

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

14146 *Reial decret 1193/2011, de 19 d'agost, pel qual s'estableix el procediment d'aplicació de l'escala conjunta de deduccions a la facturació mensual de cada oficina de farmàcia.*

Amb la finalitat de contenir el creixement de la despesa farmacèutica amb càrrec a fons públics, necessari per garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, el Reial decret llei 5/2000, de 23 de juny, de mesures urgents de contenció de la despesa farmacèutica pública i de racionalització de l'ús dels medicaments, va establir un sistema de deduccions, segons volum de facturació, a aplicar sobre els marges de les oficines de farmàcia per dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment a les diferents administracions responsables de la prestació farmacèutica.

Posteriorment, en desplegament del que preveu l'article 90.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aquestes deduccions s'han aplicat de conformitat amb el que estableix el Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel que fa a les prestacions farmacèutiques gestionades pels serveis de salut de les comunitats autònomes i l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i de conformitat amb el que estableix el Reial decret 2130/2008, de 26 de desembre, pel que fa a les mutualitats de funcionaris.

Més recentment, l'aprovació i l'entrada en vigor del Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, en modificar el text de l'article 2 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, determina la substitució del sistema anterior de deduccions, d'escapes diferenciades, per un sistema d'escala única aplicable al conjunt de la dispensació de medicaments d'ús humà facturats per cada oficina de farmàcia, amb independència de l'administració encarregada de la gestió de la prestació farmacèutica.

Al mateix temps, la modificació de l'article 97 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, produïda igualment per l'abans esmentat Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, inclou, en el seu apartat 2, un mandat al Govern perquè procedeixi a regular el procediment de remissió de la informació resultant del processament de receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment a les administracions i mutualitats responsables de la gestió de la prestació farmacèutica, de forma que permeti aplicar de forma coordinada la nova escala conjunta de deducció a la facturació mensual de cada oficina de farmàcia.

De conformitat amb l'anterior, aquest Reial decret es dicta en ús de l'habilitació específica que conté l'article 97.2 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i coordinació general de la sanitat.

De conformitat amb el que disposen els articles 37.h) de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i 5.b) de l'Estatut de l'Agència, aprovat pel Reial decret 428/1993, de 26 de març, aquest Reial decret ha estat sotmès a informe previ de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Així mateix, d'acord amb el que disposa l'article 67.2 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, s'ha sotmès a informe previ per part del Comitè Consultiu del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret ha emès informe el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i s'ha consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, les

mutualitats de funcionaris i els sectors afectats. Igualment, s'ha sotmès el Reial decret a informe del Consell de Consumidors i Usuaris.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 19 d'agost de 2011,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir el procediment per a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions sobre la factura mensual de cada oficina de farmàcia, recollida a l'article 2.5 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

Aquest Reial decret és aplicable a la informació econòmica resultant de la facturació de receptes i ordres de dispensació de medicaments referits a l'article anterior, dispensats amb càrrec a fons públics de les comunitats autònomes, de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària (INGESA), de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS).

Article 3. *Informe mensual.*

1. L'entitat responsable de la presentació de les factures de receptes i ordres de dispensació de medicaments ha de facilitar un informe resum de la facturació mensual i descomptes, desglossat per oficines de farmàcia, a l'administració sanitària de la corresponent comunitat autònoma, si s'escau a l'INGESA, i a cada una de les mutualitats de funcionaris responsables de la gestió de la prestació farmacèutica.

2. L'informe, que ha de ser idèntic per a tots els destinataris, ha de recollir la informació següent:

a) L'import de la facturació mensual de cada oficina de farmàcia subjecta a deducció, conjunta i desglossada entre l'administració de la corresponent comunitat autònoma, si s'escau a l'INGESA, i cada una de les mutualitats de funcionaris.

L'import de la facturació mensual de cada oficina de farmàcia subjecta a deducció s'obté aplicant el que disposen els articles 8.1 i 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, així com el que disposa l'article 2.6 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.

b) El percentatge que representa l'import de la facturació de cada una de les entitats gestores de la prestació farmacèutica abans referides, respecte de l'import de la facturació mensual de cada oficina de farmàcia subjecta a deducció, arrodonit amb dos decimals.

c) L'import de la deducció mensual que ha de practicar cada oficina de farmàcia, que s'obté aplicant a l'import de la facturació mensual conjunta referida en el paràgraf a) l'escala de deduccions que estableix l'article 2.5 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig.

d) Les deduccions que corresponen a l'administració de la comunitat autònoma, si s'escau a l'INGESA, i a cada una de les mutualitats de funcionaris, que és el que resulti d'aplicar, sobre l'import de la deducció mensual referit en el paràgraf c), el percentatge que representa la facturació de cada ens gestor en la facturació mensual conjunta de cada oficina de farmàcia.

3. L'informe resum mensual referit en l'apartat anterior s'ha de remetre a cada entitat gestora de la prestació farmacèutica, en la forma i els terminis establerts per cada una d'elles, i al costat dels documents acreditatius de facturació i qualssevol altres que s'hagin establert en virtut dels corresponents concerts o convenis.

4. Produïda l'anàlisi de la informació mensual conforme al procediment de comprovació de la facturació establert per cada entitat gestora, cada una d'aquestes ha de comunicar a les altres i a l'entitat responsable del procés de facturació les variacions o modificacions que consideri necessari introduir sobre la informació econòmica subministrada amb l'objecte de permetre la necessària regularització en la forma i terminis establerts en els respectius concerts o convenis.

Article 4. *Conservació i ús de la informació.*

Sense perjudici del que preveu l'article 97.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris sobre gestió de la informació de receptes en el conjunt del Sistema Nacional de Salut, correspon a l'administració sanitària de cada comunitat autònoma, a l'INGESA i a cada una de les mutualitats de funcionaris responsables del pagament de la prestació farmacèutica, la conservació i l'anàlisi, en el seu àmbit respectiu, de la informació derivada de l'aplicació dels descomptes efectuats en la seva facturació.

Article 5. *Protecció de dades en el procés de tractament i remissió de la informació.*

En els tràmits a què siguin sotmeses les receptes mèdiques i ordres de dispensació i especialment en el seu tractament informàtic, així com en el seu procés electrònic, ha de quedar garantida, de conformitat amb el que estableix la normativa específica d'aplicació, la confidencialitat de les dades comercials d'empreses, així com la confidencialitat de l'assistència mèdica i farmacèutica, la intimitat personal i familiar dels ciutadans i la protecció de les dades de caràcter personal. A aquest efecte, s'implanten en el tractament de les dades les mesures de seguretat que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la seva normativa de desplegament.

Disposició addicional única. *Resolució de qüestions d'índole tècnica.*

Les qüestions d'índole tècnica que es puguin suscitar en relació amb l'informe previst a l'article 3 les han de resoldre de mutu acord les administracions afectades.

Disposició transitòria única. *Aplicació del procediment.*

La remissió de la informació resultant del processament de les receptes amb càrrec a fons públics s'ha de seguir efectuant, fins a la relativa a la facturació corresponent al mes següent al d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, mitjançant els procediments que estableix el Reial decret 823/2008, de 16 de maig, per al cas de les comunitats autònomes i l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i conforme amb el que estableix el Reial decret 2130/2008, de 26 de desembre, per a les mutualitats de funcionaris.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

2. Sense perjudici del que disposa la disposició transitòria única d'aquest Reial decret, d'acord amb el que disposa el segon paràgraf de la disposició derogatòria única del Reial decret llei 4/2010, de 26 de març, a l'entrada en vigor del present Reial decret queda derogat el Reial decret 2130/2008, de 26 de desembre, pel qual es regula el procediment per aplicar les deduccions corresponents a la dispensació de medicaments d'ús humà amb càrrec a les mutualitats de funcionaris.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'execució i el desplegament del que disposa aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 d'agost de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat,
LEIRE PAJÍN IRAOLA