes que a la fecha de entrada en vigor de este real decreto no tengan incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y deseen efectuar ofertas deberán, con carácter previo, solicitar el alta de su empresa en el citado registro mediante la presentación del modelo de solicitud de registro y la ficha de datos establecidos al efecto.

3. Quedan exceptuadas de lo establecido en el apartado anterior las empresas ofertantes que a la entrada en vigor de este real decreto tuvieran incluidos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados las cuales se considerarán incluidas en el citado registro. No obstante, dichas empresas, deberán proceder a la actualización de sus datos, dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este real decreto

Artículo 55. Iniciación del procedimiento.

1. El procedimiento conjunto para la financiación y fijación del precio de un producto sanitario susceptible de ser incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados se iniciará a solicitud de la empresa ofertante que deberá estar registrada conforme a lo establecido en el artículo anterior.

2. La solicitud se presentará conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (sede.msssi.gob.es) y ajustada a los formularios

electrónicos establecidos al efecto, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

3. La iniciación del procedimiento se notificará al ofertante y, en su caso, se le requerirá para que aporte la información y documentos que se refieren en el artículo siguiente de este real decreto.

4. No se iniciará el referido procedimiento para los productos sanitarios no susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud conforme a las disposiciones legales de aplicación.

Artículo 56. Documentación a aportar junto a la solicitud.

1. La empresa ofertante del producto sanitario objeto de tramitación aportará junto a la solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud los siguientes datos o documentos:

- a) Descripción del producto sanitario que se oferta.
- b) Propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud y, en su caso, de precio industrial notificado
- c) Previsión de ventas durante los primeros tres años de comercialización y justificación de las mismas.
- d) En su caso, propuesta de acuerdo para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud
- e) Declaración CE de conformidad, según establece el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- f) Certificado del Organismo Notificado en los productos que así lo requieran según el mencionado real decreto.
- g) Certificado de cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- h) Justificante de abono de las tasas correspondientes según lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- i) La documentación necesaria para evaluar la financiación del producto y en los modelos establecidos al efecto, que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- j) Situación de precio y condiciones de financiación del producto sanitario en los Estados miembros de la Unión Europea.

2. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, o por decisión de la empresa ofertante, se podrán adicionar estudios económicos, de utilización clínica o cualquiera otra documentación que coadyuve al procedimiento administrativo. En todo caso, la empresa ofertante deberá presentar muestras del producto ofertado.

Además la empresa ofertante aportará información, si la hubiere, de los precios de los productos sanitarios, de similares características, comercializados por la empresa y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de

Salud para pacientes no hospitalizados. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la información y documentación aportada.

Artículo 57. Proceso de evaluación e informe técnico.

1. Una vez recibida y validada la documentación, se iniciará el proceso para la elaboración de un informe técnico de evaluación. A estos efectos, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá la metodología a seguir.

2. El informe técnico de evaluación será motivado y contemplará, entre otros, los aspectos relativos al lugar que el nuevo producto sanitario va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado, el grado de innovación, la comparación con otras alternativas de tratamiento y la previsión del impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud. En caso necesario, el informe técnico de evaluación podrá incluir un análisis coste-efectividad en el que el producto sanitario en trámite se comparará con otros similares del mercado.

3. El informe técnico de evaluación servirá de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para proponer la inclusión del producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud y la fijación del precio industrial máximo, de conformidad con lo establecido en los artículos 89.bis y 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 58. Plazo de resolución.

El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará resolución en el plazo máximo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

Artículo 59. Efectos de la resolución.

1. La resolución administrativa por la que se establece la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud, las condiciones de su financiación y se fija el precio industrial máximo producirá efectos desde la fecha prevista en la misma. No obstante, la efectividad de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se producirá atendiendo a la fecha que el ofertante establezca para su comercialización efectiva, y conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

2. A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe comercialización efectiva de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud a partir de la fecha fijada, por el ofertante, en la comunicación fehaciente y expresa que debe efectuar al órgano competente en materia de prestación

farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad con indicación de la fecha en que se va a proceder a su puesta en el mercado.

3. Recaída resolución de no inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud no se podrá iniciar un nuevo procedimiento de inclusión hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la anterior resolución y sólo será admisible a trámite si concurren circunstancias de interés general o para la salud no consideradas en el procedimiento anterior.

4. Las resoluciones de no inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud permiten, a los ofertantes, comercializar los productos sanitarios referidos a precio libre a partir de la fecha de la misma.

Artículo 60. *Cupón precinto.*

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en la resolución por la que se determine la inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, otorgará la autorización de uso del correspondiente cupón precinto a efectos de identificar su inclusión y posibilitar su utilización como comprobante de dispensación por las oficinas de farmacia.

2. Las características del cupón precinto se atenderán a lo dispuesto en el Anexo II del presente real decreto.

3. Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, llevarán incorporado el referido cupón precinto, que tendrá que ser adherido a la receta oficial u orden de dispensación en el momento de su entrega al usuario, como comprobante de la dispensación. En la receta electrónica se cumplimentará el procedimiento asimilado que se establezca.

4. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, que se suministren a los usuarios a través de los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios o se entreguen directamente a los mismos, deberán ser suministrados, con el cupón precinto debidamente anulado.

Artículo 61. *Alteraciones de la oferta de productos sanitarios.*

1. La empresa ofertante de un producto sanitario ya incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, podrá solicitar la alteración de la oferta de un producto por cambios en los datos del material de acondicionamiento, denominaciones comerciales o de marca, cambio del ofertante o del fabricante y otras variaciones leves que

aporten mejoras al producto. Se acompañará la documentación que acredite los extremos indicados para su valoración.

2. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictará resolución previa comprobación de que la alteración solicitada no afecte negativamente a las características técnicas de producto y que se garantice el cumplimiento de las especificaciones técnicas y las indicaciones que determinaron su inclusión.

3. La resolución deberá dictarse en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha de registro de la solicitud y producirá efectos desde la fecha prevista en la misma. Asimismo determinará la fecha de registro en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud atendiendo a la fecha que el ofertante establezca para su comercialización efectiva, conforme a las reglas establecidas en el artículo 51.1 de este real decreto.

Sección quinta

Dispensación de productos sanitarios y aportación de los usuarios

Artículo 62. *Dispensación por oficinas de farmacia.*

1. El farmacéutico dispensará el producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar, en la receta médica u orden de dispensación respectivamente.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del producto sanitario prescrito, indicado o autorizado a dispensar, o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por un producto de características similares de igual o menor precio.

3. Al dispensar el producto sanitario, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar su identificación y la fecha de dispensación, el nombre del producto dispensado, su precio de venta al público y la aportación, en su caso.

Artículo 63. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios.*

1. La aportación de los usuarios en la dispensación por oficina de farmacia de los productos sanitarios incluidos en los grupos referidos en los apartados a) a k) del artículo 41.6 de este real decreto será la correspondiente a la fijada con carácter general en el artículo 94bis.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Para los productos sanitarios incluidos en los grupos referidos en los apartados l) a v) del artículo 41.6 de este real decreto la aportación será la misma que la establecida para los grupos ATC de los medicamentos de aportación reducida según lo dispuesto en el artículo 94bis.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio,

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos sanitarios exentos de realizar aportación conforme a lo establecido en las disposiciones legales de aplicación.

Sección sexta

Reservas singulares y condiciones especiales de financiación de productos sanitarios

Artículo 64. Establecimiento de reservas singulares y condiciones especiales.

Lo dispuesto en Capítulo IV de este real decreto sobre reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos será de aplicación, con las particularidades que les son propias, a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud.

Sección séptima

Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 65. Exclusiones de productos sanitarios financiados.

Un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud podrá ser excluido de la misma conforme a los criterios establecidos en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a lo dispuesto en este real decreto. El procedimiento de exclusión podrá iniciarse de oficio o a solicitud de la empresa ofertante.

Artículo 66. Exclusiones de oficio.

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad iniciará procedimiento de exclusión de oficio de un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados conforme a lo establecido en los artículos 89.3 y 89.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el apartado siguiente.

2. En caso de existencia de otros productos sanitarios disponibles u otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o igual o inferior coste de utilización, en el procedimiento de exclusión se tendrá en cuenta:

- a) El producto sanitario de referencia debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.
- b) La comparación en función del precio industrial máximo se realizará entre productos sanitarios que sean equiparables.
- c) La comparación en función del coste de utilización se realizará entre productos sanitarios que tengan efecto equivalente.

3. Una vez iniciado el procedimiento de exclusión de oficio se notificará a la empresa ofertante afectada, concediéndole un plazo de quince días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión del producto.

Artículo 67. Exclusiones a instancia de parte.

1. Las empresas ofertantes de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados podrán solicitar su exclusión una vez haya transcurrido, al menos, un año desde la fecha del registro de su inclusión en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Sólo podrá autorizarse la exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados si de la misma no se deriva laguna terapéutica dentro de la indicación o indicaciones del producto sanitario para el que se solicita la exclusión. Tampoco se autorizará la exclusión si de la misma se produjera incremento en el coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3. La solicitud de exclusión deberá recoger las razones que la justifican y se acompañará del justificante de abono de las tasas correspondientes según lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

4. Si un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deja de comercializarse de forma definitiva, por causas no imputables al Sistema Nacional de Salud la empresa ofertante viene obligada a solicitar de forma inmediata su exclusión de la prestación.

En caso de suspensión temporal de comercialización por causas no imputables al Sistema Nacional de Salud durante un periodo superior a nueve meses, el ofertante viene obligado a solicitar la exclusión del producto sanitario de la prestación dentro del mes siguiente, si el producto continúa en esa misma situación.

Artículo 68. Procedimiento administrativo de exclusión de productos sanitarios.

El procedimiento administrativo de exclusión se desarrollará, con las particularidades que exijan las características específicas de los productos sanitarios, conforme a lo establecido en los artículos 56 y 57 para los casos de exclusiones, de oficio o a instancia del interesado, de medicamentos. En el caso de resolver la exclusión del producto, esta será efectiva transcurridos tres meses, a contar desde la notificación al interesado.

Artículo 69. Efectos de la exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

A los productos sanitarios que resulten excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados les será de aplicación, con las particularidades que exijan sus características específicas, lo establecido en el artículo 36 de este real decreto para los casos de exclusiones de medicamentos.

Sección octava

Regímenes especiales de precios de productos sanitarios.

Artículo 70. Regímenes de precios notificados, precio libre y precios seleccionados.

A los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados les será de aplicación, con las particularidades que exijan sus características específicas, lo establecido en el capítulo IV de este real relativo a régimen jurídico de precios notificados, de precio libre y de precios seleccionados aplicables a medicamentos.

Sección novena

Revisión de precios de productos sanitarios

Artículo 71. Revisión del precio industrial.

A los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados les será de aplicación, con las particularidades que exijan sus características específicas, lo establecido en el capítulo V de este real relativo a régimen de revisión del precio industrial de los medicamentos.

Disposición adicional primera. Tratamiento de la información.

En las actuaciones previstas en este real decreto relacionadas con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional segunda. Identidad de principios activos y vías de administración de medicamentos.

1. En la aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas reguladas en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, y a efectos de identidad de principios activos se atenderá, con carácter general, a la clasificación a Nivel 5 (principio activo) del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical

classification system) desarrollado y mantenido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. Con la misma finalidad recogida en el apartado anterior y a los efectos de identidad de vía de administración de medicamentos se atenderá a la calificación que hubiera otorgado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a nivel de grupo de vía de administración. En el caso de que un medicamento tuviera asignado dos grupos de vía, prevalecerá la que se considere grupo de vía de administración principal.

Se habilita a la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a modificar la clasificación de grupos de vías de administración, exclusivamente en el ámbito de aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas, con el fin de dar cabida a otros posibles grupos de vías de administración.

Disposición adicional tercera. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud establecido en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006. Minoración por participación en consorcios de I+D o realización de asociaciones temporales.

1.- Las minoraciones de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud establecidas en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se aplicarán atendiendo a las calificaciones obtenidas en la última resolución del programa PROFARMA que se hubiera producido con anterioridad a la fecha de emisión del proyecto de resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por el que se determina la cuantía a aportar correspondiente a cada cuatrimestre.

2.- La minoración adicional del diez por ciento de la aportación por la participación en consorcios de I+D o realización de 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 será aplicable a las empresas calificadas como excelentes o muy buenas en el correspondiente programa PROFARMA siempre que hayan obtenido una puntuación igual o superior al 50% sobre la puntuación máxima alcanzable en el apartado "Consortios".

3.- En el caso de cambios en la composición de un grupo empresarial, las minoraciones referidas en los dos apartados anteriores solo se aplicarán respecto a las compañías que fuesen integrantes del mismo en la valoración del correspondiente programa PROFARMA aplicable y en tanto se mantengan como tales.

Disposición adicional cuarta. Aplicación de las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público

1. Las deducciones se aplicarán a las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud dispensadas mediante receta oficial u orden de dispensación por oficinas de

farmacia, así como a las compras formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria.

El porcentaje de deducción se aplicará según proceda sobre el precio de venta al público o sobre el precio de compra y será:

- a) El 7,5% con carácter general
- b) El 4% a aquellos medicamentos que cuenten con declaración de medicamentos huérfanos, y solo durante el tiempo que mantengan esta calificación.
- c) El 15% a los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de ámbito hospitalario, para los que hayan transcurrido diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.

2. Se consideran las siguientes excepciones a la aplicación de las deducciones:

- a) No se aplicarán deducciones a las presentaciones de medicamentos genéricos, ni a las presentaciones de medicamentos afectadas por la aplicación del sistema de precios de referencia. No son objeto de excepción a la aplicación de las deducciones, las presentaciones de medicamentos que hubieran estado incluidas en conjuntos de referencia suprimidos.
- b) No se aplicará la deducción del 15% a los medicamentos que cuenten con protección de patente de producto en todos 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, y siempre que esta circunstancia se acredite por el titular de la autorización de comercialización.
- c) No se aplicarán a los contratos derivados de adquisición de medicamentos promovidos al amparo de lo previsto en la disposición adicional vigésima octava Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, siempre que los ahorros que resulten de la compra centralizada sean superiores a las deducciones fijadas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto-ley 8/2010, de 29 de mayo.
- d) Para las presentaciones de medicamentos integradas en el sistema de agrupaciones homogéneas, se igualará el importe de las deducciones de todas las presentaciones de medicamentos que se sitúen

voluntariamente en el precio menor de su correspondiente agrupación homogénea, a la deducción inferior que se aplique a las presentaciones de precio menor, y manteniéndose dicha equiparación tan sólo si el precio sigue alineado con el precio menor de la agrupación.

3. De conformidad con lo establecido en la Disposición adicional primera del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, para la aplicación de la deducción del 15 %, los titulares de autorización de comercialización de las presentaciones de medicamentos afectadas, presentaran declaración responsable sobre la existencia de patente en los países de la UE que, no estando sujetos a regímenes excepcionales o transitorios de propiedad industrial, hubieran incorporado a su normativa la legislación europea. Esta declaración se ha de presentar anualmente durante el mes de enero, para aquellos medicamentos que se pudieran ser afectados durante los doce meses siguientes.

Las notificaciones y comunicaciones derivadas de la aplicación de la presente Disposición adicional que el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad deba efectuar a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos, 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, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (sede.msssi.gob.es). En dicha sede electrónica se facilitará el modelo de declaración responsable a presentar, donde deberá constar la fecha de finalización de la patente.

Una vez analizada la documentación presentada, dentro de los primeros 10 días del mes siguiente se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la relación provisional de medicamentos afectados por la deducción del 15% durante el año. Tras la publicación de la relación provisional de medicamentos afectados por la deducción del 15%, los titulares de autorización de comercialización afectados podrán presentar alegaciones, en el plazo de 7 días naturales, a contar desde el día siguiente a la publicación de la relación provisional. Una vez estudiadas las alegaciones, se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la relación definitiva de presentaciones afectadas por la deducción del 15% especificando el mes al que corresponde su aplicación.

La aplicación de la deducción del 15% se producirá conforme a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo, salvo para aquellas presentaciones de medicamentos especificadas en el listado, con fecha de aplicación posterior.

4. El porcentaje de deducción que se aplique a cada presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo. La información sobre las deducciones se actualizará y se publicará mensualmente en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición adicional quinta. Especificaciones técnicas de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución dictada dentro del año siguiente a la entrada en vigor de este real decreto, los requisitos y especificaciones técnicas que deben cumplir los diferentes productos sanitarios para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados para cada una de las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos o subgrupos de productos sanitarios que se determinen en la citada resolución.

En la misma forma y plazo se determinarán, en su caso, los Centros que podrán expedir Certificados de cumplimiento de especificaciones técnicas para los productos sanitarios que soliciten su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados o para productos sanitarios ya incluidos en la misma que experimenten variaciones.

2. Los requisitos y especificaciones técnicas exigibles a las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos y subgrupos de productos sanitarios determinadas conforme a lo establecido en el apartado anterior serán revisadas y actualizadas por ese mismo órgano, al menos, con periodicidad bianual.

Disposición adicional sexta. Actualización de categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud.

Las categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados del Sistema Nacional de Salud referidos en el artículo 41.6 de este real decreto podrán ser actualizadas por medio de orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o de carácter económico que así lo requieran.

Disposición adicional séptima. Exclusión excepcional de productos sanitarios incluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

Con carácter excepcional, por resolución del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se procederá a excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados a aquellos productos sanitarios incluidos en la misma que no se encuentren comercializados en la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que mantengan esa misma situación de no comercialización transcurridos tres meses desde la misma.

Disposición transitoria primera. *Productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados antes de la entrada en vigor de este real decreto.*

Los productos sanitarios que hubiesen sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto tendrán, a partir del día 1 del segundo mes siguiente a la entrada en vigor de este real decreto, el precio industrial máximo que resulte del actual precio de venta al público, sin impuestos, descontando los márgenes de comercialización recogidos en los artículos 43 y 44 de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Certificados de características y especificaciones técnicas de productos sanitarios.*

Hasta tanto se determinen los Centros que puedan expedir Certificados sobre características y cumplimiento de especificaciones técnicas para los productos sanitarios que soliciten su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados o para productos sanitarios ya incluidos en la misma que experimenten variaciones, la certificación exigida conforme a lo establecido en el artículo 48.1.g) podrá ser emitida por el responsable técnico de su fabricación o, en caso de fabricación fuera del territorio nacional, por el representante legal de la entidad ofertante al Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria tercera. *Revisión de calificación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*

1. Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, se iniciará, de oficio, procedimiento de revisión de la calificación de todos aquellos medicamentos que estando incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en esa fecha no estén sujetos a prescripción médica para su dispensación, resolviendo sobre esta calificación en el plazo máximo de seis meses desde la iniciación del procedimiento administrativo.

2. Por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dentro de los seis meses siguientes a contar desde la fecha de resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se procederá a iniciar, de oficio, procedimiento administrativo de exclusión de la prestación farmacéutica del

Sistema Nacional de Salud a todos aquellos medicamentos que finalmente hayan sido calificados como no sujetos a prescripción médica y que a esa fecha se mantengan incluidos en la misma.

Disposición transitoria cuarta. *Elaboración del informe de posicionamiento terapéutico.*

Hasta tanto se proceda a la regulación a la que se refiere el artículo 9.6 de este real decreto, la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico se producirá conforme a las directrices recogidas en el documento de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia y aprobado en el marco de la referida comisión.

Disposición transitoria quinta. *Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático de productos sanitarios.*

Hasta tanto se desarrollen y estén operativas las aplicaciones informáticas que permitan la presentación de solicitudes y documentación en materia de productos sanitarios conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, estas se podrán producir conforme con lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición transitoria sexta. *Aplicación del régimen de precios notificados de medicamentos*

Hasta tanto no esté implantado el sistema que reglamentariamente se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE, que posibilite a los laboratorios farmacéuticos, a las entidades de distribución y a las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud, no se aplicará a las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, dispensables en oficina de farmacia, el régimen de precios notificados regulado en la sección primera del capítulo IV de este real decreto, salvo en los supuestos de presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme con el procedimiento establecido en el artículo 85.ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y expresamente:

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

2. La Orden SCO/ 470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

1. Se añade un nuevo apartado 5 del artículo 3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que tendrá la siguiente redacción:

“5. En el supuesto de recetas expedidas para su dispensación en otro Estado miembro de conformidad con la Directiva 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro, deberá figurar la denominación del/los principio/s activo/s. La denominación comercial figurará en el caso de los medicamentos biológicos o cuando el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico; en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial”.

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 4, que tendrá la siguiente redacción:

“3. Los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, fisioterapeutas y enfermeros con actividad privada y/o libre ejercicio profesional, serán los únicos responsables de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación. Asimismo, adoptarán cuantas medidas resulten necesarias con el fin de evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia”.

3. Se añade una disposición adicional novena, con el siguiente título y contenido:

“Disposición adicional novena. *Garantías de seguridad y trazabilidad de los talonarios e impresos de receta médica privada y órdenes de dispensación.*

1. Con el fin de garantizar el ejercicio por parte de los Consejos Generales de las organizaciones colegiales corporativas a que se refiere el artículo 4.3 de este real decreto de las responsabilidades a ellos atribuidas, dichas corporaciones establecerán un sistema propio y único que permita garantizar la seguridad y trazabilidad de los talonarios e impresos de receta médica privada

y órdenes de dispensación en formato papel e impresión informática y el procedimiento de solicitud y entrega de los mismos a los prescriptores, así como, en los términos previstos en el artículo 15.4, el procedimiento que permita a los farmacéuticos, cuando les surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de las recetas médicas prescritas, la verificación de la legitimidad de las prescripciones con carácter previo a las dispensaciones.

2. Los Consejos Generales de Médicos, Odontólogos, Podólogos, Fisioterapeutas y Enfermeros establecerán un sistema de plataforma única para la generación y creación de los Códigos de Verificación Electrónica y de un repositorio de almacenamiento de los mismos correspondientes a las recetas emitidas, de conformidad con las especificaciones técnicas exigidas para ello.

3. Dicha plataforma deberá ser empleada de forma obligatoria por los profesionales sanitarios Médicos, Odontólogos, Podólogos, Fisioterapeutas y Enfermeros para la obtención de talonarios de recetas y órdenes de dispensación.

4. Los profesionales sanitarios Farmacéuticos podrán, en su caso, acceder con carácter previo a la dispensación, a la comprobación de la legitimidad de las prescripciones cuando les surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de las recetas médicas y órdenes de dispensación que les sean presentadas para su dispensación (prescritas). A tal efecto, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General arbitrarán el procedimiento necesario para ello a través de una plataforma de dispensación.”

Disposición final segunda. *Actualización de cupón precinto.*

Se faculta al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para adaptar los modelos de cupón precinto a los avances que se produzcan en sistemas y tecnologías de la información.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

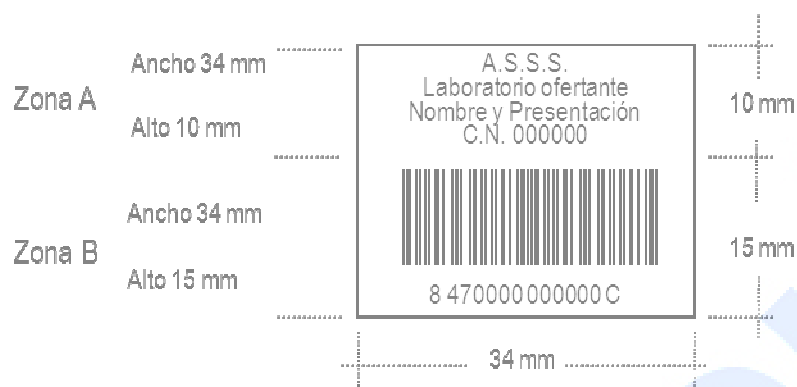
Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DEL CUPÓN PRECINTO DE MEDICAMENTOS

El cupón precinto de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud constará de dos zonas teóricas, ajustadas al siguiente esquema:



En la parte superior o zona teórica A se imprimirán, en caracteres normales los siguientes datos:

A.S.S.S.

Nombre del ofertante.

Nombre y presentación del medicamento.

Código nacional del formato.

En la parte inferior o zona teórica B se colocará el código de barras EAN-13/SF, con las debidas garantías de estandarización:

Seis dígitos que identifican el sector farmacéutico (que serán siempre 847000).

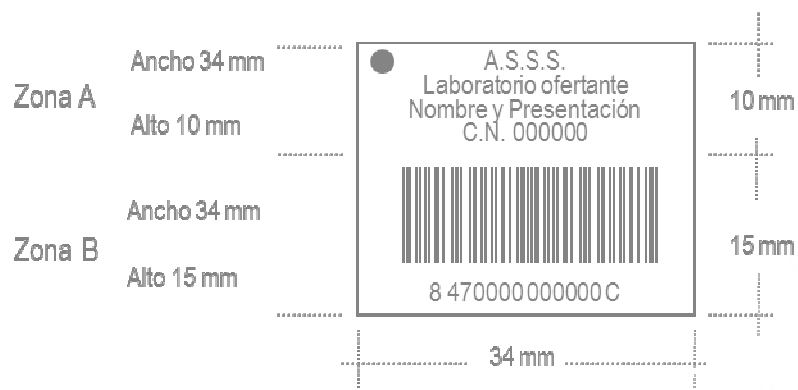
Seis dígitos correspondientes al código nacional del medicamento.

Un dígito de control del código EAN-13.

Entre ambas zonas teóricas no existe línea ni señal impresa alguna que las delimite.

MODELOS DE CUPÓN PRECINTO ESPECIALES

CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS DE APORTACIÓN REDUCIDA



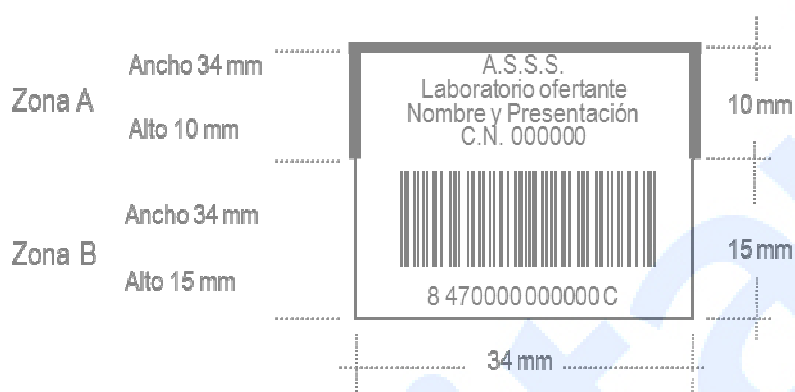
CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS UNIDOSIS



CUPONES PRECINTO DIFERENCIADOS:

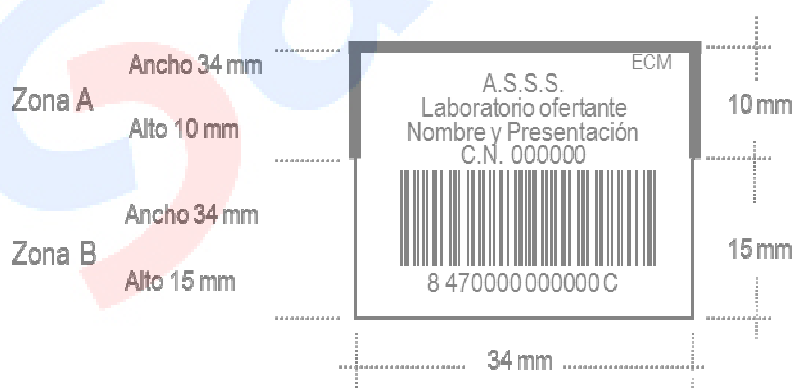
- CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN VISADO

Para aquellos medicamentos que con objeto de garantizar su uso racional, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad someta 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 (art 89 Ley 29/2006).



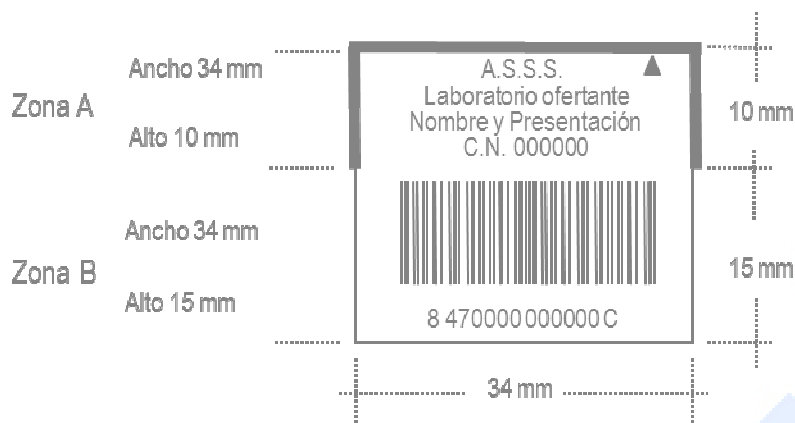
-
- CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN VISADO DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO

Para aquellos medicamentos que estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento.



- CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN VISADO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

Para aquellos medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital.

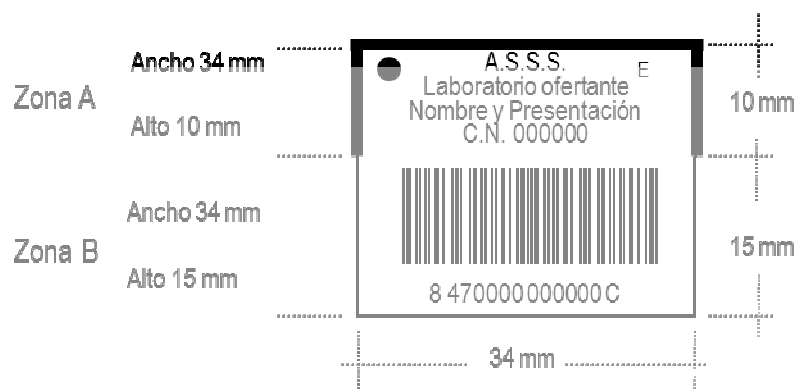


- CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN VISADO FINANCIADOS PARA DETERMINADAS INDICACIONES

Para los medicamentos pertenecientes al apartado 3 del anexo de la Resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, que se mantienen financiados con cargo al SNS solo para las indicaciones expresamente recogidas.



- CUPÓN PRECINTO PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN VISADO FINANCIADOS SEGÚN EDAD



Sanitaria dos mil

ANEXO II

ESPECIFICACIONES DEL CUPÓN PRECINTO DE PRODUCTOS SANITARIOS FINANCIADOS

Primero. Descripción del cupón precinto de productos sanitarios financiados.

Cada envase estará dotado de un único cupón precinto, que identificará de forma inequívoca a cada presentación. Este cupón precinto será autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación, y estará ubicado en una zona del envase lo más visible posible y colocado de forma que no se impida la lectura óptica.

Además, el cupón precinto será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase en Arial, 13, negrita, de color rojo, Pantone 032, y con inclinación de 30, el siguiente texto: «Dispensado al SNS».

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados constará de dos zonas teóricas, ajustadas al siguiente esquema:



En la parte superior o zona teórica A se imprimirán, en caracteres normales los siguientes datos:

A.S.S.S.

Tipo de producto.

Nombre comercial-presentación (dimensiones, tallajes, número de unidades).

Ofertante.

Código nacional del producto.

En la parte inferior o zona teórica B se colocará el código de barras EAN-13/SF, con las debidas garantías de estandarización:

Seis dígitos que identifican el sector farmacéutico (que serán siempre 847000).
Seis dígitos correspondientes al código nacional del artículo.
Un dígito de control del código EAN-13.

Entre ambas zonas teóricas no existe línea ni señal impresa alguna que las delimite.

Las dimensiones fijadas se considerarán mínimas en lo referente a la altura de la zona A, no pudiendo superar el tamaño total del cupón precinto el adecuado para garantizar la grabación y procesamiento informático de los datos contenidos en el mismo.

El cupón precinto estará dotado de las siguientes medidas de seguridad, que eviten su falsificación, una vez que la empresa ofertante ponga el producto en el mercado:

Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, que abarque la zona A del precinto, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS», con fuente Time Bold, de 12 puntos, y 45 de inclinación.

Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A, en el que figure la leyenda «SNS» repetida con un cuerpo de 240 micras.

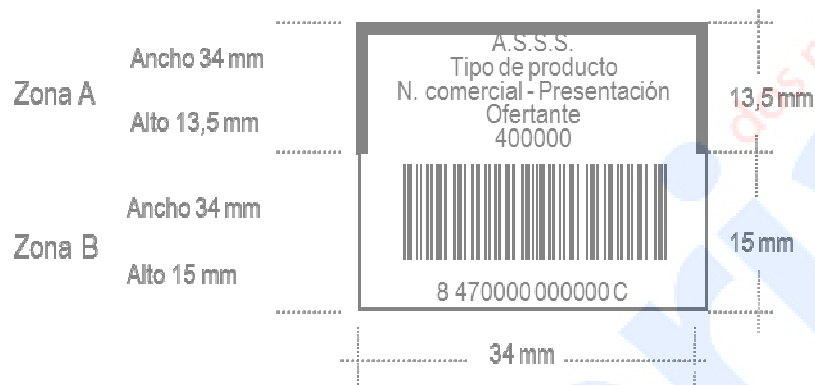
Todo el cupón precinto llevará un fondo de seguridad, en Pantone 2995, con mensaje encriptado con el texto «SNS», que se leerá con una lente decodificadora. Fondo continuo de diseño de línea fina que posibilite la lectura automática de los códigos de barras.

Segundo. Cupones precinto especiales.

El cupón precinto de los productos sanitarios financiados a los que, según este real decreto les corresponde aportación reducida, será idéntico al cupón precinto descrito en el punto primero, pero además llevará impreso en su parte superior izquierda, delante de las siglas A.S.S.S., un círculo de color negro, como se indica en el siguiente esquema:



En aquellos productos para cuya dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud se requiera visado previo, el cupón precinto tendrá las mismas dimensiones descritas en el punto primero y será diferenciado mediante un recuadro de 1 milímetro de ancho en la parte superior y lateral de la zona A, tal como se detalla en el siguiente esquema:



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSION EN LA PRESTACION FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

I- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia).	Fecha	30 de junio 2015
Título de la norma.	Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	A través de este proyecto de real decreto se procede a regular los diferentes aspectos de la financiación y fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.		
Objetivos que se persiguen.	Establecer el marco jurídico necesario que permita la aplicación, conforme a los principios de transparencia y seguridad jurídica, de lo establecido en las diferentes disposiciones recogidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en materia de financiación y fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.		

<p>Principales alternativas consideradas.</p>	<p>No procede valorar otra alternativa por cuanto este real decreto se produce en desarrollo de las diferentes disposiciones en materia de financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud recogidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de la habilitación otorgada al Gobierno por la disposición final quinta del citado texto legal para aprobar los reglamentos y normas para su aplicación y desarrollo.</p>
<p>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</p>	
<p>Tipo de norma.</p>	<p>Real Decreto</p>
<p>Estructura de la Norma</p>	<p>Parte expositiva: Preámbulo.</p> <p>Parte dispositiva: Con 11 capítulos, 71 artículos, 7 disposiciones adicionales, 6 disposiciones transitorias y 5 disposiciones finales.</p> <p>Se añaden anexos I y II</p>

<p>Informes recabados.</p>	<p>Además del informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Departamento, deberán ser recabados los siguientes informes o dictámenes:</p> <p>Informe de los diferentes Departamentos Ministeriales.</p> <p>Dictamen del Consejo Económico y Social, de conformidad con lo previsto en el apartado 1 del artículo 7 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social y en el artículo 15.2 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno.</p> <p>Informe de la Agencia Española de Protección de Datos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.</p> <p>Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, del Consejo de Consumidores y Usuarios y del Comité Consultivo y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo dispuesto en el artículo 21.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p>
<p>Trámite de audiencia.</p>	<p>En trámite de información pública deberá evacuarse consulta a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a la Federación Española de Municipios y Provincias.</p> <p>Igualmente deberá darse audiencia a los sectores afectados conforme a lo previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley Orgánica 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>

ANÁLISIS DE IMPACTOS

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de las competencias referidas en el Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Con su entrada en vigor no se producirá efecto sobre la economía en general
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: 262.500 € <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ no afecta a las cargas administrativas.

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma No afecta a los presupuestos de la AGE ni de otras administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un gasto: Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO.</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</p>	<p>No se prevén impactos en materia de garantía de la Unidad de Mercado</p>	
<p>OTRAS CONSIDERACIONES.</p>	<p>No se realizan</p>	

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSION EN LA PRESTACION FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

ÍNDICE:

I. MEMORIA DEL ANÁLISIS

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación
2. Objetivos

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales
2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias
3. Impacto económico y presupuestario
 - a) Impacto económico general
 - b) Efectos sobre la competencia en el mercado
 - c) Análisis de cargas administrativas
 - d) Impacto presupuestario
4. Impacto por razón de género
5. Otros impactos

I. MEMORIA DEL ANÁLISIS

Esta Memoria se ha elaborado conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 1.2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por la que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

Su estructura responde al modelo de "Memoria" al que hace referencia el artículo 2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio y la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo.

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

Desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se han producido una pluralidad de modificaciones legales sobre el texto inicial, que no han contribuido a crear un marco legal estable. A ello hay que añadir que tampoco, como consecuencia de ello, se ha procedido al correspondiente desarrollo reglamentario de los diferentes aspectos relativos a la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios por el Sistema Nacional de Salud.

Así, resulta oportuno y conveniente, en orden a garantizar la necesaria transparencia en los procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y la seguridad jurídica de los sectores afectados, proceder a la elaboración de un reglamento en el que se recojan, con la mayor amplitud y claridad, las disposiciones necesarias en desarrollo de los diferentes aspectos sobre esa materia recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Este proyecto de real decreto legislativo afecta a todos y cada uno de los elementos que se integran en la cadena de los medicamentos y productos sanitarios. Así, incide sobre laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución y oficinas de farmacia. También lo hace sobre los profesionales sanitarios relacionados con la prescripción y dispensación de medicamento y productos sanitarios, así como sobre los ciudadanos como receptores de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para el mantenimiento o recuperación de su salud.

2.- OBJETIVOS

Este proyecto de real decreto tiene como objetivo general crear un marco jurídico estable en materia de financiación, fijación de precios e inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

A tal fin, a través de este real decreto se procede a regular, entre otros, los siguientes aspectos particulares:

- La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Las condiciones de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios.
- El régimen general de fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El procedimiento administrativo conjunto para la inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Las alteraciones de la oferta.
- El establecimiento de reservas singulares en la prescripción, dispensación y financiación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- El establecimiento de condiciones especiales en la financiación de medicamentos y productos sanitarios
- La exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Los regímenes especiales de precios de medicamentos y productos sanitarios.
- El régimen de revisión de precios y condiciones especiales de financiación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- El régimen de fijación de precio en nuevas indicaciones de medicamentos autorizados.
- La financiación de medicamentos disponibles en situaciones especiales.
- Los sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios.
- La coordinación de los procedimientos de fijación de precios y condiciones de financiación de medicamentos y productos sanitarios con los procedimientos de autorización, revocación, suspensión temporal de la comercialización y modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos y productos sanitarios.

De la misma forma este proyecto de real decreto tiene como objeto, con el fin de completar y actualizar la regulación de la receta médica y órdenes de dispensación, modificar el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

III.- CONTENIDO, ANALISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1.- CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo o parte expositiva y una parte dispositiva.

La parte dispositiva se estructura en 11 capítulos, 71 artículos, 7 disposiciones adicionales, 6 disposiciones transitorias y 5 disposiciones finales.

Se añaden anexos I y II, en los que se recogen las especificaciones de los cupones precinto a incorporar en el embalaje de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo I, recoge disposiciones de carácter general e integra los artículos 1 a 2

El artículo 1, en su apartado 1, determina el objeto del real decreto. En el mismo se recoge que tiene como objeto general la regulación de la financiación y fijación de precio de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

Junto a este objeto general se concretan una serie de materias particulares objeto de regulación específica y que son, entre otros, la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios, la inclusión en la misma de las alteraciones de la oferta inicial, el establecimiento de reservas singulares y condiciones especiales de financiación, la exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, los regímenes especiales de precios (con excepción de lo recogido en el RD 177/2014, de 21 de marzo por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios), el régimen de revisión de precios y condiciones de financiación, la fijación de precio en nuevas indicaciones de medicamentos, la financiación de medicamentos en situaciones especiales, la oferta de medicamentos y los sistemas de información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el Sistema Nacional de Salud.

Se añade en su apartado 2 que el real decreto también tiene por objeto modificar el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación con el fin de completar la regulación en relación a la participación de los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, fisioterapeutas y enfermeros con actividad privada y/o libre ejercicio profesional, en cuanto a edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación.

Igualmente este artículo, en su apartado 3, establece su ámbito de aplicación.

El artículo 2, recoge un conjunto de principios generales aplicables a la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y a su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en tal sentido, se establece:

- La exigencia de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento o producto sanitario, mediante resolución previa y expresa, como requisito para considerar que los mismos están financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- La posibilidad de modificación de las condiciones de financiación previamente establecidas, atendiendo a una serie de criterios concretos.
- La exigencia de coordinación entre diferentes órganos de la Administración Pública competentes en materia de autorización de comercialización y en materia de financiación y precio. En tal sentido se recoge que la inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es independiente de la decisión de autorización de comercialización de forma que esta no condiciona u obliga a adoptar la decisión de financiación pública.
- La exigencia de aplicar las mismas condiciones de financiación, y desde la misma fecha, en todo el territorio nacional.
- La obligación de adecuado abastecimiento y suministro de medicamentos y productos sanitarios en las condiciones fijadas.

Los capítulos II a X, regulan, cada uno de ellos, de forma específica, aspectos concretos en materia de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, mientras que el capítulo XI, recoge esos mismos aspectos respecto de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

El Capítulo II, regula la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud e integra los artículos 3 a 13. Se estructura en tres secciones.

La sección primera sobre financiación e inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, está integrada por un único artículo, el 3, en el que se recogen los criterios generales para la financiación pública de medicamentos en el mismo.

La sección segunda, integrada por el artículo 4, regula el régimen de fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Se reitera la competencia de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en línea con lo establecido en artículo 90.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para fijar el precio industrial de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que tiene carácter de máximo (PVL máximo).

Igualmente se establece que corresponde al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecer el precio de venta al público máximo (PVPIVA máximo) añadiendo al precio industrial máximo fijado los

márgenes correspondientes a la distribución mayorista y dispensación al público y los impuestos correspondientes.

Por último y dado que el precio de venta de laboratorio (PVL) fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios tiene el carácter de máximo, en el apartado 3, se recoge la posibilidad de que el ofertante al Sistema Nacional de Salud, voluntariamente, fije un PVL inferior al fijado por la citada Comisión, en cuyo caso debe comunicarlo al objeto de que se determine el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud a partir de ese precio inferior comunicado y añadiendo al mismo los márgenes e impuestos correspondientes.

La sección tercera, integrada por los artículos 5 a 13, regula de forma pormenorizada el procedimiento administrativo para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 5, establece un procedimiento único al objeto de resolver, de forma conjunta, sobre la financiación pública del medicamento que se trate y, en su caso, sobre el precio industrial máximo de cada una de sus presentaciones que resulten financiadas.

El artículo 6 exige la necesaria coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, toda vez que a ella le corresponde la decisión en materia de autorización de comercialización de medicamentos en España.

En este sentido se establece la obligación de notificar al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las autorizaciones de comercialización de medicamentos que se vayan produciendo así como las autorizaciones de variaciones en la autorización de comercialización, dentro de los cinco días siguientes a la fecha de su resolución.

El artículo 7 relativo a la iniciación del procedimiento, establece la obligación de iniciación, de oficio, por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dentro de los cinco días siguientes a contar desde la fecha de notificación de la autorización de comercialización o de la variación, del procedimiento administrativo al objeto de resolver sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos sujetos a prescripción médica y fijar, en su caso, el precio industrial máximo.

La iniciación del procedimiento administrativo de oficio tiene su fundamento en lo dispuesto en el artículo 90.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, ya que para proceder a la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español es imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. De otra forma, si no se iniciase de oficio y con carácter general los procedimientos de financiación de los medicamentos sujetos a prescripción médica no se podría iniciar su comercialización en territorio nacional.

El artículo 8, regula la información y documentación a aportar en el procedimiento por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o, en su caso, los representantes locales en España.

A resaltar, conforme se establece en el apartado 2, la exigencia relativa a que la aportación de información y documentación se produzca a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, lo que supone un avance en materia de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y una menor carga administrativa.

Igualmente merece ser destacado el hecho de recoger, de forma expresa, la posibilidad de que los titulares de las autorizaciones de comercialización o, en su caso, los representantes locales en España, en el procedimiento administrativo puedan proponer, de forma justificada, que el medicamento en cuestión no sea incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 9, regula los aspectos básicos del informe de posicionamiento terapéutico. Se trata de incorporar al procedimiento administrativo el informe que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya elaborado determinando el lugar que un principio activo o una nueva indicación ocupa o pueda ocupar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como su comparación con otras alternativas terapéuticas para la misma patología. Se establece, por lo dicho, la competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su elaboración y se añade que se trata de un informe de carácter científico-técnico y vinculante, de aplicación en todo el territorio nacional, por lo que ninguna otra administración sanitaria puede elaborar informes comparativos que contradigan, modifiquen o restrinjan el informe de posicionamiento terapéutico elaborado para su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud.

En el apartado 2 se establece que su elaboración se producirá, con carácter general, para nuevos principios activos de relevancia terapéutica y para nuevas indicaciones de los mismos. Sin embargo, con carácter excepcional, también procederá su elaboración para supuestos de principios activos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El apartado 3 regula el procedimiento de coordinación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con el fin de acordar los casos en los que procede disponer del informe de posicionamiento terapéutico en paralelo al procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El apartado 4 regula los aspectos básicos a considerar a la hora de la elaboración del informe de posicionamiento terapéutico.

El apartado 5 establece que la elaboración del informe de posicionamiento terapéutico no interrumpe los plazos fijados para la resolución del procedimiento de inclusión de medicamentos

en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y a tal efecto el órgano competente debe decidir, en cada caso, sobre la necesidad de contar con el informe con carácter previo a la decisión de inclusión o si es suficiente con la información disponible hasta ese momento.

El apartado 6 viene a ordenar a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la regulación de los diferentes aspectos del proceso de elaboración del informe de posicionamiento terapéutico que precisen desarrollo reglamentario.

Por otra parte, y pendientes de esa regulación, la disposición transitoria cuarta viene a establecer que hasta que se cuente con esa regulación, la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico se producirá conforme a lo recogido en el documento de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia y aprobado en el marco de la referida comisión.

El artículo 10, regula el proceso de evaluación de la información y documentación incorporada al procedimiento. Su apartado 1 recoge la obligación de incorporación al procedimiento administrativo de un informe técnico cuya elaboración corresponde al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El apartado 2, establece que el informe de evolución debe ser motivado y debe contemplar, al menos, los siguientes aspectos: El lugar que el medicamento, o la nueva indicación, va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado, su grado de innovación, un análisis de coste-efectividad y la previsión de impacto presupuestario.

El apartado 3, finalmente, establece que el objeto del informe de evaluación es el de servir de apoyo, de ahí que no sea vinculante, a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios para que esta pueda proponer la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y las condiciones de financiación pública y, en su caso, fijar su precio industrial máximo para cada una de las presentaciones.

El artículo 11, viene a fijar en seis meses, a contar desde la fecha de iniciación del procedimiento administrativo, el plazo para que se dicte resolución.

El artículo 12, relativo a los efectos de la resolución administrativa, recoge en su apartado 1 que la resolución decretando la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud produce efectos desde la fecha de la misma. No obstante, la eficacia de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud queda condicionada a la fecha que el titular de la autorización de comercialización o el representante local en España responsable de la oferta fije para la comercialización efectiva, de forma que será esta la que determine la fecha de registro de su comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del

Sistema Nacional de Salud y la efectividad de su inclusión, todo ello conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta del RD 177/2014, de 21 de marzo.

El apartado 2, establece que se entiende que existe comercialización efectiva de medicamentos a partir de la fecha fijada por el titular de la autorización de comercialización o el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud en la preceptiva comunicación al que viene obligado conforme a las disposiciones de aplicación.

Los apartados 3 y 4, se refieren a las resoluciones por las que se decreta la no inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. El apartado 3 recoge que en esos casos no se podrá iniciar nuevo procedimiento de inclusión hasta que haya transcurrido un año desde la anterior resolución y solo será admitida a trámite la solicitud cuando concurren circunstancias de interés general o para la salud que no hubiesen sido consideradas en el procedimiento anterior.

El apartado 4 viene a establecer que las resolución de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud facultan para poder iniciar la comercialización del medicamento en España a partir de la fecha en que se produce.

El artículo 13, recoge la posibilidad de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a instancia de parte, en los casos en los que se hubiera dictado resolución previa de no inclusión y concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica diferentes a las tenidas en cuenta para la resolución anterior de no inclusión en la prestación farmacéutica.

El Capítulo III, integra los artículos 14 y 15 y recoge el régimen jurídico aplicable en materia de reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

El artículo 14 recoge las definiciones de ambos términos haciendo especial referencia al hecho diferencial de que las condiciones especiales de financiación suponen condiciones específicas en las que, para su aplicación efectiva, se requiere un acuerdo complementario expreso y previo con la empresa ofertante del medicamento al Sistema Nacional de Salud.

El artículo 15 recoge listados de tipos de reservas singulares y de condiciones especiales de financiación. A destacar, dentro de estas últimas las relativas a determinados acuerdos de financiación, de utilización más reciente en el Sistema Nacional de Salud, como son los conocidos como acuerdos de riesgo compartido, los de techo de gasto o los acuerdos de precio-volumen.

El Capítulo IV, integra los artículos 16 a 27 y recoge los regímenes especiales de precios de los medicamentos. Se estructura en tres secciones.

La sección primera, integra los artículos 16 a 22 y regula el régimen jurídico de precios notificados.

Esta regulación pretende ser una respuesta determinante a la petición producida por diferentes sectores farmacéuticos en cuanto a la necesaria liberalización del precio de los medicamentos y productos sanitarios cuando estos se suministran para su dispensación fuera de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 16 define el precio industrial notificado como el propuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud y en el caso de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica el propuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento comunicado y no objetado por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al que debe ser comercializado para su dispensación en todo el territorio español fuera del Sistema Nacional de Salud.

Se añade que el precio industrial notificado comunicado no puede ser objetado por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud salvo que concurren razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos y productos sanitarios por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos. Solo en esos casos el precio notificado comunicado puede ser objetado.

El artículo 17 regula la aplicación del régimen de precio notificado diferenciando entre los supuestos de aplicación obligatoria y los de aplicación voluntaria.

La obligatoriedad se produce en relación a las presentaciones de medicamentos que resulten excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme al procedimiento recogido en el artículo 85ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio y respecto de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que se pretenda comercializar fuera de ese ámbito con un precio industrial o precio de venta de laboratorio diferente al precio industrial máximo de financiación en el Sistema nacional de Salud.

La voluntariedad se recoge en relación a las presentaciones de medicamentos no incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se añade:

- Que el precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud debe ser, con carácter general, inferior al precio industrial notificado para dispensación fuera del mismo.
- Que en los casos de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en las que no se proponga precio industrial

notificado deben ser suministradas al precio industrial máximo de financiación cualquiera que sea su destino, siempre que estén destinadas a ser dispensadas en territorio nacional.

- Que no se pueden comercializar presentaciones de medicamentos susceptibles de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en régimen de precio notificado hasta que se haya dictado resolución sobre su inclusión en la misma.

El artículo 18 regula todos los aspectos del procedimiento en relación a la comunicación de precio industrial notificado y la conformidad u objeción al mismo en el caso de presentaciones de medicamentos excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 19 regula los mismos aspectos referidos en el artículo anterior pero en lo relativo a presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 20 regula los mismos aspectos referidos en los dos artículos anteriores pero en lo relativo a presentaciones de medicamentos no incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 21 regula la revisión del precio notificado partiendo de la exigencia de que una vez establecido un precio industrial notificado inicial o una vez revisado o modificado este debe mantenerse durante un periodo mínimo de un año, transcurrido el cual los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud puede solicitar su revisión o modificación.

Solo se permite, con carácter excepcional, promover un expediente de revisión o modificación del precio industrial notificado en cualquier momento cuando se hubiere producido una modificación en las condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud que aconsejen o hagan necesaria su modificación o supresión.

El artículo 22 regula el régimen de extinción del precio industrial notificado.

La sección segunda, sobre régimen de precio libre de medicamentos integra el artículo 23.

Este artículo 23, establece que el régimen de precio libre de medicamentos es de aplicación a las presentaciones de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud siempre que no estén obligados a la aplicación del régimen de precio notificado o se hubieren acogido al mismo con carácter voluntario.

La aplicación de este régimen determina que los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España gozan de libertad para la fijación del precio industrial de las presentaciones de medicamentos que se van a comercializar en territorio nacional siempre que se trate de presentaciones de medicamentos no incluidas en la prestación farmacéutica del

Sistema Nacional de Salud y siempre que no vengan obligados a la aplicación de precio industrial notificado o que se hubieren acogido voluntariamente al mismo.

La sección tercera regula el régimen de precios seleccionados de medicamentos e integra los artículos 24 a 27.

El sistema de precios seleccionados se manifiesta como herramienta complementaria a los sistemas de precios de referencia de medicamentos y agrupaciones homogéneas por medio del cual el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, previa aprobación de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y a través de un procedimiento de oferta pública procede a seleccionar el mejor precio industrial de financiación en el Sistema Nacional de Salud de entre los ofertados en el procedimiento público convocado relativo para determinadas y concretas presentaciones de medicamentos sometidas a precios de referencia o, en su caso, a agrupaciones homogéneas.

Este procedimiento de selección de precios pretende, dentro de la necesaria garantía de competencia entre ofertantes, conseguir el mejor precio industrial de financiación en el Sistema Nacional de Salud para determinados presentaciones de medicamentos estableciendo además las disposiciones y requisitos necesarios en orden a garantizar el adecuado suministro y abastecimiento del mercado.

El artículo 24 regula el régimen de aplicación del sistema de precios seleccionados disponiendo que sea aplicable en todo el territorio nacional y durante su periodo de vigencia. Añade que se aplicará a los medicamentos sujetos a precios de referencia o, en su caso, agrupaciones homogéneas cuando concurren razones sanitarias o económicas.

En los apartados 2 y 3 de este artículo se recogen las relaciones de circunstancias que deben darse para que quepa entender que concurren razones sanitarias o económicas para la aplicación del régimen de precios seleccionados.

Se añade en el apartado 4 la posibilidad de aplicación de este régimen a los medicamentos financiados y a los no financiados pero que se consideren de interés para la salud.

El artículo 25, regula el procedimiento para la determinación y tramitación de precios seleccionados. Se atribuye la competencia para la determinación de medicamentos a los que se va a aplicar el sistema de precios seleccionados al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, si bien es preceptiva la propuesta previa a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, propuesta que debe producirse con **periodicidad anual**.

El informe favorable de la citada Comisión habilita para dictar resolución de convocatoria de oferta pública de selección de precios.

El artículo 26, regula la concurrencia limitando la misma a las empresas que en la fecha de publicación de la convocatoria fueren ofertantes al Sistema nacional de Salud de medicamentos incluidos en los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas objeto de selección.

Se recoge igualmente los informes y documentos que las empresas concurrentes deben aportar junto a su solicitud de participación en el proceso de oferta pública.

El artículo 27 regula la fecha de efectos de la resolución y su fecha de aplicación efectiva a partir de su registro en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo V, sobre régimen de revisión del precio industrial de los medicamentos, integra los artículos 28 a 30.

El artículo 28, regula el procedimiento de revisión del precio industrial iniciado a instancia de parte, estableciendo esta posibilidad tanto para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como para los excluidos pero que mantengan financiada, de forma excepcional, alguna indicación.

La revisión del precio industrial de financiación solo es factible cuando concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la evaluación de su utilidad terapéutica y siempre que haya transcurrido un año desde la fecha de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o desde la última revisión de precio al alza.

Se establecen los documentos a anexar a la solicitud de revisión de precio y la posibilidad de incorporar, a requerimiento o por propia iniciativa del solicitante informes farmacoeconómicos o de otro tipo que puedan aportar mayor información para la adopción de la oportuna resolución.

En el procedimiento, que se seguirá conforme a las reglas determinadas en la ley 30/92, de 26 de noviembre, se incorporará informe de evaluación técnica y se resolverá en el plazo máximo de seis meses.

Se determina que el órgano competente para decidir sobre la solicitud de revisión de precio de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que podrá eximirlo, siempre que no esté sujeto a precios de referencia, de la aplicación de la siguiente norma de actualización de los mismos en el caso de que la actualización entre en vigor antes de transcurrir un año desde la fecha de revisión de precio.

Sin perjuicio de lo anterior también se recoge la posibilidad de iniciar un procedimiento de bajada de precio industrial, en cualquier momento y sin cambio de código nacional, conforme al procedimiento establecido en el RD 177/204, de 21 de marzo.

El artículo 29, regula el procedimiento de revisión del precio industrial iniciado de oficio y lo hace en términos similares al procedimiento iniciado a instancia de parte con las particularidades que le son propias.

El artículo 30 regula los plazos de aplicación de los precios industriales una vez revisados.

Se determina que la revisión del precio no conlleva cambio del código nacional.

Se establece los plazos para la publicación de las revisiones de precio y la obligación de suministro al nuevo precio revisado para los titulares de la autorización a partir de la fecha que se determina en cada caso.

Se establece que el precio de facturación de las presentaciones de medicamentos dispensadas con cargo al Sistema nacional de Salud, incluidas las mutualidades, se debe corresponder con el precio de comercialización que conste en el Nomenclátor de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente al mes en que se ha producido.

Se añade finalmente que en el caso de resolución de no revisión del precio se mantiene la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y el precio industrial fijado con anterioridad a la presentación de medicamento objeto de procedimiento de revisión de precio.

El Capítulo VI, integra los artículos 31 y 32, y recoge la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos.

El artículo 31 regula los criterios generales que se aplican.

Se establece que no podrá prescribirse ni dispensarse dicho medicamento para la nueva indicación autorizada hasta que no se emita la correspondiente resolución favorable por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El artículo 32 regula el procedimiento para la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de nuevas indicaciones de medicamentos autorizadas, y lo hace en términos similares al procedimiento de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica, con las particularidades que le son propias.

Se establece que la inclusión de una nueva indicación en la prestación farmacéutica para un medicamento ya autorizado se acompañará de una reducción en el precio industrial máximo fijado en el Sistema Nacional de Salud para cada una de las presentaciones de ese medicamento, proporcional a la ampliación del número de pacientes tributarios de tratamiento.

El Capítulo VII, integra los artículos 33 a 36, y recoge la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 33 regula la exclusión de oficio de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se establece que la exclusión solo se puede producir mediante resolución motivada y atendiendo a los criterios recogidos en el artículo 85ter.2 de la Ley 29/2006, de 26 de junio.

Se establece que el procedimiento debe producirse conforme a lo establecido en la Ley 30/92 de 26 de noviembre y se debe dictar resolución en el plazo máximo de seis meses.

El artículo 34 regula el procedimiento de exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional a instancia de parte, procedimiento que no podrá iniciarse hasta que haya transcurrido un mínimo de un año desde su inclusión y que no podrá autorizarse en el caso de que la exclusión produzca laguna terapéutica o incremento en el coste de la prestación farmacéutica.

Al igual que en la exclusión de oficio, se establece que el procedimiento debe producirse conforme a lo establecido en la Ley 30/92, de 26 de noviembre y se debe dictar resolución en el plazo máximo de seis meses.

El artículo 35 regula la exclusión automática de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en los supuestos de revocación de la autorización de comercialización. En estos casos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe comunicar al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la revocación dentro de los cinco días siguientes a la fecha de resolución de revocación.

El artículo 36 regula los efectos de la exclusión de medicamentos. Establece que con la exclusión la presentación de medicamento afectada pasa a situación de baja transitoria facturable en la prestación durante tres meses. Trascurrido ese plazo pasa a situación de baja por exclusión no pudiendo ser dispensadas con cargo a fondos públicos.

A pesar de la exclusión la presentación de medicamento mantiene el código nacional si bien no puede incorporar el cupón precinto de ASSS.

Se completa con normas sobre cupón precinto de presentaciones fabricadas y no liberadas y fabricadas y liberadas.

Se añade la obligación de comunicar el precio notificado en los casos que corresponda.

El Capítulo VIII, integra los artículos 37 a 40, y regula la financiación de medicamentos en situaciones especiales.

El artículo 37 establece los criterios generales para la financiación de medicamentos en situaciones especiales. Así, no son financiados por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del RD 1015/2009, de 19 de junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Excepcionalmente, y previa conformidad de los órganos competentes de las comunidades autónomas, se podrá articular un procedimiento específico para la financiación de los medicamentos que se indican expresamente.

Se regula igualmente el suministro de medicamentos en los supuestos de tratamientos autorizados como uso compasivo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 38 regula el procedimiento administrativo aplicable a las situaciones de financiación excepcional en los casos que específicamente se determinan.

Se establecen las actuaciones a desarrollar por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se establece la competencia de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para informar sobre la financiación excepcional.

El artículo 39 regula el procedimiento administrativo aplicable a los medicamentos no autorizados en España para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hubiere establecido un protocolo de utilización..

Se establece la obligación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de comunicar los protocolos de utilización inmediatamente después de su autorización. Se establece la necesidad de que las solicitudes de financiación se cursen por parte de las comunidades autónomas y se establece la competencia de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para informar sobre la financiación excepcional, pudiendo esta recabar la conformidad del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 40 regula la necesaria publicidad de las autorizaciones de financiación excepcional en orden a la garantía de transparencia.

La publicación se realizará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a iniciativa del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y en la misma se recogerá de forma diferenciada las autorizaciones de financiación de medicamentos con acceso regulado mediante protocolo de utilización de las correspondientes a acceso individualizado.

Se añade la obligación de actualización semestral.

El Capítulo IX, integra los artículos 41 a 45, y viene a regular una serie de cuestiones de relevancia en relación a la oferta de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Y así:

El artículo 41 regula las obligaciones a cumplimentar por parte de las empresas ofertantes de medicamentos al Sistema Nacional de Salud. A resaltar las siguientes obligaciones recogidas en los diferentes apartados:

A Abstenerse de toda actividad comercial o de inducción a su uso y consumo hasta que esté incluido en la prestación, así como a abstenerse de cualquier promoción de las indicaciones que no estuviesen incluidas en la financiación pública.

A comercializar las presentaciones de medicamentos en todo el territorio nacional en las condiciones, plazos y términos establecidos.

El artículo 42 regula la necesidad de autorización de un responsable de la oferta que será el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local o importador.

El responsable de la oferta viene obligado a presentar, junto a la solicitud de alta en el registro de ofertantes de medicamentos al Sistema Nacional de Salud, la documentación necesaria en orden a la debida acreditación y asignación de su clave como como ofertante al mismo.

El artículo 43 regula las alteraciones de la oferta de medicamentos. Se establece la obligación del responsable de la oferta de comunicar cualquier variación en los datos registrados de una presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una vez autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El responsable de la oferta debe cumplimentar el documento de modificación o alteración de la oferta y acompañar la documentación que acredite las variaciones autorizadas.

Las alteraciones autorizadas se recogen en el Nomenclátor de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en el artículo 12 del RD 177/2014, de 21 de marzo.

El artículo 44 regula las características que debe cumplir el cupón precinto de ASSS, recogidas en el Anexo I, que debe llevar incorporado en el envase exterior toda presentación de medicamento incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En el caso de presentaciones de medicamentos suministradas a servicios de farmacia de hospitales o de centros de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, el cupón precinto debe ir anulado.

Se requiere autorización expresa para utilizar cupón precinto autoadhesivo o para cualquier modificación del mismo.

El artículo 45 recoge una pluralidad de situaciones especiales relativas a la oferta que se van regulando individualmente.

En el apartado 1 se recoge el supuesto de presentaciones de medicamento, dispensables por oficina de farmacia, que dejen de comercializarse conforme a la información procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se añade el supuesto de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario. Se recoge la situación específica que se produce en cuanto a la financiación en esos casos.

En el apartado 2 se recoge el supuesto de presentaciones de medicamentos, dispensables por oficina de farmacia e incluidas en la prestación, cuando cambian las condiciones y pasan a ser dispensadas por parte de servicios de farmacia hospitalaria.

En el apartado 3 se regula la situación de suspensión temporal de comercialización de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación y dispensables por oficina de farmacia. Se añade el supuesto de suspensión temporal de comercialización de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario.

En el apartado 4 se regula la situación de suspensión temporal de comercialización de presentaciones de medicamento incluidas en la prestación y dispensables por oficina de farmacia por causa de alarma sanitaria.

En el apartado 5 se regula la situación de suspensión temporal de comercialización de presentaciones de medicamento incluidas en la prestación y dispensables por oficina de farmacia por establecimiento de medidas cautelares por decisión judicial. Se añade el supuesto de medidas cautelares en los casos de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario

El Capítulo X, integra los artículos 46 a 48, y viene a regular determinados sistemas de información sobre suministro de medicamentos y de seguimiento de su financiación en el Sistema Nacional de Salud.

El artículo 46 relativo al sistema de información en materia de suministro de medicamentos recoge la obligación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de contar con un sistema de información para el seguimiento del suministro de medicamentos con la finalidad de garantizar un adecuado abastecimiento del mercado, garantizar la calidad de la prestación y la seguridad de los ciudadanos.

El artículo 47 regula las obligaciones de información por parte de los agentes de la cadena de suministro. En tal sentido la información a suministrar se refiere a las transacciones de medicamentos que se produzcan en territorio nacional y la comunicación al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se producirá conforme a la estructura y contenido que se establezca mediante resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

La información se producirá a través de las aplicaciones informáticas que se establezcan en la resolución anteriormente citada o por otro procedimiento que se considere oportuno.

Se recoge igualmente la obligación por parte del Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos de trasladar la información que previamente les hayan facilitado los Colegios Oficiales relativos a oficinas de farmacia ubicadas en cada ámbito territorial, ello con el fin de garantizar la adecuada correspondencia entre la información obtenida sobre transacciones de medicamentos y oficinas de farmacia.

El artículo 48 recoge la obligación de las administraciones sanitarias gestoras de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de desarrollar las actividades necesarias para verificar la disponibilidad en el canal de comercialización de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como para comprobar que se prescriben y utilizan para las indicaciones financiadas y conforme a las condiciones fijadas.

Se añaden los procedimientos de seguimiento en los casos de reservas singulares y la necesaria utilización de herramientas informáticas de fiabilidad y seguridad contrastada.

El Capítulo XI, integra los artículos 49 a 71, y viene a regular la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Este capítulo se estructura en nueve secciones con el fin de recoger en cada uno de ellos la regulación específica de cada de las materias a las que se refieren cada uno de los capítulos relativos a los medicamentos.

La sección primera regula la financiación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud e integra el **artículo 49** por el que se establecen los criterios generales de financiación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, en línea con lo establecido en el artículo 3 para el caso de medicamentos.

Se añade, en su apartado 6, las categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

La sección segunda regula la fijación de precios de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud e integra el **artículo 50**. La regulación se produce en iguales términos a los recogidos en el artículo 4 para el caso de medicamentos.

La sección tercera regula, por primera vez, los márgenes a aplicar correspondientes a la distribución y dispensación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados. Integra los artículos 51 y 52.

El artículo 51 regula los márgenes correspondientes a la distribución. Para el caso de productos sanitarios con precio industrial máximo igual o inferior a 59 € el margen se fija en el 6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos.

Si el precio industrial máximo es superior a 59 € el margen se fija en 3,77 € por envase.

El artículo 52 regula los márgenes correspondientes a la dispensación. Para el caso de productos sanitarios con precio industrial máximo igual o inferior a 59 € el margen se fija en el 21% del precio de venta al público sin impuestos.

Si el precio industrial máximo es superior a 59 € el margen se fija en 16,69 € por envase

La sección cuarta regula el procedimiento administrativo para la inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y lo hace en línea con el procedimiento regulado en la sección tercera del capítulo II para el caso de medicamentos. Integra los artículos 53 a 61.

El artículo 53 establece, al igual que se hace en el artículo 5 para el caso de medicamentos, un procedimiento único en que se debe resolver, de forma conjunta, sobre la financiación de un producto sanitario y, en su caso, sobre las condiciones en que se produce y sobre el precio industrial máximo de financiación.

El artículo 54 establece la obligación de alta previa de las entidades ofertantes de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados en el registro de empresas ofertantes gestionado por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se añade la obligación de actualización de datos para las empresas ofertantes que tuvieran incluidos productos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y constasen en alta en el registro en la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

El artículo 55 regula la iniciación del procedimiento de inclusión. A reseñar que, a diferencia de los medicamentos no se precisa autorización de comercialización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por ello la regulación recoge exclusivamente la iniciación a instancia de la empresa ofertante.

Al igual que en el caso de los medicamentos se establece la obligatoriedad de presentación de la solicitud por procedimientos telemáticos salvo que se acredite que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

El artículo 56 recoge la información y documentos a aportar junto a la solicitud.

El artículo 57 regula el proceso de evaluación de la información y documentación incorporada al procedimiento y el informe técnico. La regulación se produce en los mismos términos que para el caso de los medicamentos y así:

La elaboración del informe técnico corresponde al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Debe ser motivado y contemplar, al menos, los siguientes aspectos: El lugar que el producto sanitario va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado, su grado de innovación, un análisis de coste-efectividad y la previsión de impacto presupuestario. Igualmente puede recoger un análisis coste-efectividad comparándolo con otros similares del mercado.

Finalmente, establece que el objeto del informe de evaluación es el de servir de apoyo, de ahí que no sea vinculante, a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que esta

pueda proponer la inclusión del producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y las condiciones de financiación pública y, en su caso, fijar su precio industrial máximo.

El artículo 58 fija el plazo de resolución en seis meses.

El artículo 59 regula los efectos de la resolución administrativa y lo hace en idénticos términos a los recogidos respecto al artículo 12, de aplicación en el caso de medicamentos, a los que hay que remitirse.

El artículo 60 regula la autorización del preceptivo cupón precinto y remite al Anexo II en cuanto a sus características. El cupón precinto debe incorporarse al producto y se debe adherir, como comprobante de su dispensación, a la receta oficial u orden de dispensación una vez producida la misma. En el caso de suministro a los usuarios a través de centros o servicios sanitarios o sociosanitarios o se entreguen directamente a los mismos el cupón precinto debe ir anulado.

El artículo 61 regula las alteraciones de la oferta.

Se recoge la posibilidad de que la empresa ofertante pueda solicitar la alteración de la oferta por cambios en el material de acondicionamiento, cambios en la denominación comercial o de marca, cambios de ofertante o de fabricante y otras variaciones que puedan mejorar el producto incluido en la prestación farmacéutica.

La resolución favorable se podrá dictar una vez comprobada que la alteración propuesta no afecta negativamente a las características técnicas y se garantizan las especificaciones e indicaciones que determinaron su inclusión.

La sección quinta integra los artículos 62 y 63 y regula la dispensación por oficina de farmacia y la aportación a efectuar por los usuarios y sus beneficiarios.

El artículo 62 establece la obligación del farmacéutico de dispensar el producto sanitario prescrito, indicado o autorizado en la receta u orden de dispensación.

La posibilidad de sustitución se recoge de forma excepcional para los casos de desabastecimiento o concurrencia de razones de urgencia que la justifiquen. En esos casos, el producto dispensado debe ser de similares características y de precio igual inferior.

El artículo 63 regula el régimen de aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la dispensación por oficina de farmacia atendiendo a los grupos de productos sanitarios recogidos en el artículo 41.6.

Dependiendo del grupo, y salvo en los supuestos de productos sanitarios exentos, la aportación será la de carácter general recogida en el artículo 94bis.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o la recogida en el artículo 94bis.6, del mismo texto legal.

La sección sexta integra el **artículo 64** relativo al establecimiento de reservas singulares y condiciones especiales de financiación de los productos sanitarios. Remite a la regulación recogida en el capítulo III, de aplicación a los medicamentos, estableciendo que será de aplicación, con las particularidades propias, a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

La sección séptima integra los artículos 65 a 69 y regula la exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

El artículo 65 establece que la exclusión puede producirse conforme a los criterios recogidos en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio y conforme a lo dispuesto en este real decreto.

La iniciación del procedimiento de exclusión puede ser de oficio o a instancia de parte.

El artículo 66 regula la exclusión iniciada de oficio.

La iniciación de oficio del procedimiento de exclusión se debe producir conforme a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio y atendiendo a una serie de criterios concretos que se determinan para los casos de que existan otros productos sanitarios disponibles u otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o igual o inferior coste de utilización.

El artículo 67 regula la exclusión iniciada a instancia de parte.

Al igual que en el caso de los medicamentos se establece que el procedimiento de exclusión no podrá iniciarse hasta que haya transcurrido un mínimo de un año desde su inclusión y que no podrá autorizarse en el caso de que la exclusión produzca laguna terapéutica o incremento en el coste de la prestación farmacéutica.

La solicitud de exclusión debe recoger las razones que la justifican y se acompañará del justificante de abono de las tasas legalmente establecidas.

Se añade que en caso de que un producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deje de comercializarse de forma definitiva por causas no imputables al citado sistema el ofertante viene obligado a solicitar de forma inmediata su exclusión de la prestación.

En caso de suspensión temporal de comercialización por causas no imputables al citado sistema durante un periodo superior a nueve meses el ofertante viene obligado a solicitar su exclusión de la prestación, dentro del mes siguiente al cumplimiento del citado plazo en el caso de que se mantenga la situación de suspensión de comercialización.

El artículo 68 establece que el procedimiento administrativo de exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será el recogido en los artículos 56 y

57 de este real decreto con las particularices que sean necesarias en atención a las características específicas de los productos sanitarios.

El artículo 69 sobre efectos de la exclusión remite, con las particularidades que sean exigibles, a lo recogido en el artículo 36 sobre efectos de la resolución de exclusión en el caso de medicamentos.

La sección octava integra el **artículo 70** relativo a regímenes especiales de precios de productos sanitarios y remite, para evitar reiteraciones innecesarias, a la regulación recogida en el capítulo IV, de aplicación a los medicamentos, estableciendo que será de aplicación, con las particularidades propias, a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

La sección novena integra el **artículo 71** sobre revisión del precio industrial de los productos sanitarios y al igual que la sección anterior remite, para evitar reiteraciones innecesarias, a la regulación recogida en el capítulo V relativo a revisión del precio industrial en el caso de medicamentos.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

La Disposición adicional primera, sobre tratamiento de la información establece que las actuaciones previstas en el real decreto relacionadas con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se deben producir conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y normativa de desarrollo.

La Disposición adicional segunda, sobre identidad de principios activos y de vías de administración de medicamentos se produce particularmente en relación a la aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en cuanto a la identidad de principio activo y vías de administración de medicamentos.

El RD 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 3.1 que en el conjunto de referencia de medicamentos como unidad básica del sistema de precios de referencia se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

Igualmente el artículo 8.1 establece que en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Es por ello, que resulta necesario concretar con carácter reglamentario el criterio básico y general que permita establecer la identidad entre principios activos y así dar respuesta a la exigencia de que las presentaciones de medicamentos integrantes de cada conjunto de referencia tienen el mismo principio activo.

Para ello se viene a establecer que para establecer la necesaria identidad entre principios activos se atenderá, con carácter general, a la clasificación a Nivel 5 (principio activo) del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) desarrollado y mantenido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En cuanto a las vías de administración y con la misma finalidad, se establece que para determinar la identidad entre vías de administración se atenderá a la calificación que hubiera otorgado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a nivel de grupo de vía y en caso de que una presentación de medicamento tuviera asignada dos grupos de vía, prevalecerá la que se considere grupo de vía de administración principal.

La Disposición adicional tercera, se produce al efecto de desarrollar la disposición adicional sexta de la ley 29/2006, de 26 de julio por la que se establecen aportaciones de determinadas entidades por volumen de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud.

A través de esta disposición adicional:

- Se concreta que para la aplicación de las minoraciones vinculadas a la calificación obtenida en el Programa PROFARMA, se atenderá a la última calificación producida con anterioridad a la fecha de emisión del proyecto de resolución por la que se determina la aportación a efectuar correspondiente a cada cuatrimestre.
- Se determina que la minoración adicional por la participación en consorcios de I+D o asociaciones temporales se aplicará siempre que se hubiese obtenido una calificación igual o superior al 50% de la calificación máxima alcanzable en el apartado consorcios del Programa PROFARMA.
- Se establece que las minoraciones antes referidas se aplicaran, en el caso de grupos empresariales que cambien de composición, solo a los componentes del grupo empresarial en tanto se mantengan como integrantes del grupo empresarial que fue objeto de calificación dentro del Programa PROFARMA.

La Disposición adicional cuarta, viene a regular la aplicación de las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto-Ley, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

La Disposición adicional quinta se produce en relación a los requisitos y especificaciones técnicas que deben cumplir los productos sanitarios para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

En primer lugar se recoge el mandato al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que en el plazo de un año proceda, mediante resolución, a actualizar los requisitos y especificaciones técnicas y se determinen los centros autorizados para la expedición de certificados de especificaciones técnicas.

Se añade que los requisitos y especificaciones técnicas establecidas para las agrupaciones homogéneas, categorías, grupos o subgrupos de productos sanitarios deben ser revisadas y actualizadas por ese mismo órgano con periodicidad bianual.

La Disposición adicional sexta viene a habilitar a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que pueda actualizar las categorías y grupos de productos sanitarios susceptibles de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados cuando concurren razones de carácter técnico-sanitario o económicas.

La Disposición adicional séptima recoge la posibilidad excepcional de que el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pueda proceder a excluir de la misma a aquellos productos sanitarios que aún incluidos no se hubiesen comercializado antes de la entrada en vigor del real decreto y que mantengan esa situación de no comercialización transcurridos tres meses desde la misma.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

La Disposición transitoria primera se refiere a la determinación del precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud para los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados con anterioridad a la entrada en vigor del real decreto.

La Disposición transitoria segunda viene a establecer que hasta que se determinen los centros que puedan expedir certificados de característica y especificaciones técnicas de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados la correspondiente certificación, de aportación preceptiva en el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, puede ser emitida por el responsable técnico de su fabricación o, en su caso, por el representante de la entidad ofertante.

La Disposición transitoria tercera recoge el mandato de que por la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios se proceda a la revisión de la calificación de aquellos

medicamentos calificados como no sujetos a prescripción médica y que sin embargo constan incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la fecha de entrada en vigor del real decreto, al objeto de que una vez producida esa revisión se pueda proceder inmediatamente a continuación, de oficio, a su exclusión de la misma, por cuanto el mantenimiento de su financiación no es conforme con las disposiciones legales de aplicación.

La Disposición transitoria cuarta se produce en relación y complementaria a lo establecido en artículo 9 del real decreto sobre el informe de posicionamiento terapéutico. Esta disposición viene a establecer que hasta tanto se proceda a regular mediante orden ministerial los diferentes aspectos relativos a la elaboración del informe de posicionamiento terapéutico esta se debe producir conforme a las directrices recogidas en el documento de colaboración que en este sentido fue aprobado en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Disposición transitoria quinta recoge la posibilidad de presentación de solicitudes y documentación en relación a la financiación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en la Ley 30/92, de 26 de noviembre y hasta tanto estén disponibles y operativas las aplicaciones informáticas necesarias que permitan su presentación por vía telemática.

La Disposición transitoria sexta se refiere a la aplicación del régimen de precios notificados respecto a las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensables por oficinas de farmacia. Respecto de esas presentaciones de medicamentos se establece que no se aplicará el régimen de precios notificados hasta tanto no se disponga del sistema que reglamentariamente se determine que posibilite a los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución y oficinas de farmacia aportar la información necesaria que permita hacer efectivo el reembolso debido respecto a aquellas presentaciones de medicamentos debidamente individualizadas que se hubiesen dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud en régimen de precio notificado.

DISPOSICIONES FINALES.

La disposición final primera recoge la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación.

Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 3, que modifica el modelo de receta médica estableciendo que *“únicamente en el supuesto de recetas expedidas para su dispensación en otro Estado miembro, deberá figurar la denominación del/los principio/s activo/s. La denominación comercial figurará en el caso de los medicamentos biológicos o cuando el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico; en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial”*. El modelo ahora vigente establece unos requisitos comunes para todos los modelos de receta aplicables en España, y con validez

igualmente para su dispensación en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro. La modificación que se introduce supondrá que en la práctica existan dos modelos de receta o dos niveles de cumplimentación de la receta según sea de dispensación en territorio nacional o para ser dispensado en otro Estado miembro de la UE. Será necesaria la adaptación de los sistemas de información para apoyo a la prescripción por parte de las administraciones sanitarias encargadas de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte se procede a la modificación del artículo 4.3 al objeto de establecer la responsabilidad única de los Consejos Generales de las organizaciones colegiales corporativas en la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de talonarios de rectas y ordenes de dispensación para uso privado.

Finalmente se añade una disposición adicional novena en orden a regular las garantías de seguridad y trazabilidad de los talonarios e impresos de receta médica privada y ordenes de dispensación.

La disposición final primera recoge la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación. Con la modificación del artículo 4.3 se establece la responsabilidad única de los Consejos Generales de las organizaciones colegiales corporativas en la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de talonarios de rectas y ordenes de dispensación para uso privado.

Se añade una disposición adicional novena en orden a regular las garantías de seguridad y trazabilidad de los talonarios e impresos de receta médica privada y ordenes de dispensación.

La disposición final segunda viene a habilitar a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para adaptar los modelos de cupón precinto a los avances tecnológicos que se vayan produciendo.

Las disposiciones finales tercera, cuarta y quinta, recogen el título competencial, la facultad de desarrollo y la entrada en vigor, respectivamente.

Se completa el proyecto de real decreto con los anexos I y II, en los que se recogen las características y especificaciones de los cupones precinto a incorporar en los presentaciones de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

2.- ANALISIS JURÍDICO

Este real decreto se dicta en el ejercicio de las competencias exclusivas en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que el artículo 149.1.16ª de la Constitución reserva al Estado y de acuerdo con la autorización otorgada al Gobierno por la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para en el ámbito de sus competencias apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el citado texto legal.

El real decreto se produce en desarrollo de los artículos 85ter, 89, 89bis, 90, 91, 92, 93, 93bis y disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Las disposiciones de este real decreto son conformes con las recogidas en la normativa europea sobre la materia.

El presente proyecto de real decreto procede a la derogación expresa 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 la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, así como la Orden SCO/470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupón precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente procede a la derogación de cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este real decreto.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

En la tramitación del proyecto de real decreto se deberán seguir las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Informes y dictámenes. En la tramitación del real decreto, además del informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Departamento, se deberán recabar los siguientes informes y dictámenes:

- Informes de los diferentes Departamentos Ministeriales.
- Dictamen del Consejo Económico y Social, de conformidad con lo previsto en el apartado 1 del artículo 7 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social y en el artículo 15.2 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre..

- Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, del Consejo de Consumidores y Usuarios y del Comité Consultivo y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Consulta a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a la Federación Española de Municipios y Provincias.
- Por último, este proyecto se deberá someter a dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo dispuesto en el artículo 21.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Agentes y sectores representativos de interés.

Este proyecto, conforme a lo previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, deberá ser trasladado en trámite de audiencia a los agentes y sectores representativos de interés, entre otros:

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
- Consejos Generales de Colegios Oficiales de las Profesiones Sanitarias.
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).
- Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI).
- Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG).
- Asociación para el autocuidado de la salud (ANEFP).
- Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéutica y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR).
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).
- Asociación Nacional de Fabricantes de Apósitos Médico Sanitarios (ANFAMS).
- Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).
- Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN).
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).
- Organizaciones sindicales más representativas (CCOO y UGT)

Participación y observaciones de las Comunidades Autónomas.

Sin perjuicio de su necesaria participación en trámite de audiencia, las comunidades autónomas, Ciudades de Céuta y Melilla, INGESA, MUFACE, MEGEJU e INGESA serán informadas y podrán expresar su parecer, además, a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

IV.- ANALISIS DE IMPACTOS

1.- CONSIDERACIONES GENERALES

Con carácter general se pueden prever impactos positivos derivados de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

En primer lugar, este real decreto procede a desarrollar y a recoger formalmente en un reglamento una serie de disposiciones en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud que ya se venían aplicando en la práctica. Igualmente concreta y determina procedimientos administrativos y plazos.

En segundo lugar regula materias novedosas incluidas más recientemente en la Ley 29/2006, de 26 de julio, como son los regímenes de precios notificados y de precios seleccionados.

Todo ello supone un impacto positivo tanto en cuanto a la necesaria transparencia de la Administración Pública como en la seguridad jurídica para los diferentes elementos de la cadena del medicamento.

Igualmente se prevé un impacto positivo en la reducción de cargas administrativas al introducir una simplificación de los trámites administrativos al posibilitar la presentación de solicitudes y de documentación a través de procedimientos telemáticos.

2.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de las competencias referidos en el Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que establece las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. En este sentido no es previsible que surjan diferencias competenciales con las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas.

En cualquier caso está prevista su participación en el trámite de audiencia y está prevista su específica información a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a). Impacto económico general.

Por el contenido de este proyecto de real decreto no se prevén impactos en los precios de los productos, en la productividad de las personas trabajadoras y empresas, en materia de empleo, en materia de innovación, en la economía europea u otras economías, ni sobre las PYMES.

En cuanto a los consumidores, la regulación de los márgenes en el suministro y dispensación de productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados posibilita la presentación de solicitudes de inclusión de nuevos productos sanitarios en la prestación y la posibilidad de acceso a los mismos.

b). Efectos en la competencia en el mercado

Igualmente, la inclusión de nuevos productos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados deberá producir un impacto positivo en cuanto a la competencia entre fabricantes y/o ofertantes.

c). Análisis de cargas administrativas

Considerando como cargas administrativas las que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma y del detenido análisis del contenido de este proyecto de real decreto se identifican las siguientes:

1.- Artículo 4.3: Obligación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en su caso, del representante local en España, de comunicar el precio industrial de comercialización cuando se pretenda comercializar a un precio inferior al fijado en el Sistema Nacional de Salud.

2.- Artículo 8.1: Obligación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en su caso, del representante local en España, de aportar determinada información y documentación al procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3.- Artículo 18.1: Obligación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, del representante local en España, de comunicar el precio industrial notificado al que se va a comercializar la presentación de medicamento excluida.

4.- Artículo 41.1.b): Obligación del ofertante al Sistema nacional de aportar la documentación que le sea requerida por el órgano competente en materia prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

5.- Artículos 42.2 y 43.1.: Obligación de los responsables de la oferta de medicamentos de aportar documentación acreditativa y solicitud de registro como ofertante al Sistema Nacional de Salud y comunicar cualquier variación de los datos registrados.

6.- Artículo 47.1: Obligación de los diferentes agentes de la cadena de suministro de informar sobre transacciones de medicamentos en el territorio nacional.

7.- Artículo 54.1: Obligación del ofertante de productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud de alta previa en el registro de ofertantes.

8.- Artículo 56.1: Obligación del ofertante de productos sanitarios de aportar determinada información y documentación al procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

Todas las cargas administrativas identificadas en los puntos anteriores o bien se corresponden con obligaciones ya establecidas en otras disposiciones legales vigentes, incluida la ley 30/92, de 26 de noviembre, o bien se trata de cargas administrativas que aún no recogidas expresamente en disposiciones legales o reglamentarias ya se vienen aplicando en la práctica habitual. Por tanto, teniendo en cuenta lo establecido en cuanto a la obligación de utilizar la vía telemática para la iniciación de procedimientos, para la aportación de información y documentación, así como para las comunicaciones entre Administración y entidades farmacéuticas, esto supondría una reducción del total de las cargas que habría de cuantificarse conforme a los siguientes datos:

Número de expedientes de inclusión, exclusión, revisión de condiciones de financiación, de alteraciones en la oferta, y en general sobre otras cuestiones en materia de financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, estimados para el ejercicio 2016: **3.500 expedientes administrativos**.

Cuantificación estimada de la reducción de cargas administrativas:

80€ (Solicitud presencial)- 5€ (Solicitud electrónica)= 75€ de reducción/procedimiento

3.500 procedimientos administrativos * 75€ de reducción/procedimiento= **262.500 € de reducción**

Respecto de la carga recogida en el punto 6, obligación de información sobre transacciones de medicamentos recogida en el artículo 47.1, de este real decreto, hay que poner de manifiesto la

imposibilidad de proceder, en el momento actual, a su cuantificación por cuanto tal obligación queda pendiente de regulación posterior tanto en cuanto a la forma, y por tanto de su periodicidad, como a su estructura y contenido.

d). Impacto presupuestario

Con la entrada en vigor de este real decreto no se prevé impacto presupuestario alguno ya que en la actualidad se cuenta con las aplicaciones informáticas necesaria o están en fase de implantación, por tanto no se requieren incrementos presupuestarios para próximos ejercicios.

Por otra parte el cumplimiento de las actividades derivadas de su puesta en práctica no requerirá un incremento de los recursos humanos actuales.

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Por su contenido este real decreto no tiene impacto por razón de género.

5.- OTROS IMPACTOS

No se han constatado

Madrid, 30 de junio de 2015