



## DOSSIER

*Medidas propuestas por el Consejo Interterritorial del SNS, de 21 de julio de 2011.*

*RDL 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.*

**30 de agosto de 2011**

## **1.- ÍNDICE DE DOCUMENTOS REMITIDOS DESDE EL CONSEJO GENERAL A LOS COLEGIOS Y CONSEJOS AUTONÓMICOS EN RELACIÓN CON EL RDL 9/2011**

---

### **Nota Informativa 3/11, de 21 de julio de 2011**

Se informa de la celebración de una reunión monográfica del Consejo Interterritorial del SNS, sobre sostenibilidad del Sistema. Se remiten las **notas de prensa** distribuidas por el **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad**, al término de la misma.

**ANEXO 1**

### **Nota Informativa 4/11, de 22 de julio de 2011**

Se remite la **Nota de Prensa del Consejo General de COF**, que se distribuyó entre los medios de comunicación, en relación con las decisiones del Consejo Interterritorial del SNS.

**ANEXO 2**

### **Nota Informativa 7/11, de 19 de agosto de 2011**

Se informa de las **disposiciones legislativas aprobadas por el Consejo de Ministros**, en su sesión de 19 de agosto de 2011:

- RDL de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- RD por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia.

Se adjuntan las **referencias del Consejo de Ministros y las Notas de Prensa** publicadas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad..

**ANEXO 3**

### **Nota Informativa 8/11, de 19 de agosto de 2011**

Se remite la **Nota de Prensa del Consejo General de COF**, que se distribuyó entre los medios de comunicación, en relación con el RDL aprobado por el Gobierno.

**ANEXO 4**

**Nota Informativa 9/11, de 20 de agosto de 2011**

Se remite el **texto del RDL 9/2011** de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, **publicado en el BOE** del sábado 20 de agosto de 2011.

**ANEXO 5**

**Nota Informativa 10/11, de 23 de agosto de 2011**

Se informa de la **convalidación del RDL 9/2011**, por el Pleno del Congreso de los Diputados celebrado el 23 de agosto de 2011.

También se adjunta un **documento sobre el contenido del citado RDL 9/2011**.

**ANEXO 6**

## 2.- CONTENIDO DEL RDL 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.

---

El RDL 9/2011 introduce **modificaciones y adiciones** en las siguientes disposiciones:

- *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *RDL 8/2010, de 20 de mayo, por el que adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*
- *RD1345/2007, 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.*
- *RD 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.*

### **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

#### Artículo 2 apartado 6, sobre garantías de abastecimiento y dispensación.

Se introduce que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos por los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria se realizará para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

También establece que en el ámbito del SNS, corresponderá a los servicios de farmacia de hospital, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano que el Ministerio de Sanidad someta a reservas singulares.

#### Artículo 3 apartado 6 sobre garantías de independencia

Se actualizan al alza (del 5% al 10%) los descuentos máximos por pronto pago o por volumen de compras que los distribuidores pueden realizar a las farmacias, ya se trate de medicamentos genéricos o de marca financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 19 apartado 9, sobre condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos para adoptar las medidas necesarias para adecuar los envases de los medicamentos a la duración de los tratamientos en la práctica clínica.

Igualmente, determina que se realizará, en el plazo de un año, una revisión de los medicamentos ya autorizados para adecuarlos a la duración de los tratamientos de la práctica clínica.

#### Artículo 82 apartado 2.a) sobre estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos en hospitales

Establece, en coherencia con la modificación del artículo 2.6, que corresponderá a los servicios de farmacia de hospital realizar la dispensación de medicamentos para tratamientos extrahospitalarios, conforme a la calificación dada por la Agencia Española de Medicamentos.

#### Artículo 84 apartado 1 sobre oficinas de farmacia:

Se introduce la competencia y cobertura legal para que el farmacéutico, en la farmacia, pueda facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

#### Artículo 85 sobre prescripción por principio activo

Se generaliza la prescripción por principio activo para medicamentos y productos sanitarios.

En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Se contemplan las siguientes excepciones:

- Cuando **por excepción a la norma general** la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos que se describen a continuación, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.
- Cuando **las necesidades terapéuticas lo justifiquen**, así como cuando **los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia**, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»

La entrada en vigor de esta medida se encuentra pendiente de la publicación de los listados correspondientes, por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

#### Artículo 89, apartados 1 y 6, sobre procedimiento para la financiación pública

Se añaden criterios adicionales para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS: tales como, el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste – efectividad, el impacto presupuestario en el SNS y la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

#### Artículo 90 apartado 3, de fijación del precio

Se crea un Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y productos sanitarios que presidirá la Dirección General de Farmacia y estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial, a propuesta de las CCAA; Mutualidades y del Ministerio.

Este Comité emitirá informes de evaluación que junto con los que elabore la Agencia Española de Medicamentos se tomarán en consideración por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en la fijación del precio industrial máximo de precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

#### Artículo 93, sobre sistema de precios de referencia

Se introducen cambios en el sistema de precios de referencia, destacando, entre otros:

- Inclusión de los medicamentos biosimilares en la definición de conjunto, además de genéricos.
- Inclusión de los medicamentos de ámbito hospitalario en el sistema de precios de referencia.
- Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.
- La determinación de conjuntos, de precios de referencia y la revisión de precios de los conjuntos ya determinados se realizará a la mayor brevedad posible y como mínimo una vez al año.
- La prescripción y dispensación de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará por principio activo, en los términos establecidos.
- Se suprime la gradualidad de la rebaja de precios afectados por precios de referencia.
- Se establecen competencias del Ministerio y de la Dirección General de Farmacia para la determinación de nuevos conjuntos y sus precios de referencia, supresión de conjuntos, integración de innovaciones galénicas en conjuntos de referencia transcurridos 5 años o por financiación de un genérico o biosimilar con la misma composición y forma farmacéutica, así como autorizaciones de reducción voluntaria de precio industrial máximo.
- Se contempla la creación de un sistema de precio seleccionado, como alternativa al sistema de precios de referencia en grupos de medicamentos y productos sanitarios que se determinarán mediante normativa del Estado. A este respecto:
  - El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia y ser sustituido por el sistema de precio seleccionado,

teniendo en cuenta el consumo de medicamentos y su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

- El sistema de precio seleccionado se podrá extender a otros grupos de medicamentos que no formen parte del sistema de precios de referencia pero que tengan financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y a los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran su dispensación en farmacia.
- El RD regulará el procedimiento para la selección de medicamentos y productos sanitarios, la determinación de su precio y fijación del plazo de vigencia. El procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.
- Los laboratorios y empresas de productos sanitarios seleccionadas deberán garantizar el adecuado abastecimiento mediante declaración expresa.
- Las presentaciones no seleccionadas quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica durante el plazo de vigencia del sistema de precio seleccionado.

#### Artículo 101 de infracciones

Se introduce como **infracción grave**: Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las Administraciones sanitarias competentes que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas y cuya finalidad sea obtener beneficio económico o de cualquier otra índole.

Se introducen tres nuevas **infracciones muy graves**:

- Cesar en el suministro de medicamentos por los titulares de la autorización de comercialización, en el caso de que concurren razones de salud o de interés sanitario o que originen lagunas terapéuticas.
- Distribuir medicamentos fuera del territorio nacional para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.
- Realizar las farmacias actividades de distribución de medicamentos a farmacias, almacenes o envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

#### Disposición adicional décima: sobre participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Se incluyen a las mutualidades de funcionarios, que hasta ahora no figuraban en esta disposición. Podrán participar en el Consejo Rector de la Agencia de Medicamentos.

#### Disposición adicional decimocuarta sobre información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.

Se amplían los precios menores a los productos sanitarios. Se da a los laboratorios la posibilidad de ajustarse a precio menor una vez publicados. Cada vez que entren en vigor nuevos precios menores, se producen plazos de coexistencia de 20 días para las farmacias por las bajadas voluntarias permitidas.

Disposición transitoria décima, sobre régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.

Se establece que hasta que se desarrolle reglamentariamente la trazabilidad los laboratorios y almacenes están obligados a comunicar al Ministerio de Sanidad los datos de lote y número de unidades vendidas o suministradas y las devueltas en territorio nacional, especificando el destinatario (farmacias, servicios de farmacia o almacenes mayoristas).

**RD1345/2007, 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.**

Se modifica el artículo 24.3.a), definiendo los medicamentos de uso hospitalario como aquellos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud que a causa de sus características farmacológicas o por su novedad o por motivos de salud pública se reservan para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

**RD 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.**

Se modifica el artículo 2 del RD 823/2008, introduciendo un nuevo apartado 8 y reenumerando el apartado 8 como 9.

Se introduce un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que estén en núcleos aislados o socialmente deprimidos y que sus ventas anuales totales, en términos de PVP iva incluido, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico del año natural anterior.

Para la aplicación del índice corrector de los márgenes de las farmacias, correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos dispensados con cargo a fondos públicos, el RDL contempla una escala.

Para la aplicación del tramo correspondiente de la referida escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros, y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

La Administración entiende que la planificación de las farmacias aplicada como consecuencia de ser un modelo regulado, puede tener ciertas ineficiencias, que deben ser objeto de ajustes.

### **RDL 8/2010, de 20 de mayo, por el que adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.**

Se modifica el artículo 10 del RDL 8/2010 al establecer que en el caso de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso 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, las deducciones establecidas serán del 15 por ciento, salvo en 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.

Se han remitido comunicaciones al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y a FARMAINDUSTRIA para señalarles que, como consecuencia de la modificación realizada al RDL 8/2010, se debe suscribir por las Partes una Addenda al Acuerdo firmado el 30 de julio de 2010, en la que se incorpore la deducción del 15% sobre el PVP, entre todos los agentes de la cadena, respecto de los medicamentos afectados por la modificación del artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010, por el citado Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto.

### **OTRAS MEDIDAS RELATIVAS AL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA**

- Tarjeta sanitaria: En el plazo de 6 meses el Gobierno establecerá un formato único y común en el SNS.
- Historia Clínica Digital: Antes del 1 de enero de 2013 se establecerá el acceso adecuado para los interesados y profesionales.
- Receta Electrónica: Antes del 1 de enero de 2013 se dispondrá de un aplicativo implantado e interoperable.



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS



NOTA INFORMATIVA Nº 3/11

**Consejo Interterritorial monográfico sobre sostenibilidad, equidad  
y calidad del Sistema Nacional de Salud**

En la mañana de hoy se ha celebrado una reunión monográfica del Consejo Interterritorial sobre sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Adjunto se remiten las notas de prensa distribuidas al término de la misma por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

21 de julio de 2011



Pleno del Consejo Interterritorial

## El Ministerio de Sanidad y las CCAA aprueban medidas para mejorar la calidad y la equidad del Sistema Nacional de Salud

- La ministra Leire Pajín propondrá en el Congreso completar la universalización de la cobertura sanitaria, que dará prestaciones a 150.000 personas
- Se ha propuesto la unificación de la historia clínica digital y la receta electrónica interoperables al finalizar 2012
- Se adecuarán los formatos actuales de medicamentos a la duración estándar de los tratamientos antes del 30 de junio de 2012 y se impulsarán los sistemas de dosificación personalizada en las farmacias
- Asimismo, se aprobará una Estrategia Nacional de Coordinación de la Atención Sociosanitaria

21 de julio de 2011. La ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, ha presentado hoy a las Comunidades Autónomas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una serie de medidas para mejorar la calidad y la equidad en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Entre ellas, la ministra ha trasladado a los consejeros que propondrá que la Ley de Salud Pública (en fase final de tramitación en el Congreso de los Diputados) culmine la universalización de la sanidad. Se estima que esta medida permitirá dar prestaciones a 150.000 personas.

También está previsto que antes de que finalice 2012 se proceda a la unificación de la historia clínica digital y la receta electrónica, de manera que sean interoperables en todo el país. **Esta interoperabilidad culminará un proceso iniciado en 2005 con el proyecto *Sanidad en Línea* y, de este modo, los ciudadanos y ciudadanas tendrán acceso a su historial y a su medicación en cualquier Comunidad Autónoma cuando se desplacen.**

En esta misma línea, se implantará paulatinamente un modelo único de tarjeta sanitaria en todo el Sistema Nacional de Salud, en el que junto a la identificación de cada CCAA figure la del SNS.

### **ACTUALIZACIÓN DE FORMATOS Y DOSIS PERSONALIZADAS**

En materia de uso racional de medicamentos, la ministra ha anunciado que se seguirá trabajando, desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para la adecuación de los formatos actuales de medicamentos a la duración estándar de los tratamientos establecidos por las sociedades científicas médicas. Este trabajo deberá culminar antes del 30 de junio de 2012.

Además, se fomentará el uso de sistemas de dosificación personalizada en las oficinas de farmacia. Estos sistemas están diseñados para favorecer la adherencia de los tratamientos, especialmente en aquellos casos indicados por los médicos para pacientes crónicos y polimedicados en domicilios y residencias.

### **ESTRATEGIA DE COORDINACIÓN SOCIOSANITARIA**

El Pleno del Consejo Interterritorial ha acordado también elaborar una Estrategia Nacional de Coordinación de la Atención Sociosanitaria, en la que además del Ministerio y las CCAA participarán las organizaciones profesionales y de pacientes. **El objetivo es que esta estrategia pueda aprobarse antes de 6 meses.**

Se trata de reorientar las actuaciones de los sistemas sanitario y social para ganar en calidad, equidad y eficiencia, **ordenando las actividades**

de cada sistema para asegurar, desde la coordinación, que se evitan duplicidades y un uso no eficiente de los recursos.



Pleno del Consejo Interterritorial

## Sanidad y las CCAA aprueban medidas que permitirán ahorrar al Sistema Nacional de Salud en torno a 2.400 millones de euros anuales en gasto farmacéutico

- Se hará obligatoria la prescripción por principio activo para facilitar en todo el SNS la dispensación de los medicamentos más baratos sin excluir ninguno de la prestación y sin generar inequidades
- El sistema de precios de referencia se reformará para hacer más ágil el procedimiento de creación de nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos
- Se rebaja un 15% el precio de los medicamentos innovadores que lleven más de 10 años en el mercado y que no tengan genérico
- Asimismo, se reforzarán los mecanismos para decidir mejor qué medicamentos son financiados por el SNS en función de los beneficios que aportan y se incrementarán las garantías de trazabilidad de los medicamentos para evitar falsificaciones
- Las medidas acordadas por Sanidad y las CCAA también prevén compensaciones para las farmacias del ámbito rural y poblaciones pequeñas.

21 de julio de 2011. La ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, ha presentado hoy a los responsables sanitarios de las Comunidades Autónomas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de

Salud nuevas medidas en materia de disminución del gasto farmacéutico e impulso de la equidad y la cohesión de la prestación farmacéutica.

**Este nuevo paquete de medidas permitirá ahorrar al Sistema Nacional de Salud en torno a 2.400 millones de euros anuales**, lo que se sumará a las medidas tomadas el año pasado (materializadas en los Reales Decretos Leyes 4/2010 y 8/2010) que han permitido reducir el crecimiento de la factura farmacéutica y ahorrar al conjunto del sistema 2.500 millones de euros. Todo ello permitirá mejorar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y aliviar la carga financiera de las Comunidades Autónomas para evitar que se generen medidas unilaterales que pueden crear situaciones de desigualdad y atentar contra la equidad y la calidad de la prestación farmacéutica.

### **PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO**

Entre las medidas propuestas hoy por el Ministerio y aprobadas en el Consejo Interterritorial se encuentra la obligatoriedad para los médicos de realizar la prescripción de los tratamientos por principio activo en lugar de la marca comercial. Con esta medida **se pretende que sea obligatoria la dispensación del medicamento más barato de cada principio activo, exceptuando aquellos casos en los que por razones terapéuticas o de salud no se pueda producir la sustitución.**

Además de la ventaja económica, de este modo se evitarán las confusiones y distorsiones que a veces se producen para el profesional y, sobre todo, para el paciente cuando éste cree que al dejar de recibir una marca determinada se le cambia el tratamiento, cuando en realidad recibe un medicamento con un principio activo idéntico, que es lo que garantiza el efecto terapéutico.

### **PRECIOS DE REFERENCIA**

En materia de precios de referencia, se agilizará el procedimiento de creación de nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos, así como sus precios de referencia y se revisarán los ya existentes. Para ello, **cada nuevo conjunto y la fijación de su correspondiente precio de referencia se creará de forma inmediata después de la inclusión en la financiación pública del primer genérico perteneciente al medicamento de referencia.**

En la actualidad, este procedimiento se realiza una vez al año y se pretende que ahora sea cada vez que aparece un nuevo genérico que permita crear un nuevo conjunto. Hay que recordar que el sistema de precios de referencia establece el precio de los medicamentos con más de diez años en el mercado, con un mismo principio activo, idéntica vía de administración y que cuenten con un genérico en el mercado.

Además, se eliminará la posibilidad existente en la actualidad de la rebaja gradual en un máximo de dos años de los precios de los medicamentos cuando obligatoriamente tienen que bajar por haberse constituido un conjunto con un precio de referencia para todos los medicamentos incluidos en dicho conjunto.

## REBAJA DE PRECIOS

El acuerdo aprobado hoy por el Consejo Interterritorial, a propuesta del Ministerio de Sanidad, también prevé una bajada de un 15% en el precio de los medicamentos innovadores que llevan diez años en el mercado pero que están excluidos del sistema de precios de referencia al no tener genérico.

En la actualidad, esta rebaja solo se aplica si existe un genérico en otro país europeo.

## OTRAS MEDIDAS

El Pleno del Consejo Interterritorial también ha aprobado otras medidas complementarias para mejorar la gestión y la calidad de la prestación farmacéutica. Entre ellas hay que destacar el fortalecimiento de los mecanismos de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos. Para ello, se estudiará la introducción de conceptos como el beneficio clínico incremental, el impacto presupuestario que puede tener la financiación de un nuevo medicamento en el SNS y las comparaciones con terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento.

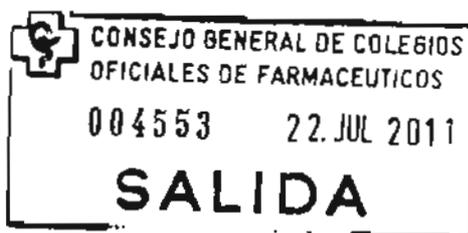
Para mejorar la participación de las Comunidades Autónomas en la política farmacéutica se creará un comité de selección de medicamentos compuesto por expertos propuestos por las CCAA y el Ministerio, cuya función será la elaboración de informes de coste-efectividad, que serán imprescindibles en la decisión sobre la eventual incorporación de nuevos fármacos a la prestación farmacéutica del SNS.

El objetivo de esta medida será seleccionar mejor aquellos medicamentos que son financiados por la sanidad pública en función de la evidencia científica disponible y de los beneficios reales que aportan a la salud de los ciudadanos. Con esta medida no se trata de dejar fuera de la prestación farmacéutica a ningún medicamento que aporte ventajas sustanciales en el tratamiento de las enfermedades, sino de asegurar que se pueden incorporar esos medicamentos a la prestación pública, diferenciándolos claramente de aquellos que tienen una aportación irrelevante.

## COMPENSACIONES A FARMACIAS

Por otra parte, se establecerá un sistema de compensación a las farmacias de núcleos pequeños de población (menores de 1.500 habitantes), modificando el margen para compensar la atención farmacéutica que prestan en estos lugares.

Con esta medida, se sientan las bases para garantizar la viabilidad de estas farmacias y asegurar así a la población la prestación de un servicio esencial como es la prestación farmacéutica.



NOTA INFORMATIVA Nº 4/11

**Nota de prensa sobre las medidas del Consejo Interterritorial  
celebrado ayer**

Como continuación a la nota informativa nº 3/11 remitida en la tarde de ayer, se adjunta la nota de prensa del Consejo General, enviada en esta mañana a los medios de comunicación.

22 de julio de 2011

## CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS

## El Consejo General señala que por tercera vez en un año se aplican medidas de recorte al sector del medicamento dispensado en farmacia, sin buscar soluciones en otras partidas del gasto sanitario

**MADRID, 22 DE JULIO DE 2011.-** En el día de ayer se ha reunido el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, en el que se ha debatido de manera monográfica la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos quiere manifestar lo siguiente:

- Las medidas aprobadas impactan de nuevo sobre el sector del medicamento, y en particular, sobre la totalidad de las farmacias, que ya acumulan 16 medidas de recorte en los últimos diez años.
- Se echa de menos que el Consejo Interterritorial no haya adoptado medidas en las partidas verdaderamente ineficientes del SNS, y vuelva a incidir en la partida más controlada y transparente, la del gasto ambulatorio del medicamento, que representa un 20% del gasto sanitario total.
- Se valora que el Consejo Interterritorial haya sido sensible a establecer sistemas de compensación a las farmacias pequeñas en núcleos de población de menos de 1.500 habitantes, en línea con lo que el Consejo General viene solicitando desde el año 2009.
- Es imprescindible que el próximo Consejo de Política Fiscal y Financiera dote a la Sanidad de los recursos económicos que realmente necesita, y habilite que los recortes que se están produciendo sobre el medicamento reviertan sobre el sector afectado.

El servicio asistencial que prestan las farmacias peligra por la demora en el pago de algunas Comunidades Autónomas, inasumible para la economía de la farmacia, por lo que se debe asegurar dicho pago a los farmacéuticos, al igual que al resto de los profesionales sanitarios del SNS, solo así podrán garantizar la disponibilidad de los medicamentos.

Las 21.364 farmacias necesitan un escenario certidumbre que les permita proporcionar los actuales y nuevos servicios asistenciales, así como mantener los 80.000 puestos directos de trabajo, que constituyen un empleo estable, cualificado y mayoritariamente femenino.



NOTA INFORMATIVA Nº 7/11

***Acuerdos del Consejo de Ministros celebrado en el día de hoy***

En la reunión del Consejo de Ministros celebrada en la mañana de hoy, el Gobierno ha aprobado, entre otros, los siguientes asuntos:

- **Real Decreto Ley** 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.
- **Real Decreto** por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia.

Se adjuntan las referencias del Consejo de Ministros, así como las Notas de Prensa publicadas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Madrid, 19 de agosto de 2011



Consejo de Ministros

## El Gobierno aprueba el Real Decreto Ley que permitirá ahorrar al Sistema Nacional de Salud 2.400 millones de euros anuales

- Este Real Decreto Ley recoge las propuestas presentadas en el Consejo Interterritorial del SNS, celebrado el pasado 21 de julio, como el establecimiento de la prescripción por principio activo
- El texto también incorpora otras medidas de austeridad en la prestación farmacéutica, así como otras acciones relacionadas con la aplicación de las nuevas tecnologías (tarjeta sanitaria, historia clínica electrónica y receta electrónica) que mejorarán la calidad, equidad y cohesión del SNS
- Se establece por primera vez un sistema de compensación para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos
- Además, se elaborará una Estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto Ley

**19 de agosto de 2011.** El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, el Real Decreto Ley por el que se establecen las medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Este Real Decreto Ley recoge las propuestas presentadas en el Consejo Interterritorial del SNS, celebrado el pasado 21 de julio. Se trata de una

serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica, que pretenden aliviar las dificultades financieras en los servicios de salud de las Comunidades Autónomas. Asimismo, el texto incluye otro conjunto de acciones tendentes a mejorar la calidad, la equidad y la cohesión mediante la aplicación en los sistemas de información sanitaria de las nuevas tecnologías y también se prevé la mejora de la coordinación sociosanitaria con la elaboración de una estrategia a tal fin.

**Con las medidas de austeridad en la prestación farmacéutica se prevé un ahorro para el conjunto del Sistema Nacional de Salud de unos 2.400 millones de euros anuales y de 167 millones en la aportación de los ciudadanos.** Este ahorro se suma a los obtenidos el año pasado mediante los Reales Decretos Leyes 4/2010 y 8/2010, que han permitido por primera vez en la historia del SNS reducir el crecimiento de la factura farmacéutica (2010 cerró con un decrecimiento del 2,36%, cuando en 2003 el crecimiento interanual del gasto farmacéutico era del 12,15%).

### **PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO Y SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA**

Entre las medidas recogidas en el Real Decreto Ley destaca la generalización de la prescripción por principio activo. De este modo, **se establece que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica, respectivamente.**

A partir de esta prescripción, se dispensará en las oficinas de farmacia la presentación del medicamento o producto sanitario que tenga menor precio.

El Real Decreto Ley también establece modificaciones en el sistema de precios de referencia para **agilizar el procedimiento de creación de nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos, así como sus precios de referencia.** Para ello, cada nuevo conjunto y la fijación de su correspondiente precio de referencia se crearán de forma inmediata después de la inclusión en la financiación pública del primer genérico perteneciente al medicamento de referencia.

Además, se suprime la posibilidad existente en la actualidad de que la rebaja de un medicamento que debe incorporarse a un conjunto con precio de referencia se haga de forma gradual en dos años. A partir de ahora esa rebaja deberá ser inmediata sin aplicar periodo transitorio, lo que redundará en un mayor control del gasto farmacéutico.

## DEDUCCIÓN DEL 15% EN MEDICAMENTOS SIN GENÉRICOS

El texto aprobado hoy también recoge la **aplicación de una deducción del 15% a aquellos medicamentos que por carecer de genérico o biosimilar en España** no se han incorporado al sistema de precios de referencia, si bien ha transcurrido un lapso de tiempo prudencial (diez años) para que el laboratorio fabricante haya amortizado las inversiones realizadas para poner el medicamento en el mercado.

Únicamente quedarán excluidos de esta deducción aquellos medicamentos que, aún reuniendo las condiciones indicadas anteriormente, acrediten fehacientemente que están protegidos por patente en todos los Estados Miembros de la Unión Europea.

## FINANCIACIÓN SELECTIVA

De cara a mejorar la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos por parte del SNS, se introducen distintos criterios, entre los que se encuentran:

1. **Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías** para los que resulten indicados.
2. **Necesidades específicas** de ciertos colectivos.
3. **Valor terapéutico** y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
4. **Racionalización del gasto** público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
5. Existencia de medicamentos u otras **alternativas terapéuticas** para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
6. **Grado de innovación** del medicamento.

El objetivo de esta medida es **seleccionar mejor aquellos medicamentos que serán financiados por la sanidad pública** en función de la evidencia científica disponible y de los beneficios reales que aportan a la salud de los ciudadanos. En definitiva, se trata de asegurar que se incorporan a la prestación pública los medicamentos que ofrecen mejoras sustanciales en el tratamiento de las enfermedades, diferenciándolos claramente de aquellos que tienen una aportación irrelevante.

## ADECUACIÓN DE ENVASES Y DISPENSACIÓN PERSONALIZADA

Dentro del ámbito del uso racional de los medicamentos, el Real Decreto Ley establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) trabajará en la **adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración real de los tratamientos de acuerdo con la práctica clínica**. En esta misma línea, la AEMPS deberá concluir en el plazo de un año la revisión de los medicamentos ya autorizados.

Además, para garantizar un mejor uso de los medicamentos por parte de los pacientes, en especial los crónicos y polimedicados, los farmacéuticos deberán velar por el cumplimiento de las pautas terapéuticas establecidas por los médicos y deberán cooperar en el seguimiento de los tratamientos. **Una vez dispensado el medicamento los farmacéuticos podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten**, de cara a mejorar el cumplimiento de los tratamientos.

### APOYO PARA LAS FARMACIAS

Se establece también un **sistema de compensación para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos**. De esta forma, se establece un índice corrector del margen comercial de estas oficinas de farmacia, de tal manera que podrán incrementar su rentabilidad en función de sus ventas totales y de que colaboren en los diversos programas de uso racional de los medicamentos que establezcan las administraciones competentes.

Estas compensaciones, se percibirán con la factura mensual y **podrán alcanzar un máximo de hasta 10.000 euros al año (833 euros al mes)**. La determinación de a qué oficinas de farmacia afectará, así como el procedimiento y la gestión de las compensaciones corresponderá a cada administración competente en la materia.

Con esta medida, se sientan las bases para garantizar la viabilidad de estas farmacias y asegurar así a la población la prestación de un servicio esencial como es la prestación farmacéutica.

### TARJETA SANITARIA, HISTORIA CLÍNICA Y RECETA ELECTRÓNICA

El Real Decreto Ley también recoge medidas en el ámbito de la aplicación de las nuevas tecnologías de cara a una mayor calidad, equidad y cohesión del SNS. En este sentido, el Gobierno, en coordinación con las Comunidades Autónomas, **deberá establecer en el plazo de seis meses**

**un formato único y común de tarjeta sanitaria** válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo, **antes del 1 de enero de 2013 las administraciones sanitarias deberán haber adoptado las medidas necesarias para garantizar la interoperabilidad y el intercambio de datos en todo el SNS mediante la historia clínica digital y la receta electrónica.**

## **ESTRATEGIA SOCIO SANITARIA**

Otra de las novedades destacadas introducidas por el Real Decreto Ley es la elaboración, en el plazo de seis meses, de una estrategia de coordinación socio sanitaria, que contará con la participación del Ministerio de Sanidad, Política Social, las CCAA y las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

**El objetivo de esta estrategia es mejorar la calidad de la atención de las personas que reciben servicios sanitarios y sociales. Dicha estrategia tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.**



Consejo de Ministros

## El Gobierno establece el procedimiento de aplicación de la escala única de deducciones a la facturación mensual de las oficinas de farmacia

- Hasta ahora estas deducciones se venían aplicando conforme a dos escalas diferentes en función de la administración encargada de la prestación farmacéutica (CCAA, INGESA o mutualidades)
- Se trata de una reivindicación de los colegios oficiales de farmacéuticos, responsables del procedimiento de recetas y órdenes de dispensación

**13 de julio de 2011.** El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, el proyecto del nuevo Real Decreto que establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de las oficinas de farmacia. Se trata de una reivindicación de los colegios oficiales de farmacéuticos.

Estas deducciones se aplicaban conforme a dos escalas diferentes: una para los Servicios de Salud de las comunidades autónomas y el INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria); y otra para las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUJEJU e ISFAS).

El nuevo decreto aprobado esta mañana establece el procedimiento para que pueda aplicarse un sistema de deducciones único para todo el conjunto de la dispensación de medicamentos facturados por cada farmacia, con independencia de la administración encargada de la gestión de la prestación farmacéutica. La normativa aprobada se limita a regular el procedimiento de remisión de la información y no produce efecto alguno en materia de precios de los medicamentos dispensados por receta.

La aplicación de esta escala única de deducciones hace imprescindible la regulación de la estructura y del contenido de la información que los colegios oficiales de farmacéuticos (como responsables del procesamiento de recetas y órdenes de dispensación) envían a las diferentes entidades gestoras de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CCAA, INGESA y mutualidades).

Así, el real decreto aprobado establece la obligación de los colegios oficiales de farmacéuticos de enviar a estas entidades gestoras los documentos acreditativos de la facturación junto a un **informe mensual**, desglosado por oficinas de farmacia, que contendrá:

- a) El importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia.
- b) El porcentaje que representa la facturación de cada entidad gestora de la prestación respecto al importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia sujeta a deducción, redondeado con dos decimales.
- c) El importe de la deducción mensual que debe practicar la farmacia.
- d) Las deducciones que corresponden a la comunidad autónoma, al INGESA, y a cada mutualidad administrativa.

Con esta información, es posible la aplicación de la escala única de deducciones sobre los márgenes, atendiendo al volumen total de facturación de cada oficina de farmacia.

El sistema de deducciones a las diferentes administraciones responsables de la prestación farmacéutica se estableció en 2010 con el fin de contener el crecimiento del gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos, para garantizar la sostenibilidad del SNS. Las deducciones se aplican sobre los márgenes de las oficinas de farmacia, según volumen de facturación.



MINISTERIO  
DE LA PRESIDENCIA

SECRETARÍA DE ESTADO  
DE COMUNICACIÓN

# Consejo de Ministros

## Referencia

19 de agosto de 2011

## SUMARIO

### Presidencia

- REAL DECRETO-LEY 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.
- REAL DECRETO por el que se regula el procedimiento de emisión de los informes previos al planeamiento de infraestructuras aeronáuticas, establecimiento, modificación y apertura al tráfico de [aeródromos autonómicos](#), y se modifica el Real Decreto 862/2009, de 14 de mayo, por el que se aprueban las normas técnicas de diseño y operación de aeródromos de uso público y se regula la certificación de los aeropuertos de competencia del Estado, el Decreto 584/1972, de 24 de febrero, de servidumbres aeronáuticas y el Real Decreto 2591/1998, de 4 de diciembre, sobre la ordenación de los aeropuertos de interés general y su zona de servicio, en ejecución de lo dispuesto por el artículo 166 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
- ACUERDO por el que se determina el marco de ejercicio de las competencias estatales en materia de [factura electrónica](#), se adoptan determinadas medidas en materia de difusión del uso de la factura electrónica y se crea el foro nacional multilateral sobre facturación electrónica.
- INFORME sobre las actuaciones en relación con los [seísmos](#) acaecidos en Lorca.

### Economía y Hacienda

- ACUERDO por el que se aprueba la participación de España en la novena ampliación general de capital del [Banco Interamericano de Desarrollo](#) y su correspondiente pago en 2011.
- ACUERDO relativo a la participación de España en el aumento selectivo del capital autorizado de 2010 del [Banco Internacional de Reconstrucción y Desarrollo](#) (BERD).
- ACUERDO relativo a la participación de España en el aumento general del capital de 2010 del [Banco Internacional de Reconstrucción y Desarrollo](#) (BIRD).

### Política Territorial y Administración Pública

- REAL DECRETO por el que se crea la Consejería de Trabajo e Inmigración de la Misión Diplomática Permanente de España en la República de [Cuba](#).



- REAL DECRETO por el que se suprime la Consejería de Trabajo e Inmigración de la Misión Diplomática Permanente de España en [Ucrania](#).
- REAL DECRETO por el que se regula la concesión de una subvención directa del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública al Ayuntamiento de Montgai para la construcción de un nuevo [puente sobre el río Sió](#).

## Asuntos Exteriores y de Cooperación

- ACUERDO por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales del Canje de Notas constitutivo de Acuerdo entre el Reino de España y la República de Nicaragua sobre el reconocimiento recíproco y el Canje de los [permisos de conducción](#) nacionales.
- ACUERDO por el que se toma conocimiento de la Enmienda al Anexo I de la Convención marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, adoptada en Copenhague el 18 de diciembre de 2009.
- ACUERDO por el que se toma conocimiento de la Enmienda al párrafo 3 del anexo 2 al Acuerdo sobre la conservación de los cetáceos del Mar Negro, el Mar Mediterráneo y Zona Atlántica Contigua, adoptada en la IV Reunión de las Partes el 12 de noviembre de 2010.
- ACUERDO por el que toma conocimiento del Reglamento Común del Acta de 1999 y el Acta de 1960 del Arreglo de La Haya sobre el [depósito internacional de dibujos](#) y modelos industriales, en vigor desde el 1 de abril de 2010.
- ACUERDO por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales del Acuerdo entre el Reino de España y los Estados Unidos de América sobre cooperación [científica y tecnológica](#) de interés para la Seguridad Nacional.
- ACUERDO por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales de la Enmienda al Acuerdo Marco de la [Facilidad Europea de Estabilización Financiera](#) entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Eslovaquia, la República de Finlandia, la República Helénica, la República de Estonia y la Facilidad Europea de Estabilización Financiera.



- ACUERDO por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales de la Enmienda al [Acuerdo de Servicio de Préstamo](#) de 80.000.000.000 euros entre los siguientes Estados miembros cuya moneda es el euro: el Reino de Bélgica, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República Eslovaca y la República de Finlandia y KfW, actuando en interés público, con sujeción a las instrucciones y acogiéndose a la garantía de la República Federal de Alemania, como Prestamistas y la República Helénica como Prestatario, el Banco de Grecia como Agente del Prestatario y se atribuye la representación a la Comisión Europea para que firme la Enmienda en nombre de España.

## Fomento

- REAL DECRETO por el que se establecen las funciones, composición y funcionamiento del [Consejo Superior Postal](#).
- REAL DECRETO por el que se [autoriza la escisión parcial](#) de la Sociedad Concesionaria Autopistas, Concesionaria Española, S.A., a favor de Infraestructuras Viarias de Catalunya, S.A., y se dispone la separación de los planes económico-financieros de las concesiones de las sociedades resultantes.
- ACUERDO por el que se autoriza la celebración del contrato del "Proyecto de construcción de plataforma del Corredor norte-noroeste de alta velocidad. Línea de [alta velocidad Madrid-Galicia](#). Tramo: Campobecerros-Portocamba". provincia de Ourense, longitud 4,15 km. valor estimado del contrato: 88.628.240,71 euros (sin IVA).
- ACUERDO por el que se autoriza la celebración del contrato del "Proyecto de construcción de plataforma del Corredor norte-noroeste de alta velocidad. Línea de [alta velocidad Madrid-Galicia](#). Tramo: Portocamba-Cerdedelo". Provincia de Ourense, longitud 2,30 km. valor estimado del contrato: 98.873.481,00 euros (sin IVA).
- ACUERDO por el que se autoriza la celebración del contrato de concesión de obras públicas de título: "Ejecución, conservación y explotación de la Autovía de la Plata (A-66) entre [Benavente y Zamora](#)". Presupuesto de gasto: 1.149.331.967,58 euros. Valor estimado del contrato (artículo 76.3 LCSP): 267.129.921,78 euros.



## Trabajo e Inmigración

- ACUERDO por el que se impone una sanción de 193.765 euros, a la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social Nº 61, "[FREMAP](#)", como consecuencia del acta de infracción en materia de Seguridad Social nº I282011007000109, extendida por la Dirección Especial de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

## Industria, Turismo y Comercio

- ACUERDO por el que se toma razón de las obras de emergencia que han tenido que realizarse en el [Parador de turismo de Lorca](#) (Murcia) dependiente del organismo autónomo Turespaña.
- ACUERDO por el que se toma razón del encargo de dirección facultativa efectuado con motivo de las obras de emergencia que han tenido que realizarse en el [Parador de turismo de Lorca](#) (Murcia) dependiente del organismo autónomo Turespaña.
- ACUERDO por el que se autoriza un gasto por importe de 4.000.000 euros, ampliable en otros 2.000.000 euros, correspondiente a la participación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en la convocatoria realizada por la empresa común Artemis en el año 2011, para ejecutar una iniciativa tecnológica conjunta sobre [sistemas de computación empotrados](#), de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 74/2008 del Consejo de 20 de diciembre de 2007.
- ACUERDO por el que se autoriza un gasto por importe de 2.500.000 euros, ampliable en otros 2.000.000 euros, correspondiente a la participación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en la convocatoria "ICT Based Solutions for Advancement of Older Persons Mobility", del [Programa conjunto AAL](#) (Ambient Assisted Living).
- ACUERDO por el que se autoriza la contribución española a la [Organización Mundial de Turismo](#) para el sostenimiento de la Secretaría Permanente de Miembros afiliados, para los años 2011-2012.
- ACUERDO por el que se autoriza al presidente del Instituto de Turismo de España (Turespaña) la encomienda a la empresa de Transformación Agraria, S.A. (TRAGSA), para la ejecución de las obras de construcción del nuevo parador de turismo de [Molina de Aragón](#) (Guadalajara), y se aprueba el gasto por importe de 29.751.695,82 euros.



- ACUERDO por el que se autoriza al presidente del Instituto de Turismo de España (Turespaña) la encomienda a la empresa de Transformación Agraria, S.A. (TRAGSA), para la ejecución de las obras de construcción del nuevo [parador de turismo de Muxía](#) (A Coruña), y se aprueba el gasto por importe de 25.706.727,14 euros.

## Cultura

- ACUERDO por el que se toma razón de las obras de emergencia en las fachadas del [Palacio del Marqués de Dos Aguas](#) sede del Museo Nacional de Cerámica y Artes Suntuarias "González Martí", Valencia.

## Sanidad, Política Social e Igualdad

- REAL DECRETO por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de [deducciones a la facturación mensual](#) de cada oficina de farmacia.
- REAL DECRETO por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada [estupefaciente](#) en el ámbito nacional.

## ACUERDOS DE PERSONAL

## Industria, Turismo y Comercio

- REAL DECRETO por el que se nombra Directora General de Comercio Interior a D<sup>a</sup> [TERESA DE JESÚS SÁNCHEZ ARMAS](#).



## AMPLIACIÓN DE CONTENIDOS

### ASUNTOS GENERALES

#### Economía y Hacienda

#### APROBADAS MEDIDAS QUE AÚNAN LA APUESTA DEL GOBIERNO POR LA CONSOLIDACIÓN FISCAL Y LA NORMALIZACIÓN DEL SECTOR INMOBILIARIO

- Se reduce temporalmente la tributación a la adquisición de vivienda nueva al 4 por 100 hasta el 31 de diciembre
- El incremento de los pagos a cuenta en el Impuesto de Sociedades de las grandes empresas y la racionalización del gasto farmacéutico proporcionarán unos cinco mil millones de euros adicionales a las arcas del Estado en 2011.
- Se incrementa la capacidad de emitir garantías financieras en el marco de la contribución de España a la Facilidad Europea de Estabilización Financiera

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto Ley que tiene como principales objetivos, por un lado, avanzar en la normalización de la actividad en el sector inmobiliario, y por otro, garantizar la sostenibilidad de las finanzas públicas, tal como avanzó el presidente del Gobierno en la conferencia de prensa posterior al último Consejo de Ministros.

Aunque en 2010 el remanente de viviendas nuevas a la venta empezó a disminuir ligeramente, existe aún, como consecuencia de la crisis económica, un importante stock pendiente de colocación. La persistencia de un elevado remanente de viviendas disponibles para la venta y la continuación de la atonía en este sector hacen aconsejable emprender medidas fiscales que ayuden a la colocación de estas existencias y que coadyuven a la paulatina normalización y recuperación del sector.

Las otras dos medidas destacadas que contempla este texto legal buscan, por un lado, que las muy grandes empresas realicen una contribución adicional vía anticipación de impuestos que contribuya a la reducción del déficit público, y por otro, mayor austeridad en la prestación farmacéutica que ayude a aliviar la tensión financiera de los servicios de salud.

#### Modificación de la tributación a la compra de viviendas

Con efectos desde la entrada en vigor de este Real Decreto-Ley y vigencia exclusivamente hasta el 31 de diciembre de 2011, las entregas de inmuebles destinados a vivienda nueva se



beneficiarán de la tributación al tipo superreducido del 4 por 100 en lugar del 8 por 100 habitual en el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA).

Se trata de una medida de política fiscal que incide sobre una situación concreta y que persigue obtener efectos sensibles durante el período sobre el que desplegará su vigencia, sin vocación de afectar con carácter permanente la estructura de tipos impositivos del Impuesto sobre el Valor Añadido.

## Modificación de la Ley del Impuesto de Sociedades

Las medidas afectan únicamente a las muy grandes empresas, con veinte o más millones de cifra de negocios, la cuales representan menos del 0,5 por 100 del total de declarantes por el Impuesto sobre Sociedades, y sólo en la medida en que estén obteniendo beneficios, por considerarse que tienen mayor capacidad económica para realizar una aportación temporal anticipada que contribuya a las sostenibilidad de nuestras finanzas públicas.

En ningún caso se trata de incrementos impositivos, sino de cambios en la periodificación de los ingresos tributarios, en concreto en el Impuesto sobre Sociedades, para anticipar la recaudación del tributo y reforzar el cumplimiento de los objetivos de reducción del déficit público hasta el año 2013. Tres son los cambios que se acometen:

- En primer lugar, se eleva el porcentaje de cálculo de los pagos fraccionados que deben realizar las grandes empresas. Hasta ahora el porcentaje aplicado se calculaba multiplicando por cinco séptimos el tipo de gravamen del impuesto redondeado por defecto. Como consecuencia de ello venían aplicando en sus pagos fraccionados un tipo del 21 por 100. Cabe recordar que el tipo general del impuesto es el 30 por 100, tipo que aplican las grandes empresas, con al menos diez millones de cifra de negocios, cuando presentan la declaración anual del impuesto.

A partir de la aprobación del Real Decreto Ley y para los pagos fraccionados pendientes de 2011, es decir, los que se realizarán en octubre y diciembre, y para los tres pagos fraccionados a realizar en cada uno de los años 2012 y 2013, el porcentaje se calculará multiplicando por ocho décimos el tipo general de gravamen cuando se trate de sociedades cuya cifra de negocios sea de, al menos, veinte millones e inferior a sesenta millones de euros, y por nueve décimos cuando se trate de sociedades cuya cifra de negocios sea, al menos, de sesenta millones de euros.

Dicho de otra forma, las sociedades con cifra de negocios entre veinte y sesenta millones de euros aplicarán en sus pagos fraccionados un tipo del 24 por 100 y las sociedades con, al menos, sesenta millones de cifra de negocios un tipo del 27 por 100. Estos tipos continúan siendo inferiores al tipo general del 30 por 100 aplicable por las grandes empresas al presentar la declaración anual del Impuesto sobre Sociedades.



- En segundo lugar, y también en relación con las grandes empresas, se establecen límites, con carácter temporal, a la compensación de bases imponibles negativas procedentes de ejercicios anteriores.

En 2011, 2012 y 2013 las grandes empresas cuya cifra de negocios sea de al menos veinte millones e inferior a sesenta millones de euros solo podrán aplicar el 75 por 100 de las bases imponibles negativas que tengan pendientes de compensar procedentes de ejercicios anteriores, porcentaje que se verá reducido al 50 por 100 cuando se trate de sociedades cuya cifra de negocios sea, al menos, de sesenta millones de euros.

Para asegurar la compensación futura de las bases, en paralelo se amplía el plazo máximo de compensación de las bases negativas procedentes de ejercicios anteriores de 15 a 18 años. Esta medida beneficiará por igual a todo tipo de entidades, incluidas las Empresas de Reducida Dimensión, aunque no se vean afectadas por las limitaciones a la compensación aplicables en 2011, 2012 y 2013 a las muy grandes empresas.

- En tercer lugar, se establece un límite, también de aplicación exclusiva en los ejercicios 2011, 2012 y 2013, a la deducción del fondo de comercio financiero. Dicho fondo se deducirá en ambos ejercicios por centésimas partes y no por veinteavas partes como en el resto de los ejercicios. Por tanto, se trata también de una periodificación de impuestos, ya que los importes no deducidos en dichos ejercicios serán deducibles en los ejercicios posteriores.

De acuerdo con las estimaciones llevadas a cabo por la Agencia Tributaria, el conjunto de las tres medidas propuestas podría suponer un **aumento recaudatorio ligeramente superior a 2.500 millones de euros**.

## Medidas para la sostenibilidad del sistema sanitario

Este Real Decreto Ley recoge también medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, que forman parte de las propuestas presentadas en el Consejo Interterritorial del Sistema celebrado el pasado 21 de julio. Se trata de una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica, que pretenden aliviar las dificultades financieras en los servicios de salud. Asimismo, el texto incluye otro conjunto de acciones tendentes a mejorar la calidad, la equidad y la cohesión mediante la aplicación en los sistemas de información sanitaria de las nuevas tecnologías y también se prevé la mejorar de la coordinación sociosanitaria con la elaboración de una estrategia a tal fin.

Con las medidas de austeridad en la prestación farmacéutica se prevé **un ahorro para el Sistema Nacional de Salud de unos 2.400 millones de euros anuales y de 167 millones en la aportación de los ciudadanos**. Este ahorro se suma a los obtenidos el año pasado mediante los Reales Decretos Leyes 4/2010 y 8/2010, que han permitido por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud reducir el crecimiento de la factura farmacéutica, ya



que 2010 cerró con un decrecimiento del 2,36 por 100, cuando en 2003 el crecimiento interanual del gasto farmacéutico era del 12,15 por 100.

## **Prescripción por principio activo**

Entre las medidas recogidas en el Real Decreto Ley destaca la generalización de la prescripción por principio activo. De este modo, se establece que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica, respectivamente.

A partir de esta prescripción, se dispensará en las oficinas de farmacia la presentación del medicamento o producto sanitario que tenga menor precio. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio la prescripción, indicación o autorización de dispensación podrá realizarse identificando el medicamento o el producto sanitario por su denominación comercial.

Sin perjuicio de lo anterior, y para facilitar en todo caso el proceso de prescripción-dispensación, cuando se prescriba un medicamento por su denominación comercial, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito siempre que éste sea el de menor precio de su agrupación. De lo contrario, se sustituirá por el de menor precio, de tal manera que siempre se dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación: mismo principio activo, misma dosificación, misma presentación y misma vía de administración.

## **Precios de referencia**

El Real Decreto Ley también establece modificaciones en el sistema de precios de referencia para agilizar el procedimiento de creación de nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos, así como sus precios de referencia. Para ello, cada nuevo conjunto y la fijación de su correspondiente precio de referencia se crearán de forma inmediata después de la inclusión en la financiación pública del primer genérico perteneciente al medicamento de referencia.

Además, se suprime la posibilidad existente en la actualidad de que la rebaja de un medicamento que debe incorporarse a un conjunto con precio de referencia se haga de forma gradual en dos años. A partir de ahora esa rebaja deberá ser inmediata sin aplicar periodo transitorio, lo que redundará en un mayor control del gasto farmacéutico.

## **Deducción del 15 por 100 en medicamentos genéricos**

El texto aprobado hoy también recoge la aplicación de una deducción del 15 por 100 a aquellos medicamentos que, por carecer de genérico o biosimilar en España, no se han incorporado al sistema de precios de referencia, si bien ha transcurrido un lapso de tiempo



prudencial (diez años) para que el laboratorio fabricante haya amortizado las inversiones realizadas para poner el medicamento en el mercado.

Únicamente quedarán excluidos de esta deducción aquellos medicamentos que, aún reuniendo las condiciones indicadas anteriormente, acrediten fehacientemente que están protegidos por patente en todos los Estados Miembros de la Unión Europea.

## Financiación selectiva

De cara a mejorar la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos por parte del Sistema Nacional de Salud, se introducen distintos criterios, entre los que se encuentran:

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

El objetivo de esta medida es seleccionar mejor aquellos medicamentos que serán financiados por la sanidad pública en función de la evidencia científica disponible y de los beneficios reales que aportan a la salud de los ciudadanos. En definitiva, se trata de asegurar que se incorporan a la prestación pública los medicamentos que ofrecen mejoras sustanciales en el tratamiento de las enfermedades, diferenciándolos claramente de aquellos que tienen una aportación irrelevante.

## Adecuación de envases y dispensación personalizada

Dentro del ámbito del uso racional de los medicamentos, el Real Decreto Ley establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trabajará en la adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración real de los tratamientos de acuerdo con la práctica clínica. En esta misma línea, la Agencia deberá concluir en el plazo de un año la revisión de los medicamentos ya autorizados.

Además, para garantizar un mejor uso de los medicamentos por parte de los pacientes, en especial los crónicos y polimedicados, los farmacéuticos deberán velar por el cumplimiento de las pautas terapéuticas establecidas por los médicos y deberán cooperar en el seguimiento de los tratamientos. Una vez dispensado el medicamento los farmacéuticos podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, de cara a mejorar el cumplimiento de los tratamientos.



## Apoyo para las farmacias

Se establece también un **sistema de compensación para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos**. De esta forma, se fija un índice corrector del margen comercial de estas oficinas de farmacia, de tal manera que podrán incrementar su rentabilidad en función de sus ventas totales y de que colaboren en los diversos programas de uso racional de los medicamentos que establezcan las administraciones competentes.

Estas compensaciones, se percibirán con la factura mensual y **podrán alcanzar hasta los diez mil euros al año (833 euros al mes)**. La determinación de a qué oficinas de farmacia afectará, así como el procedimiento y la gestión de las compensaciones, corresponderá a cada administración competente en la materia.

Con esta medida se sientan las bases para garantizar la viabilidad de estas farmacias y asegurar así a la población la prestación de un servicio esencial como es la prestación farmacéutica.

## Tarjeta sanitaria, historia clínica y receta electrónica

El Real Decreto Ley también recoge medidas en el ámbito de la aplicación de las nuevas tecnologías de cara a una mayor calidad, equidad y cohesión del SNS. En este sentido, el Gobierno, en coordinación con las Comunidades Autónomas, deberá establecer en el plazo de seis meses un formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo, antes del 1 de enero de 2013 las administraciones sanitarias deberán haber adoptado las medidas necesarias para garantizar la interoperabilidad y el intercambio de datos en todo el Sistema Nacional de Salud mediante la historia clínica digital y la receta electrónica.

## Estrategia sociosanitaria

Otra de las novedades destacadas introducidas por el Real Decreto Ley es la elaboración, en el plazo de seis meses, de una estrategia de coordinación sociosanitaria, que contará con la participación del Ministerio de Sanidad, Política Social, las Comunidades Autónomas y las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

El objetivo de esta estrategia es mejorar la calidad de la atención de las personas que reciben servicios sanitarios y sociales. Dicha estrategia tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.



## Ampliación de garantías a favor de la FEEF

En cumplimiento del acuerdo alcanzado la pasada primavera por los jefes de Estado y de Gobierno europeos de ampliar las garantías para incrementar la dotación efectiva de la Facilidad Europea de Estabilización Financiera (FEEF), el Gobierno también ha incluido en el Real Decreto aprobado hoy una modificación en la ley de Presupuestos del ejercicio actual para aumentar el volumen de garantías asumidas por España, hasta un total de 92.543,56 millones de euros.

En septiembre del año pasado se autorizó por primera vez el otorgamiento de avales por parte de la Administración a favor de la FEEF, hasta un límite de 53.900 millones de euros. La entrada en vigor del acuerdo europeo implica la modificación de la Ley de Presupuestos con el fin de aumentar el compromiso asumido en otros 38.643,56 millones, ya que España sólo puede asumir nuevos compromisos financieros si cuenta con la preceptiva autorización presupuestaria.



## Sanidad, Política Social e Igualdad

### ESCALA ÚNICA DE DEDUCCIONES A LA FACTURACIÓN MENSUAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

- Hasta ahora estas deducciones se venían aplicando conforme a dos escalas diferentes en función de la administración encargada de la prestación farmacéutica: Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o mutualidades
- Se trata de una reivindicación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, responsables del procedimiento de recetas y órdenes de dispensación

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto que establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de las oficinas de farmacia. Se trata de una reivindicación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Estas deducciones se aplicaban conforme a dos escalas diferentes: una para los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), y otra para las mutualidades de funcionarios: MUFACE, MUJEJU e ISFAS.

El Real Decreto aprobado esta mañana establece el procedimiento para que pueda aplicarse un sistema de deducciones único para todo el conjunto de la dispensación de medicamentos facturados por cada farmacia, con independencia de la Administración encargada de la gestión de la prestación farmacéutica. La normativa aprobada se limita a regular el procedimiento de remisión de la información y no produce efecto alguno en materia de precios de los medicamentos dispensados por receta.

La aplicación de esta escala única de deducciones hace imprescindible la regulación de la estructura y del contenido de la información que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (como responsables del procesamiento de recetas y órdenes de dispensación) envían a las diferentes entidades gestoras de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades).

#### Informe mensual

Así, el Real Decreto aprobado establece la obligación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de enviar a estas entidades gestoras los documentos acreditativos de la facturación junto a un informe mensual, desglosado por oficinas de farmacia, que contendrá:

- a) El importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia.
- b) El porcentaje que representa la facturación de cada entidad gestora de la prestación respecto al importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia sujeta a deducción, redondeado con dos decimales.



- c) El importe de la deducción mensual que debe practicar la farmacia.
- d) Las deducciones que corresponden a la Comunidad Autónoma, al INGESA y a cada mutualidad administrativa.

Con esta información es posible la aplicación de la escala única de deducciones sobre los márgenes, atendiendo al volumen total de facturación de cada oficina de farmacia.

El sistema de deducciones a las diferentes Administraciones responsables de la prestación farmacéutica se estableció en 2010 con el fin de contener el crecimiento del gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos, para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Las deducciones se aplican sobre los márgenes de las oficinas de farmacia, según volumen de facturación.



## Presidencia

### INFORME SOBRE LAS ACTUACIONES DESPUÉS DE LOS CIEN DÍAS DE LOS TERREMOTOS DE LORCA

- El Gobierno crea un grupo de trabajo interministerial para buscar nuevas soluciones los problemas de la vivienda y el comercio
- Hasta el momento la Administración del Estado ha desembolsado más de 152 millones de euros para paliar los efectos de la catástrofe

El Consejo de Ministros ha recibido un informe del ministro de la Presidencia sobre la actuación llevada a cabo por las Administraciones Públicas, y en particular por el Estado, para mitigar los daños producidos por los terremotos que sufrió el municipio murciano de Lorca el pasado 11 de mayo.

A causa de los seísmos nueve personas fallecieron, 324 resultaron heridas y miles se vieron desalojadas de sus viviendas. Además, se produjeron importantes daños en numerosos edificios particulares, en infraestructuras y equipamientos públicos y bienes del patrimonio cultural.

La magnitud del desastre requirió una respuesta rápida y coordinada de las Administraciones Públicas, que se realizó a través de diversas comisiones, como la Interministerial coordinada por el Ministerio del Interior (Dirección General de Protección Civil y Emergencias), la Comisión Mixta en la que participan la Administración General del Estado, la Ciudad Autónoma de la Región de Murcia y el Ayuntamiento de Lorca o la Oficina Única de Atención a los Damnificados de Lorca, atendida por funcionarios de las tres Administraciones.

El Gobierno de España, particularmente, aprobó diversas normas entre las que destaca el Real Decreto Ley de 13 de mayo por el que se adoptan medidas urgentes para reparar los daños causados y el Real Decreto de 20 de mayo por el que se concede una subvención directa a la Comunidad Autónoma de Murcia, para financiar actuaciones de reparación de los daños causados en infraestructuras educativas, además de diversos Acuerdos por los que se toma razón de obras de emergencia de reparación.

#### Respuesta de emergencia

El esfuerzo inicial estuvo dirigido al rescate de las víctimas, a la atención sanitaria y a la inspección de edificios (7.839), que han sido finalmente clasificados como no habitables (3,94 por 100), sin daños estructurales (5,93 por 100) y habitables (89,27 por 100).



La respuesta a la catástrofe fue rápida y eficaz, como lo pone de manifiesto que la Unidad Militar de Emergencias se activara menos de una hora después del segundo sismo. En las primeras 24 horas se desplegaron 630 efectivos y 195 vehículos de la Unidad y, al finalizar el 12 de mayo, quedaron instalados tres centros de damnificados. Desde el 17 de mayo existe un solo campamento con capacidad para 2.600 personas. En la actualidad permanecen alojados en este centro 151 afectados, atendidos por un pequeño equipo de mantenimiento de la Unidad Militar de Emergencias dotado de seis efectivos y tres vehículos.

El número de efectivos implicados en la primera fase de recuperación de la normalidad fue de unos dos mil, distribuidos de la siguiente forma:

- Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado: 800
- Fuerzas Armadas/Unidad Militar de Emergencias: 804
- Dirección General de Tráfico: 84
- Otros efectivos del Instituto Geográfico Nacional, del Instituto Geológico y Minero de España.
- Cruz Roja Española: 250

El coste total de la operación de emergencia asciende a 2.016.170 euros.

## Vivienda

Una vez superado el primer momento de emergencia, desde los primeros días se iniciaron las tareas de reconstrucción, reparación y ayuda económica, reguladas por el Real Decreto Ley de 13 de mayo, prestando especial atención a las actuaciones en materia de edificación y vivienda.

De las 33.000 viviendas con que cuenta Lorca, hay 23.748 viviendas que sufren algún tipo de daño. Hasta ahora 738 viviendas, de las que el 70 por 100 estaban habitadas, han sido ya demolidas y se cree que llegarán al millar.

13.176 solicitudes de ayuda para reconstrucción o reparación han sido presentadas por los particulares y están siendo tramitadas. El coste estimado de estas ayudas es de 220 millones de euros.

También se han solicitado 1.158 ayudas al alquiler por destrucción o daños en la vivienda y 130 ayudas para reposición de enseres. El coste total de estas ayudas se estima en 15 millones y 348.000 euros, respectivamente.

Estas ayudas se irán pagando según vayan siendo aprobadas por la Comisión Mixta.



El Gobierno es consciente de que los trámites administrativos están siendo en ocasiones lentos, pero muestra su voluntad de agilizar la colaboración entre el Gobierno de España, el Gobierno de la Región de Murcia y el Ayuntamiento de Lorca, para poder acelerar la tramitación de los expedientes y la llegada de las ayudas.

Pero más allá de estas ayudas, lo cierto es que es necesario dar una respuesta a las familias cuya vivienda ha sido demolida mientras se realiza una reconstrucción que puede durar incluso varios años. El Consejo de Ministros ha estudiado hoy la posibilidad planteada por el Ministerio de Fomento de edificar en terrenos municipales disponibles viviendas de construcción modular a las que las familias accederían a la vivienda en régimen de alquiler con las correspondientes ayudas.

El Consejo de Ministros ha decidido hoy crear un grupo de trabajo coordinado por el Ministerio de Política Territorial y en el que se integraran Presidencia, Interior y la Delegación del Gobierno para estudiar esta u otras posibles soluciones.

## Otras indemnizaciones y ayudas

Por otro lado, El Ministerio del Interior ha abonado dieciocho mil a cada una de las familias de ocho de los fallecidos (144.000 € en total). La novena víctima no tenía familiares de primer grado de consanguinidad (padres, hijos), ni de afinidad (cónyuge).

Se han establecido también algunos beneficios fiscales, como la exención de las cuotas del Impuesto sobre Bienes Inmuebles para fincas dañadas cuya cuantía prevista se acerca a los once millones de euros; la reducción en el Impuesto sobre Actividades Económicas de 2011 en función del periodo de cese de actividad y la exención de las tasas por baja de vehículos siniestrados. La minoración de ingresos en la hacienda local que suponen estos beneficios fiscales, será compensada con cargo a los presupuestos generales del Estado.

Por su parte, el Consorcio de Compensación de Seguros ha recibido hasta el 15 de agosto 27.026 solicitudes de indemnización, de las que ya se han abonado 18.439, cuyo importe asciende a 127.900.000 euros. El Consorcio tiene como objetivo que a finales de septiembre haber peritado y pagado completamente, o al menos mediante el abono de anticipos, entre el 85 por 100 y el 90 por 100 de los siniestros producidos.

Además, el Gobierno abrió en el Instituto de Crédito Oficial una línea de préstamos, por importe de 25.000.000 euros para reparación o reposición de instalaciones y equipos mercantiles, industriales y agrícolas, pero sólo se han presentado cinco expedientes que suponen menos del 1 por 100 del crédito habilitado. Los comerciantes de la zona han reclamado la concesión de una línea de apoyo directo cuyo estudio corresponderá también al grupo de trabajo coordinado por el Ministerio de Política Territorial.



Finalmente, a más de dieciséis mil pensionistas de la zona se les anticipó al 1 de junio el abono de la paga extraordinaria y se han resuelto 259 expedientes de diferimiento de cuotas de la Seguridad Social que afectan a 866 trabajadores.

## **Ayudas al Ayuntamiento de Lorca**

Una vez que el Ayuntamiento de Lorca remita los listados definitivos de daños en infraestructuras e inmuebles municipales, el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública se hará cargo de hasta el 50 por 100 de los costes, lo que supondrá un gasto de en torno a veinte millones de euros.

Además, la Dirección General de Protección Civil y Emergencias tiene previsto el desembolso de hasta catorce millones de euros para sufragar los gastos de emergencia en que haya incurrido el Ayuntamiento (demoliciones, limpiezas y otras actuaciones derivadas de los efectos retardados del terremoto). De ellos, más de tres millones ya han sido transferidos al Consistorio lorquino.

Por otro lado, en 2012 existirá una convocatoria específica para el municipio de Lorca del Programa de ayudas a la reindustrialización del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Dentro de esta convocatoria se destinará un millón de euros en ayudas directas y doce millones de euros en anticipos reembolsables.

Además, por acuerdo de todas las Comunidades Autónomas, el 28 de julio se adoptó la decisión de destinar a Lorca en este ejercicio 2011 el 25 por 100 del presupuesto del Plan Estatal de Mejora de la Competitividad del Comercio (1.500.000 euros de 6.000.000 euros).

## **Patrimonio cultural**

Importantes elementos del patrimonio cultural sufrieron desperfectos que deben ser reparados con urgencia para evitar su ruina total. El Ministerio de Fomento, en su mayor parte con cargo al 1 por 100 cultural, va a financiar las siguientes obras:

- Consolidación del Palacio Guevara.
- Restauración de la Muralla de Lorca.
- Restauración Porche de San Antonio.
- Actuaciones en Iglesia de San Mateo.

El presupuesto total de estas actuaciones es de 8.243.148 euros, de los cuales ya han sido ejecutados 2.663.722 euros.

También se vio dañado el nuevo Parador de Turismo de Lorca, ubicado en el recinto del Castillo, que se encontraba prácticamente terminado. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio ha acometido una actuación de emergencia cuya duración prevista es de diez



meses y que supondrá un coste de 4.453.869 euros, incluyendo el proyecto, la dirección facultativa y la ejecución de obras. El Consejo de Ministros de hoy ha dado el visto bueno a esta actuación, que se espera esté concluida en el primer cuatrimestre de 2012.

A su vez, el Ministerio de Cultura está implicado en varias acciones de rehabilitación y consolidación, entre ellas la rehabilitación de la torre del Espolón y las murallas del Castillo, que suman un total de 4.322.505 euros para el periodo 2011-2013, de los cuales 1.151.000 euros ya han sido ejecutados.

## Fondos europeos

Finalmente, el 20 de julio se presentó la solicitud de activación del Fondo de Solidaridad de la Unión Europea, con una estimación de daños (públicos y privados) de 841.000.000 euros. La subvención que podría concederse estaría entre los doce y los veinticinco millones de euros.

Además, se ha informado al Consejo de que la Comisión Europea estaría dispuesta a reprogramar el Programa FEDER, destinando un remanente existente de en torno a quince millones de euros a un Proyecto del tipo URBAN.



## Industria, Turismo y Comercio

### UN PUNTO ÚNICO RECIBIRÁ TODAS LAS FACTURAS ELECTRÓNICAS DIRIGIDAS A LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

- Facilitará la relación de las empresas con la Administración y acelerará la implantación de la factura electrónica en los procesos administrativos.
- El Ministerio de Industria y el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública promoverán el uso de la factura electrónica en el sector público y privado, principalmente entre las pymes.
- Se creará el Foro Nacional Multilateral sobre facturación electrónica, de carácter consultivo, que representará a España en el Foro Europeo promovido por la Comisión Europea.

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo para impulsar la implantación y el empleo de la factura electrónica, apoyando su difusión en el ámbito público y privado, y creando un Foro Nacional Multilateral sobre facturación electrónica.

La factura electrónica es un documento electrónico que cumple con los requisitos legal y reglamentariamente exigibles a las facturas y que, además, garantiza la autenticidad de su origen y la integridad de su contenido, lo que impide el repudio de la factura por su emisor.

La introducción de la factura electrónica en las organizaciones supone una mejora en la eficiencia en la gestión administrativa y contable, y posibilita ahorros de costes tanto de los emisores como de los receptores de facturas electrónicas. Los mayores beneficios se alcanzan cuando se produce la integración automatizada del proceso de facturación electrónica en los sistemas de gestión de las organizaciones.

Con este objetivo, el acuerdo de fomento de la factura electrónica aprobado hoy prevé la adopción de las siguientes medidas:

- El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio ejercerá las competencias estatales en materia de difusión del uso de la factura electrónica en España en el sector privado, en particular, en las Pyme.
- El Ministerio de Política Territorial y Administración Pública ejercerá las competencias en materia de difusión del uso de la factura electrónica en la Administración General del Estado.
- Se crea, en el marco de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado de 1997, la Comisión Técnica para la difusión del uso de la factura



electrónica, de carácter consultivo, con el objetivo de asistir a los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, y de Política Territorial y Administración Pública, en el desarrollo de las competencias antes señaladas.

- El Ministerio de Política Territorial y Administración Pública, a través de la Secretaría de Estado para la Función Pública, liderará la definición y desarrollo en 2011 de un servicio central de gestión de la facturación electrónica, que incluye un “Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas”, para el ámbito de los órganos de la Administración General del Estado, sus organismos autónomos y agencias estatales definidas en la Ley del 18 de julio de 2006. Este servicio de gestión será el medio único para la recepción y distribución de facturas electrónicas, y podrá proporcionar funciones de almacenamiento y custodia de las facturas electrónicas.
- Creación del Foro Nacional Multilateral sobre facturación electrónica.

## Foro Nacional sobre facturación electrónica

Este Foro, creado bajo el marco de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado de 1997, tendrá carácter consultivo. Según el acuerdo, estará compuesto por los miembros de la Comisión Técnica para la difusión del uso de la factura electrónica mencionada anteriormente, así como por representantes del sector.

También podrán participar en el Foro Nacional los representantes en la Comisión Permanente del Consejo Asesor de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información de las Comunidades Autónomas y de la Federación.

Entre sus funciones destacan las siguientes:

- Proponer iniciativas para promover la adopción de la factura electrónica en España en ámbitos tales como el normativo o la estandarización e interoperabilidad.
- Asesorar en la elaboración y puesta en marcha de actuaciones para la difusión del uso de la factura electrónica en España.
- Colaborar en las acciones para difundir el uso de la factura electrónica en España, en particular en el ámbito de las Pyme.
- Facilitar el intercambio de experiencias y buenas prácticas en el proceso de desarrollo e implantación de la factura electrónica en España.
- Realizar, en su caso, análisis y estudios sobre la adopción de la factura electrónica en los diferentes sectores económicos.



A su vez, representantes del Foro Nacional formarán parte del Foro Europeo Multilateral sobre facturación electrónica (Foro Europeo), promovido por la Comisión Europea. El Foro Europeo estará compuesto por representantes de los Foros Nacionales y de asociaciones europeas vinculadas al desarrollo e implantación de la factura electrónica, así como por otras organizaciones y grupos de trabajo con el objetivo de facilitar el intercambio de experiencias y buenas prácticas y para asistir a la Comisión en la identificación de medidas que faciliten la adopción y generalización del uso de la factura electrónica en todos los Estados miembros.



## Sanidad, Política Social e Igualdad

### APROBADO EL PROCEDIMIENTO PARA QUE UNA SUSTANCIA SEA CONSIDERADA ESTUPEFACIENTE EN ESPAÑA

- Esta normativa permitirá mejorar la protección sobre la salud de los ciudadanos al regular la intervención del Estado en todas las fases relacionadas con los estupefacientes, desde el cultivo y la producción, a la distribución, la prescripción o la dispensación y el consumo
- Se declara estupefaciente, dentro del ámbito nacional y antes de su comercialización, el Tapentadol por su semejanza con los opiáceos clásicos como la morfina en el tratamiento del dolor agudo y crónico, y el riesgo de abuso similar al de éstos

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.

Esta nueva norma contribuye a proteger la salud de las personas mediante la intervención del Estado en todas las fases relacionadas con las sustancias declaradas estupefacientes, desde el cultivo y la producción, a la distribución, la prescripción o la dispensación y el consumo.

Las sustancias consideradas estupefacientes son aquellas que están incluidas en las listas I y II anexas al Convenio Único de 1962 de Naciones Unidas o que han adquirido tal consideración en el ámbito internacional.

Para que una sustancia que no esté incluida en dichas listas internacionales sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional es necesario reconocer ese carácter mediante el desarrollo reglamentario de la Ley de 8 de abril de 1967, que actualizó y adaptó la legislación española de estupefacientes al Convenio de Naciones Unidas.

Desde la entrada en vigor de la citada Ley de 1967 no se había planteado la necesidad de calificar una sustancia como estupefaciente en el ámbito nacional pues la incorporación al listado de estupefacientes se ha realizado a través de su inclusión en las listas I y II de Naciones Unidas o a través de la adquisición de tal consideración en el ámbito internacional.

La norma aprobada hoy por el Consejo de Ministros regula dicho procedimiento, que parte de la evaluación de la sustancia mediante una serie de criterios como su semejanza con otras sustancias estupefacientes conocidas, su utilidad terapéutica o el riesgo de su abuso.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de oficio o a instancia de otro órgano de la Administración General del Estado o de la Fiscalía Especial Antidroga, son los órganos encargados de iniciar el procedimiento para declarar estupefaciente a una determinada sustancia, que será declarada como tal mediante la aprobación de una Orden del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.



Tras la aprobación de la Orden Ministerial, la sustancia, así como los medicamentos que la contengan, quedará sometida a las medidas de fiscalización aplicable a los estupefacientes.

## Tapentadol

Este es el caso de la sustancia Tapentadol, que se incluye en este Real Decreto como estupefaciente en el ámbito nacional antes de iniciarse su comercialización en España para el tratamiento del dolor agudo y crónico. Su semejanza con los opiáceos clásicos como la morfina, su eficacia terapéutica y el riesgo de que se abuse de su consumo aconsejan su calificación como estupefaciente.

De este modo, las medidas de fiscalización a nivel nacional para la adecuada gestión del riesgo del uso indebido, abuso o desvío al tráfico ilícito del Tapentadol se ampliarán a la declaración de fabricantes o importadores.

Se requerirá una autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para fabricar o importar, y será obligatoria la utilización de recetas oficiales de estupefacientes para la prescripción o dispensación de aquellos medicamentos que contengan Tapentadol en su composición.

Estados Unidos, Alemania, Francia, Suecia, Suiza, Dinamarca, México y Chile son algunos de los países que han fiscalizado el Tapentadol como estupefaciente mediante procedimientos nacionales en sus respectivas listas de medicamentos controlados.



## Industria, Turismo y Comercio

### REPARACIÓN DE LOS DAÑOS CAUSADOS EN EL PARADOR DE LORCA POR EL TERREMOTO

El Consejo de Ministros ha aprobado de conformidad con el artículo 97 de la ley de Contratos del Sector Público, dos Acuerdos para la contratación del arquitecto y para la contratación de la empresa con el fin de reparar los daños sufridos en las obras, anteriormente ejecutadas, en el edificio y en el recinto exterior del Parador de Lorca.

El presupuesto destinado a la inversión en las obras de emergencia del Parador asciende a 4,45 millones de euros para cubrir los costes en la rehabilitación y reforma con actuación de urgencia en el exterior del Parador con el apuntalamiento de la Ermita de San Clemente y de los restos arqueológicos y para el revestimiento del edificio.

Estas obras están enmarcadas dentro del plan de actuación de emergencia aprobado el pasado 30 de junio para reparar los daños producidos en el parador por el terremoto. El periodo de ejecución estimado es de diez meses, con el objetivo de inaugurar el Parador de Turismo de Lorca en la Semana Santa de 2012.

La contratación será realizada por Turespaña y por la Secretaría General de Turismo y Comercio Interior. Por tratarse de dos órganos de contratación diferentes, se establecen dos Acuerdos:

- Por un lado, el acuerdo para la contratación del arquitecto, que realizará la Secretaría General de Turespaña, por importe de 283.634,04 euros.
- Por otro, el acuerdo para la contratación de la empresa por parte de la Secretaría General de Turismo y Comercio Interior, por importe de 4.170.235,35 euros.



## Fomento

### REGULADA LA COOPERACIÓN CON LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA LA CONSTRUCCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE AERÓDROMOS AUTONÓMICOS

- Preserva las competencias exclusivas del Estado en relación al control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto que regula la cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas en la construcción y planificación de las infraestructuras aeroportuarias, y en la certificación y verificación de los aeródromos de uso público y las servidumbres aeronáuticas.

La norma tiene como finalidad asegurar que, en el ejercicio de las competencias autonómicas, se preservan las competencias exclusivas del Estado en relación al control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

La nueva norma instrumenta el procedimiento de emisión de los informes y certificados de compatibilidad (previstos en el artículo 9.2 de la Ley de Seguridad Aérea del 7 de julio de 2003), previos al establecimiento, modificación y apertura al tráfico de los aeródromos de competencia autonómica y a la aprobación de los instrumentos de planificación de las instalaciones aeroportuarias autonómicas.

#### Más avances en el desarrollo de las competencias autonómicas

Tras la reciente aprobación del Real Decreto que modifica los criterios de calificación de aeropuertos de interés general y que permite a los aeropuertos autonómicos realizar tráfico aéreo internacional, se da un paso más en atender al desarrollo por las Comunidades Autónomas de sus competencias en materia de aeropuertos, que se ha materializado en la construcción y apertura al tráfico de aeropuertos de competencia autonómica.

El Real Decreto, respetando las competencias autonómicas en la materia, no concreta la fase del procedimiento en que deben solicitarse los informes previos y corresponderá a la normativa autonómica de aplicación determinar el momento de la solicitud. Ello permitirá que se soliciten en una fase temprana del procedimiento evitando así demoras innecesarias.

La nueva regulación modifica también otro Real Decreto del 14 de mayo de 2009, por el que se aprueban las normas técnicas de diseño y operación de aeródromos de uso público y se regula la certificación de los aeropuertos de competencia del Estado, para su adecuación a lo previsto en la normativa internacional y comunitaria.



En la certificación de aeropuertos de competencia autonómica el respeto a las competencias de las Comunidades Autónomas queda salvaguardado con el establecimiento de diversos mecanismos de cooperación, como la técnica de los informes previos y la constitución de un órgano colegiado que refuerce la participación autonómica en la materia.

## Mecanismos de cooperación

Atendiendo a las reivindicaciones de algunas Comunidades Autónomas, este Real Decreto aborda también los mecanismos de cooperación en el establecimiento de las servidumbres legales impuestas en razón de la navegación aérea y en la emisión de los informes a los proyectos de los instrumentos de planificación territorial y urbanística que puedan afectarlas. Se modifica para ello el Decreto de servidumbres aeronáuticas de 24 de febrero de 1972.

Por último, este Real Decreto modifica el Real Decreto de 4 de diciembre de 1998, sobre ordenación de los aeropuertos de interés general y su zona de servicio, en ejecución de lo dispuesto por el artículo 166 de la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social de 30 de diciembre de 1996, con el fin de dar un tratamiento homogéneo a los plazos de tramitación de los informes a los planes o instrumentos de ordenación urbanística y territorial.



## Fomento

### CONSTRUCCIÓN DE DOS NUEVOS TRAMOS DE LA LÍNEA DE ALTA VELOCIDAD MADRID-GALICIA

- Los tramos a licitar, Campobecerros-Portocamba y Portocamba-Cerdedelo, con una longitud conjunta de 6,5 km, suponen un nuevo impulso a la alta velocidad en la provincia de Ourense
- Fomento ya ha licitado en lo que va de año actuaciones en la línea Madrid-Galicia por importe de más de tres mil millones de euros

El Consejo de Ministros ha autorizado al Ministerio de Fomento a licitar, a través de ADIF, la construcción de dos nuevos tramos de la plataforma de la Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia, en la provincia de Ourense. Se trata de los tramos Campobecerros-Portocamba y Portocamba-Cerdedelo, por importe global de 221.252.031,6 euros, IVA incluido.

La licitación de este contrato supone un nuevo impulso a la conexión de alta velocidad Madrid-Galicia, de forma que esta Comunidad Autónoma quedará conectada con el centro peninsular en el entorno de finales de 2015, tras la puesta en servicio del tramo Ourense-Santiago- A Coruña a finales de este año.

#### Características técnicas de los tramos

El tramo Campobecerros-Portocamba tiene una longitud de 4,2 km y discurre por los términos municipales de Castrelo do Val y Laza, ambos situados en la provincia de Ourense. Su presupuesto de licitación se ha fijado en 104.581.324 euros, IVA incluido. El proyecto contempla la construcción de los túneles de Portocamba (3.745 m) y la plataforma de un Puesto de Banalización en Campobecerros.

Por su parte, el tramo Portocamba-Cerdedelo, de 2,3 km de longitud, cuenta con un presupuesto de licitación de 116.670.707,6 euros y discurre por el término municipal de Laza (Ourense). El proyecto contempla la construcción de los túneles de Cerdedelo (1.700 m) y del viaducto de Teixeiras.

Ambos proyectos, cuyo trazado se ha diseñado para doble vía de alta velocidad en ancho internacional (1.435 mm), contienen las actuaciones necesarias para la ejecución de las obras de infraestructura, tales como movimientos de tierra, obras de drenaje, estructuras, túnel, reposición de los servicios y servidumbres afectadas, incluyendo las conexiones transversales que aseguran la permeabilidad viaria de la línea.



## Conexión Olmedo-Ourense

Con la autorización de licitación de estos dos tramos, Campobecerros-Portocamba y Portocamba-Cerdedelo, son ya siete los nuevos tramos licitados entre Olmedo y Ourense en lo que va de año: Requejo-Túnel de Padornelo, Lubián-Túnel de La Canda, Túnel de La Canda-Vilavella, Túnel de O Cañizo (vía izquierda) y Túnel de O Cañizo (vía derecha), a los que hay que añadir la adjudicación del tramo Estación de Zamora.

Además de los tramos en fase de licitación o adjudicación, hay otros tres tramos ya en construcción: Porto-Miamán, Miamán-Ponte Ambía y Ponte Ambía-Taboadela. Tienen una longitud conjunta de 22,2 km y discurren íntegramente por la provincia de Ourense.

## Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia

El Ministerio de Fomento, a través de ADIF, ha impulsado la construcción de la Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia con la licitación, el pasado 29 de abril, de los contratos de Colaboración Público Privada (CPP) para la redacción de los proyectos y la ejecución de las obras de montaje de vía e instalaciones ferroviarias, así como de su mantenimiento y financiación de parte de las inversiones, de la nueva conexión entre Olmedo (Valladolid) y Santiago de Compostela. Estos contratos cuentan con un presupuesto de 2.332,5 millones de euros.

Así, el Consejo de Ministros puso recientemente en marcha el proceso inversor necesario para la entrada en servicio de la Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia en el entorno de finales de 2015, al autorizar la licitación del contrato para el montaje de vía y su mantenimiento entre Olmedo y Santiago por importe de 647,3 millones de euros.

El Consejo de Administración de ADIF licitó de forma conjunta, y a través del sistema de colaboración público-privada, tanto este contrato como el de instalaciones ferroviarias, incluido su mantenimiento, entre Olmedo y Ourense, por valor de 1.685,2 millones de euros.

Ambas actuaciones se enmarcan en el Plan Extraordinario de Infraestructuras (PEI) del Ministerio de Fomento, que tiene por objetivo reactivar la economía y el empleo a través de la inversión en infraestructuras de transporte.

Asimismo, ADIF está licitando, por el procedimiento de concurso público convencional, las obras de plataforma que restan por ejecutarse en la Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia en el trayecto comprendido entre Lubián y Ourense.

En este sentido, la suma de los cinco contratos ya licitados, los dos autorizados hoy y la del tramo adjudicado (Estación de Zamora) significa que en cuatro meses, entre mayo y agosto, ADIF habrá licitado y adjudicado en la conexión de alta velocidad entre Olmedo y Ourense la suma de 690 millones de euros. Hay que señalar, igualmente, que está prevista la licitación



de otros dos nuevos tramos de la conexión Madrid-Galicia de alta velocidad el próximo mes de septiembre.

Estas licitaciones y adjudicaciones representan un fuerte impulso al desarrollo de la Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia, y un gran esfuerzo inversor cuyo importe asciende ya a más de tres mil millones de euros solamente en el año 2011.

De este modo, se demuestra la premura y aceleración máxima que el Ministerio de Fomento, a través de ADIF, imprime tanto al desarrollo de los proyectos como al proceso de licitación de los distintos tramos de la LAV Madrid-Galicia, que reducen los plazos previstos inicialmente.

### **Financiación europea**

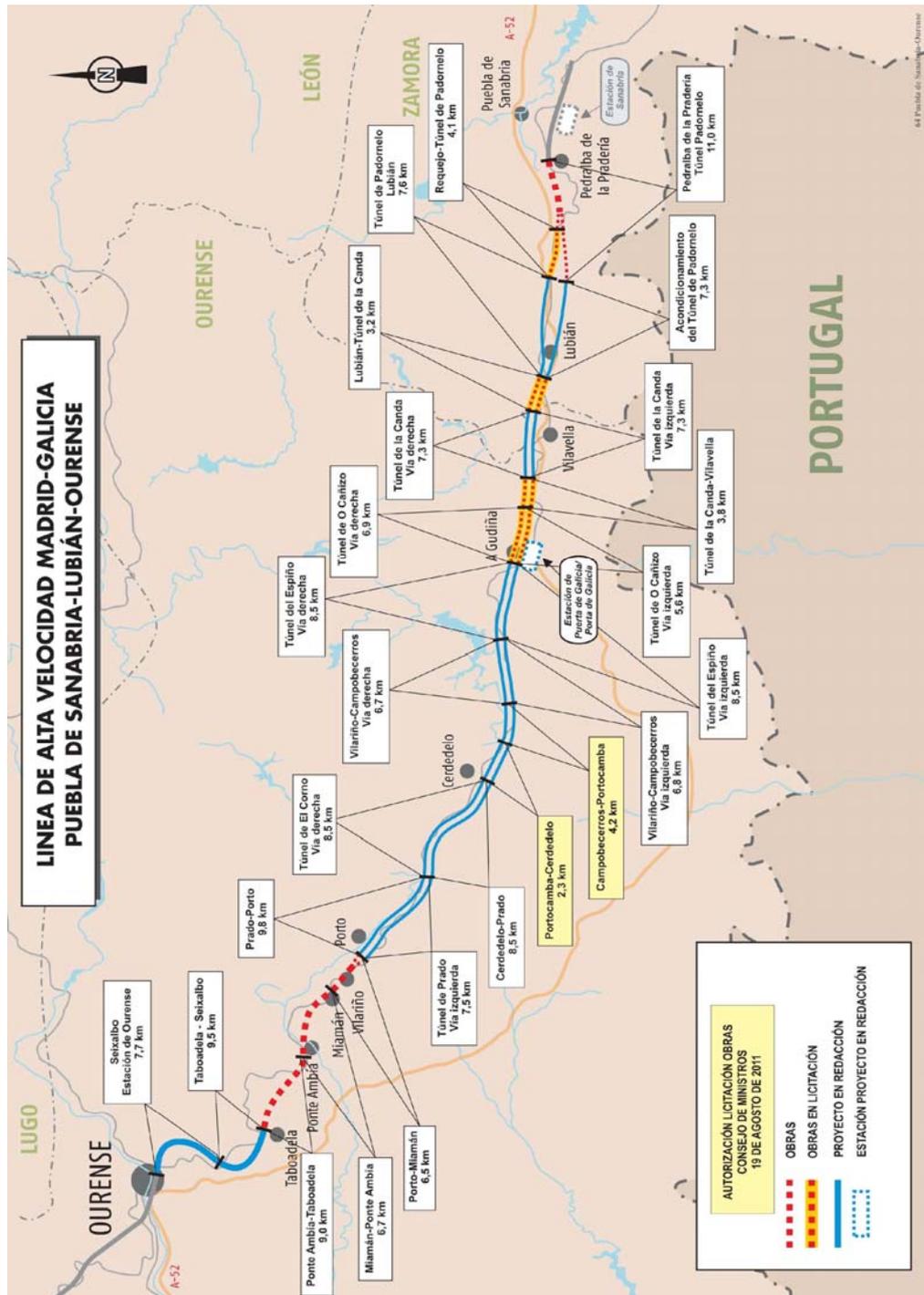
La Línea de Alta Velocidad Madrid-Galicia será cofinanciada en el periodo 2007-2013 por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del Programa Operativo de Galicia 2007-2013, con una ayuda estimada de 128,5 millones de euros.

Además, está previsto que el Banco Europeo de Inversiones también participe en la financiación de este proyecto.





# Consejo de Ministros



## Fomento

### LICITADAS LAS OBRAS DE LA AUTOVÍA A-66 ENTRE BENAVENTE Y ZAMORA

- El contrato, con una inversión de 267 millones de euros, contempla la ejecución de 49 kilómetros de autovía y su mantenimiento y conservación durante treinta años.
- Con este tramo se completa la Autovía de la Plata, A-66, de vital importancia para las conexiones entre el sur y el norte peninsular.

El Consejo de Ministros ha autorizado al Ministerio de Fomento a licitar la concesión del tramo de la Autovía de la Plata (A-66) situado entre Benavente y Zamora por 267.129.921,78 euros.

El contrato contempla la ejecución de 49 kilómetros de autovía, así como su posterior conservación y explotación, a través de la fórmula de colaboración público-privada establecida en el Plan Extraordinario de Infraestructuras (PEI). La duración de la concesión se extiende a treinta años, a contar desde el día siguiente al de la formalización del contrato.

Este tramo se ha incluido en el Plan Extraordinario de Infraestructuras por tratarse de una infraestructura prioritaria para la cohesión territorial del país y, porque con su ejecución se completa la autovía A-66, un corredor de vital importancia para las conexiones entre el sur y el norte peninsular.

#### Características técnicas

El trazado Benavente-Zamora de la A-66, objeto de la concesión, está conformado por tres tramos: A-6 (Castrogonzalo-Santovenia del Esla, Santovenia del Esla-Fontanillas de Castro y Fontanillas de Castro-Zamora).

Las obras incluyen, además, la construcción del nuevo enlace de Santovenia, un área de descanso y una zona complementaria de explotación comercial.

El contrato comprende tres áreas de actuación:

- Área 1: Obras de primer establecimiento. Ejecución de infraestructuras con características técnicas y funcionales requeridas para la prestación del servicio.
- Área 2: Actuaciones de reposición y gran reparación. Estas actuaciones afectan a los elementos de la infraestructura cuya vida útil sean inferior al plazo del contrato, con el fin de mantener las carreteras en condiciones óptimas de servicio.



- Área 3: Conservación y explotación de las infraestructuras. Comprende la conservación ordinaria, el mantenimiento de la viabilidad y las labores de gestión administrativa para la explotación de la carretera.



## Fomento

### REGULADOS LA COMPOSICIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO SUPERIOR POSTAL

- Entre otros aspectos se refuerza la representación sindical y se extienden sus competencias como órgano informador

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto por el que se regula la composición y funcionamiento del Consejo Superior Postal, el órgano de participación en el sector postal de las Administraciones Públicas, los usuarios, los prestadores de servicios postales, los sindicatos más representativos en los niveles estatal y autonómico y las asociaciones filatélicas. Queda adscrito al Ministerio de Fomento, a través de su Subsecretaría.

Mediante esta nueva norma se refuerza la representación sindical a través de la participación en dicho órgano de los sindicatos más representativos no sólo a nivel estatal, sino también a nivel de Comunidades Autónomas, lo que redundará en una ampliación de la presencia de los representantes de los trabajadores en este Consejo.

Las competencias del Consejo se extienden con el incremento de sus funciones como órgano informador en materias clave para el sector postal español y, en particular, para el servicio postal universal.

#### Estructura y composición

El Real Decreto dota también de una nueva estructura al Pleno y a la Comisión Permanente dirigida a una mayor racionalidad, agilidad y flexibilidad en su funcionamiento, en la medida en que acerca la Presidencia y las Vicepresidencias del Consejo a los centros directivos del Departamento.

El Consejo estará integrado por un Presidente, dos Vicepresidentes, el Secretario y hasta un máximo de veintiocho vocales. La Presidencia corresponde al Subsecretario de Fomento; la Vicepresidencia primera, al Secretario General Técnico de Fomento y la Vicepresidencia segunda, al Subdirector General del Régimen Postal del Ministerio de Fomento. Asimismo, tendrá dos vocales de los que uno corresponderá a la Subsecretaría.



## Asuntos Exteriores y de Cooperación

### REMISIÓN A LAS CORTES DE LA ENMIENDA AL ACUERDO MARCO DE LA FACILIDAD EUROPEA DE ESTABILIZACIÓN FINANCIERA

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales de la Enmienda al Acuerdo Marco de la Facilidad Europea de Estabilización Financiera entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Eslovaquia, la República de Finlandia, la República Helénica, la República de Estonia y la Facilidad Europea de Estabilización Financiera.

El 24 de junio de 2011 el Consejo de Ministros autorizó la firma por parte del Reino de España de esta Enmienda.

La Facilidad Europea de Estabilización Financiera (FEEF) se constituyó el 7 de junio de 2010 con el fin de prestar apoyo financiero a los Estados miembros en dificultades causadas por circunstancias excepcionales que escapen a su control. Dicho apoyo sería prestado por la FEEF conjuntamente con el Fondo Monetario Internacional contribuyendo así a la estabilidad conjunta de la zona euro. Esta asistencia financiera se articula en forma de acuerdos de servicio de préstamo y de préstamos, hasta un importe de 440.000 millones de euros dentro de un plazo de tiempo limitado, sujetando su concesión al cumplimiento de programas de ajuste presupuestario y económico.

Esta Enmienda al Acuerdo Marco de la FEEF responde a la necesidad de llevar a cabo una adaptación y una actualización de la FEEF que implemente una mejor asistencia financiera a aquellos Estados miembros de la Eurozona que se han visto afectados especialmente por la crisis económica, y contribuye a defender la estabilidad del euro en los mercados financieros internacionales.

Los principales cambios recogidos por la Enmienda al Acuerdo Marco son los siguientes:

- Se incorpora a la lista de los Estados miembros de la zona euro integrantes del Acuerdo a la República de Estonia.
- Se introduce la posibilidad de realizar operaciones de compra deuda soberana en el mercado primario.
- En relación a la concesión de préstamos, instrumentos de financiación y emisión de avales, se introducen los siguientes cambios:



- Se modifica indicando que excepcionalmente la Facilidad Europea de Estabilización Financiera podría proporcionar apoyo a un Estado miembro de la zona euro a través de operaciones de compra de deuda soberana en el mercado primario. La naturaleza y condiciones, incluyendo los precios, deberán ser decididos por el Consejo de Administración de la FEEF.
  - Se indica que la FEEF examinará periódicamente la estructura de precios aplicable a sus acuerdos de préstamo y que cualquier modificación de los mismos será acordada por los garantes por unanimidad.
  - Se incrementa del 120 por 100 al 165 por 100 el techo de garantía con objeto de incrementar la cantidad efectiva de préstamo de la FEEF, si bien se indica que el porcentaje del 120 por 100 seguirá siendo de aplicación a los instrumentos de financiación emitidos o suscritos con anterioridad a la fecha de vigencia de las presentes enmiendas. Finalmente, se incluye un nuevo párrafo al artículo 2 (9) que define las características financieras de los préstamos desembolsados después de la fecha de vigencia de las presentes enmiendas.
- En cuanto al refuerzo del crédito, liquidez y tesorería, se realizan las siguientes modificaciones:
- Se modifica el articulado para señalar que las emisiones realizadas por la FEEF estarán avaladas en un 165 por 100 por los Estados miembros participantes, una vez vigente la presente Enmienda.
  - Se incluye tres nuevos párrafos al artículo 5, que establecen quienes deben cubrir los costes y gastos debidos al préstamo que la FEEF puede utilizar parte de la reserva en efectivo para cubrir los gastos de operación o costes excepcionales, sin perjuicio de los procedimientos presupuestarios generales de la FEEF.
  - Se indica que deberá tomarse por unanimidad cualquier decisión que modifique la estructura de precios y que faculte las operaciones de compra deuda soberana en el mercado primario.

En los Anexos se modifica la lista de Estados miembros avalistas con sus respectivos Compromisos de Aval (España pasa de los 52.352,51 millones de euros a 92.543,56 millones de euros), se actualiza el coeficiente de contribución al haberse adherido Estonia (España pasa de contribuir de un 11,89 por 100 al 11,86 por 100), se incluye el Modelo de Confirmación de Compromiso y se incorpora la Estructura de los costes financieros de los Acuerdos de Servicio de Préstamo de la FEEF.



Se establece que la Enmienda se registrará e interpretará de acuerdo con el Derecho inglés. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tendrá la jurisdicción exclusiva en el caso de controversias entre Estados miembros de la Eurozona y, si la controversia surgiera entre uno o más de dichos Estados y la FEEF, los países podrán someterla a la jurisdicción exclusiva de los Tribunales del Gran Ducado de Luxemburgo.



## Asuntos Exteriores y de Cooperación

### REMISIÓN A LAS CORTES DE LA ENMIENDA AL ACUERDO DE SERVICIO DE PRÉSTAMO A LA REPÚBLICA HELÉNICA

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales de la Enmienda al Acuerdo de Servicio de Préstamo de ochenta mil millones de euros entre los siguientes Estados miembros cuya moneda es el euro: el Reino de Bélgica, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República Eslovaca y la República de Finlandia y KfW, (la entidad bancaria alemana "Kreditanstalt für Wiederaufbau", Instituto de Crédito para la Reconstrucción), actuando en interés público, con sujeción a las instrucciones y acogiéndose a la garantía de la República Federal de Alemania, como Prestamistas y la República Helénica como Prestatario, el Banco de Grecia como Agente del Prestatario, y ha atribuido la representación a la Comisión Europea para que firme la Enmienda en nombre de España.

El Consejo de Ministros autorizó el 10 de junio de 2011 la firma y aplicación provisional de la Enmienda, atribuyendo a la Comisión Europea la representación en la firma de dicha Enmienda.

La delicada coyuntura de la economía griega, así como su elevado nivel de deuda pública, condujeron el 8 de mayo de 2010 a la implementación de un programa de asistencia financiera a Grecia que establecía un paquete de ayudas por tres años de 110.000 millones de euros de los que el Eurogrupo aportaría 80.000 millones de euros y el resto sería cofinanciado por el Fondo Monetario Internacional, comprometiéndose Grecia a llevar a cabo un severo plan de ajuste fiscal.

La asistencia financiera de la Eurozona se articuló en dos Acuerdos: el Acuerdo de Servicio de Préstamo entre Grecia y los Estados miembros del euro, por importe de 80.000 millones de euros, y el Acuerdo entre Acreedores, entre los Estados de la Eurozona. El Consejo de Ministros de 7 de mayo de 2010 autorizó la firma y aplicación provisional de ambos Acuerdos y posteriormente, el 16 de diciembre de 2010, las Cortes Generales dieron su autorización para que pudiera prestarse el consentimiento que obligase al Estado en relación a los mismos.

La presente Enmienda al Acuerdo de Servicio de Préstamo supone la modificación de las condiciones de los préstamos concedidos a Grecia formalizadas en mayo de 2010. Por decisión de los Jefes de Estado y de Gobierno de la Eurozona de 11 de marzo de 2011 se acordó, a la vista de los compromisos contraídos por Grecia en el contexto del programa de ajuste, reducir un 1 por 100 (cien puntos básicos) el tipo de interés y retrasar los vencimientos de todos los préstamos hasta siete años y medio.



Las modificaciones que ahora se introducen en el Acuerdo de Préstamo de mayo de 2010 suponen condiciones más favorables para el Prestatario: se eleva el periodo de carencia o gracia de los préstamos de tres a cuatro años y seis meses, y se eleva el plazo del préstamo de cinco a diez años, reduciéndose cien puntos básicos los márgenes a sumar al EURIBOR para determinar, el tipo de interés. Este margen pasa de trescientos a doscientos puntos básicos para periodos de devengo inferiores a tres años y de cuatrocientos a trescientos para periodos de devengo superiores.



## Economía y Hacienda

### **PARTICIPACIÓN EN LAS AMPLIACIONES DE CAPITAL DEL BANCO INTERNACIONAL DE RECONSTRUCCIÓN Y DESARROLLO Y DEL BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO**

El Consejo de Ministros ha autorizado la participación de España en las ampliaciones general y selectiva del Banco Internacional de Reconstrucción y Desarrollo (BIRD) y en la novena ampliación general del capital del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

#### **Banco Internacional de Reconstrucción y Desarrollo**

La participación española en la ampliación general del capital del BIRD supone la suscripción de 9.311 acciones, por un importe de 67.393.949,10 dólares, a desembolsar en cinco años. El tramo de 2011 asciende a 13.484.580 dólares.

Por otra parte, la participación de España en la ampliación selectiva del capital del BIRD supone la suscripción de 6.851 acciones con un capital de 49.588.223,10 dólares a desembolsar en cuatro años. El tramo de 2011 asciende a 12.398.865,3 dólares.

Ambas ampliaciones de capital fueron aprobadas por la Junta de Gobernadores de la Institución en marzo de 2011.

España es miembro y accionista del Banco desde 1958. El Banco Internacional de Reconstrucción y Desarrollo fue la primera institución del Grupo Banco Mundial y es actualmente su principal agencia prestamista financiando a países de renta media y a algunos países de renta baja con buena capacidad de repago de sus deudas. El objetivo del Banco Mundial es reducir la pobreza y promover el crecimiento económico sostenible en los países miembros.

#### **Banco Interamericano de Desarrollo**

Asimismo, el Consejo de Ministros ha aprobado la participación de España en la novena ampliación general de capital del Banco Interamericano de Desarrollo, acordada por la Asamblea de Gobernadores en julio de 2010.

En esta ampliación de capital a España le corresponde suscribir 110.021 acciones, de las que sólo son pagaderas el 2,4 por 100 de las mismas, lo que supone un desembolso de 32.233.491 dólares a pagar en cinco años.



El BID es la principal fuente de financiación multilateral para América Latina y Caribe. Su objetivo principal es contribuir al desarrollo de la región a través de la financiación de proyectos y el apoyo a las estrategias para reducir la pobreza, promover el crecimiento, intensificar el comercio, las inversiones y la integración regional, el desarrollo del sector privado y la modernización del Estado.



## Industria, Turismo y Comercio

### PARTICIPACIÓN ESPAÑOLA EN PROYECTOS EUROPEOS DE I+D

El Consejo de Ministros ha autorizado el gasto de cuatro millones de euros por parte del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para financiar la participación española en proyectos europeos de creación y gestión sostenible de la iniciativa tecnológica conjunta sobre sistemas de computación empotrados.

Los fondos, con cargo al presupuesto del año 2012 y ampliables en otros dos millones en función de las disponibilidades presupuestarias, se destinarán a los proyectos seleccionados por ARTEMIS, una empresa común europea de la que España es país fundador.

Para asignar financiación pública a las actividades de I+D en el ámbito de los sistemas de comunicación empotrados, ARTEMIS selecciona los proyectos mediante convocatorias de propuestas abiertas y en régimen de concurrencia competitiva.

Los fondos públicos que compromete cada Estado participante se destinan a financiar a las entidades establecidas en dicho Estado que participen en los proyectos seleccionados. Por tanto, cada Estado paga directamente la subvención a sus participantes nacionales. La Comisión Europea, por su parte, dará directamente a cada participante hasta un máximo del 16,7 por 100 del presupuesto financiable.



## Industria Turismo y Comercio

### 2,5 MILLONES PARA PROYECTOS EUROPEOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN PARA LAS PERSONAS MAYORES

El Consejo de Ministros ha autorizado el gasto de 2,5 millones de euros para la participación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en la convocatoria "ICT Based Solutions for Advancement of Older Persons Mobility", del Programa europeo Conjunto AAL (Ambient Assisted Living).

El Programa Conjunto AAL es un programa de investigación y desarrollo emprendido por veinte Estados miembros de la Unión Europea, entre ellos España, y tres Estados asociados destinado a mejorar la calidad de vida de las personas mayores mediante la utilización de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).

Las ventajas de la participación de España en este Programa radican en las oportunidades que las nuevas tecnologías pueden aportar al progresivo envejecimiento de la población europea (se estima que en Europa el número de personas con más de ochenta años se doblará en 2050) mediante el desarrollo de una nueva industria que contribuya a un envejecimiento saludable y activo.

#### Ayudas para investigación y desarrollo

La actividad más importante del Programa es la publicación anual de convocatorias de ayudas para proyectos de investigación y desarrollo, que son realizados conjuntamente por entidades de varios Estados miembros.

Cada convocatoria se financia con la aportación de fondos nacionales procedentes de los distintos países participantes en el Programa y con la aportación de Fondos comunitarios.

Los fondos públicos que compromete cada estado participante se destinan a financiar a las entidades de cada Estado que participan en los proyectos seleccionados. La gestión de pago de todos estos fondos (tanto de los nacionales como de los que aporta la Unión Europea, a través de la Asociación Internacional AAL), es realizada por las distintas Agencias Nacionales de Financiación. En el caso de España y en lo que se refiere al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, esta función la ejerce la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.



## Trabajo e Inmigración

### SANCIÓN A LA MUTUA “FREMAP” POR INFRACCIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD SOCIAL

- Corresponde al incumplimiento del régimen de autorización de inversiones y a la indebida aplicación del patrimonio de Seguridad Social

El Consejo de Ministros ha acordado sancionar a la mutua de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad nº 61, “Fremap” con un importe de 193.765 euros. La multa confirma el acta de infracción extendida el 7 de abril de 2011 por la Dirección Especial de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social como resultado de las actuaciones inspectoras en las obras de reforma y ampliación del Hospital de Majadahonda y la construcción de un edificio autónomo, así como de las obras de reforma y acondicionamiento de la sede social de la entidad.

La sanción corresponde a dos infracciones: una, grave, por incumplimiento del régimen de autorizaciones preceptivas en materia de inversiones, que se sanciona en grado máximo y en su tramo superior, con 6.250 euros, dada la concurrencia de las agravantes de negligencia e intencionalidad; la segunda es una infracción muy grave por indebida aplicación de patrimonio de la Seguridad Social para fines que no se corresponden con el fin social de la entidad, perjudicando así a su patrimonio, que se sanciona en grado máximo, con 187.515 euros, en atención a la concurrencia de las agravantes de perjuicio causado a la Seguridad Social y negligencia en el proceso de proyección y ejecución.



## Fomento

### ESCISIÓN DE LA CONCESIONARIA DE AUTOPISTAS ACESA A FAVOR DE INVICAT

- La nueva sociedad integrará las autopistas C-31, C-32 y C-33, antes A-19 Montgat-B-20, A-19 Montgat-Conexión con la carretera GI-600 y A-17 Meridiana-Montmeló, transferidas a la Generalitat de Cataluña.

El Consejo de Ministros ha aprobado mediante un Real Decreto, la escisión parcial de la sociedad concesionaria Autopistas Concesionaria Española S.A. (ACESA) a favor de Infraestructuras Viarias de Cataluña S.A. (INVICAT) y ha dispuesto la separación de los planes económicos financieros de las sociedades resultantes.

ACESA es titular de las concesiones para la construcción, conservación y explotación de las autopistas dependientes de la Administración General del Estado AP-7 La Jonquera-Barcelona-Tarragona y AP-2 Zaragoza-Mediterráneo. Además, es titular de las concesiones de las autopistas A-19 (ahora C-31) Montgat-B-20, de la A-19 (ahora C-32) Montgat-Conexión con la carretera GI-600 y de la A-17 (ahora C-33) Meridiana-Montmeló, transferidas a la Generalitat de Cataluña mediante un Real Decreto de 2 de junio de 1995.

La concesionaria ha solicitado autorización de escisión a favor de una nueva sociedad, creada expresamente y denominada "Infraestructuras Viarias de Cataluña, S.A." (INVICAT), con la finalidad de integrar en ella las autopistas traspasadas a la Generalidad de Cataluña. La creación de esta sociedad conlleva la necesidad de separar también en dos el plan económico-financiero único que tiene ahora ACESA.



## Política Territorial y Administración Pública

### SUBVENCIÓN PARA CONSTRUIR UN NUEVO PUENTE DE ACCESO A MONTGAI (LLEIDA)

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto que regula la concesión de una subvención directa al Ayuntamiento de Montgai (Lleida) para la construcción de un nuevo puente sobre el río Sió, a su paso por el núcleo urbano.

La subvención directa, con cargo los Presupuestos Generales de 2011, tendrá una cuantía máxima de 200.000 euros. El resto de la financiación será asumida con los recursos ordinarios del propio Ayuntamiento, sin que existan otras fuentes de financiación diferentes a las señaladas.

La decisión se adopta para mejorar la seguridad del acceso a la localidad, ya que el puente antiguo va a ver incrementado el tránsito de vehículos por la ampliación del acceso viario a la localidad.



## Industria, Turismo y Comercio

### INICIO DE LA CONSTRUCCIÓN DE LOS PARADORES DE MOLINA DE ARAGÓN (GUADALAJARA) Y MUXÍA (A CORUÑA)

El Consejo de Ministros ha autorizado la encomienda a la sociedad estatal TRAGSA del inicio de la construcción del Parador Nacional de Turismo en Molina de Aragón (Guadalajara), que conllevará una inversión de 29,7 millones de euros, y del Parador Nacional de Turismo de Muxía (A Coruña), que cuenta con un presupuesto de ejecución de 25,7 millones de euros.

La encomienda a TRAGSA llega después del estudio de los proyectos de ejecución de las obras de los paradores que fueron autorizados por el Consejo de Ministros el pasado mes de mayo.

#### Molina de Aragón

El nuevo Parador de Turismo de Molina de Aragón dinamizará económicamente un entorno natural que precisa de impulso económico y reequilibrio territorial en una zona asolada por el incendio de 2005. Será una edificación de nueva en una parcela situada al margen derecho del río Gallo. La oferta de servicios del parador será de alto nivel, contando con ochenta habitaciones dobles, spa con piscina interior/externa, un aparcamiento cubierto y jardines.

#### Muxía

El futuro parador de Muxía, por su parte, supondrá una fuerte inyección económica a la zona afectada por el hundimiento del petrolero "Prestige" en 2002. El parador, de nueva planta, estará ubicado en una parcela de 128.000 m<sup>2</sup> en las proximidades de la playa de Lourido. Contará con noventa habitaciones dobles, spa-talasoterapia, piscina exterior, aparcamiento cubierto y jardines.

El plazo de ejecución de las obras de ambos paradores se ha fijado en 36 meses.



## Trabajo e Inmigración

### CREADA LA CONSEJERÍA DE TRABAJO E INMIGRACIÓN EN LA REPÚBLICA DE CUBA

- También se suprime la Consejería de Trabajo e Inmigración en Ucrania

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto por el que se crea la Consejería de Trabajo e Inmigración de la Misión Diplomática Permanente de España en la República de Cuba.

El Ejecutivo crea esta Consejería, que tendrá sede en La Habana, con el fin de reforzar e intensificar las funciones que hasta ahora ha desempeñado la sección existente en el correspondiente consulado, ya que el número de ciudadanos españoles en la República de Cuba ha pasado de 52.638, en enero de 2010, a 75.433, en enero de 2011, según datos del Padrón de Españoles Residentes en el Extranjero.

#### Supresión en Ucrania

Asimismo, el Consejo de Ministros ha acordado suprimir la Consejería de Trabajo e Inmigración de la Misión Diplomática Permanente de España en Ucrania, al haberse visto cumplidos los objetivos prioritarios que justificaron su creación, dado el descenso experimentado en los últimos años en los flujos migratorios procedentes de este país.

La decisión también ha tenido en cuenta la conveniencia de racionalizar el gasto presupuestario.



## Asuntos Exteriores y de Cooperación

### REMISIÓN A LAS CORTES DEL ACUERDO CON ESTADOS UNIDOS SOBRE COOPERACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA DE INTERÉS PARA LA SEGURIDAD NACIONAL

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales del Acuerdo entre el Reino de España y los Estados Unidos de América sobre Cooperación Científica y Tecnológica de interés para la Seguridad Nacional, cuya firma había autorizado el Consejo de Ministros el 24 de junio de 2011.

La interdependencia cada vez mayor entre los países y la existencia de peligros emergentes derivados de incidencias de tipo químico, biológico, radiológico y nuclear, provocados por el hombre o por la propia naturaleza, hace necesaria la colaboración en la protección de infraestructuras críticas y recursos esenciales. Este Acuerdo responde a la necesidad de identificar las amenazas y preparar respuestas en el ámbito de la seguridad y se basa en el desarrollo de normas técnicas, procedimientos operativos y metodologías adecuadas.

#### Aspectos más importantes

El Acuerdo regula los aspectos más importantes que interesan en el ámbito de la cooperación científica y tecnológica.

En concreto, tiene por objeto el establecimiento de un marco para fomentar, desarrollar y facilitar la actividad de cooperación bilateral en ciencia y tecnología y en otros ámbitos científicos y tecnológicos relacionados con la seguridad nacional/civil, que puedan contribuir a la innovación, y a reforzar las siguientes capacidades de la seguridad nacional/civil: conocimiento, prevención y detección de amenazas, riesgos e indicadores en materia de seguridad nacional/civil; respuesta a los mismos; investigación forense y atribución de dichas amenazas; riesgos e indicadores a sus fuentes; promoción y desarrollo de la seguridad en el transporte, entre otras vías, a través de actividades de cooperación administrativa y operativa; protección de infraestructuras estratégica/recursos clave y respuesta a las crisis; gestión de sus consecuencias y mitigación de los acontecimientos de gran repercusión. Todo ello se llevará a cabo prestando especial atención a la búsqueda de soluciones que refuercen la seguridad de las personas, minimizando las limitaciones a su libertad.

En el Acuerdo se establecen, inicialmente, las definiciones de los términos esenciales contenidos en el mismo, para luego proceder a especificar los medios para alcanzar los objetivos, los agentes ejecutivos encargados de su aplicación, el ámbito y detalle de la actividad de cooperación así como los proyectos, y el papel de los participantes en los mismos.



Especialmente relevante es la referencia a la seguridad y uso de la información, así como a la gestión de la propiedad intelectual. Cabe destacar, igualmente, la garantía de privacidad y protección de datos personales, que se hará con arreglo a las leyes y reglamentos aplicables a las Partes.



## Cultura

### OBRAS DE EMERGENCIA EN LAS FACHADAS DEL PALACIO DEL MARQUÉS DE DOS AGUAS (VALENCIA)

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se toma razón de las obras de emergencia en las fachadas del Palacio del Marqués de Dos Aguas, sede del Museo Nacional de Cerámica y Artes Suntuarias "González Martí" (Valencia).

La intervención, que cuenta con un presupuesto de 251.388,59 euros, consiste en los siguientes apartados: sujeción de elementos sueltos y que deben ser reintegrados; consolidación de restos de yesos, estucos y piezas de terracota, con la correspondiente renovación de los anclajes necesarios; sellado de fisuras y grietas; restauración de carpinterías de madera en balcones.

El Palacio es de titularidad estatal y fue declarado Bien de Interés Cultural en 1941, con categoría de Monumento Histórico Artístico.



## Industria, Turismo y Comercio

### CONTRIBUCIÓN AL SOSTENIMIENTO DE LA SECRETARÍA PERMANENTE DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL TURISMO

El Consejo de Ministros ha autorizado el pago a la Organización Mundial del Turismo de la contribución anual de 92.000 euros para el sostenimiento de la Secretaría permanente de miembros afiliados a la OMT en España para los años 2011 y 2012.

La Secretaría permanente, creada en 1993, pretende incrementar y potenciar la contribución de los miembros afiliados a las actividades de la Organización Mundial del Turismo.

Según el convenio que rige las relaciones con la OMT, España costea una parte de los gastos de funcionamiento de esta Secretaría Permanente, así como los haberes de su secretario. Esta cantidad se abona independientemente de la contribución económica estatutaria anual de España a la OMT.



## Asuntos Exteriores y de Cooperación

### REMISIÓN A LAS CORTES DEL ACUERDO CON NICARAGUA SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE PERMISOS DE CONDUCCIÓN

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se dispone la remisión a las Cortes Generales del Canje de Notas constitutivo de Acuerdo entre España y Nicaragua sobre el reconocimiento recíproco y el canje de los permisos de conducción nacionales de ambos Estados. Este Canje fue autorizado por el Consejo de Ministros el 12 de febrero de 2010.

Mediante este Acuerdo ambas partes reconocen recíprocamente los permisos y licencias de conducción nacionales expedidos por sus autoridades a quienes tuvieran su residencia legal en las mismas, siempre que se encuentren en vigor y de conformidad con la tabla de equivalencias y el protocolo de actuación anexos, que forman parte integrante del mismo.

El Acuerdo permite a los titulares de un permiso o licencia de conducción válido y en vigor, expedido por uno de los países, conducir temporalmente en el territorio del otro durante el tiempo que determine la legislación nacional del Estado donde se pretenda hacer valer esa autorización.

Asimismo, establece que el titular de un permiso o licencia de conducción expedido por uno de los Estados, que tenga su residencia legal en el otro, de acuerdo con las normas internas de éste podrá obtener su permiso o licencia de conducción equivalente a los del Estado donde ha fijado su residencia, de conformidad a la tabla de equivalencias entre las clases de permisos.



## Asuntos Exteriores y de Cooperación

### TOMA DE CONOCIMIENTO DE NORMATIVAS INTERNACIONALES SOBRE DEPÓSITO DE DIBUJOS Y MODELOS INDUSTRIALES

El Consejo de Ministros ha tomado conocimiento del Reglamento Común del Acta de 1999 y del Acta de 1960 del Arreglo de la Haya sobre el depósito internacional de dibujos y modelos industriales, en vigor desde el 1 de abril de 2010.

Uno de los mecanismos más importantes que administra la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es el Sistema de La Haya, que ofrece a los países y organizaciones intergubernamentales interesados del Arreglo de La Haya la posibilidad de proteger simultáneamente los dibujos y modelos industriales de los que sean propietarios ante el resto de contratantes, mediante la presentación de una única solicitud ante la Oficina Internacional de la OMPI.

El citado Sistema de La Haya está actualmente constituido por tres Tratados Internacionales: el Acta de Londres de 1934 (cuya aplicación está suspendida desde el 1 de enero de 2010), el Acta de La Haya de 1960 y el Acta de Ginebra de 1999. España, que está en proceso de denuncia de la primera y no es forma parte en la segunda, ratificó la tercera el 23 de diciembre de 1999. También forman parte del Sistema el Acta complementaria de Estocolmo de 1967, el Acta adicional de Mónaco de 1961 (también en proceso de denuncia por nuestro país), el Reglamento de ejecución Común del Acta de 1999 y el Acta de 1960 del Arreglo de La Haya y las Instrucciones Administrativas para la aplicación de dicho Arreglo.

El citado Reglamento Común fue adoptado en la Asamblea celebrada en Ginebra del 22 de septiembre al 1 de octubre de 2003. Desde entonces ha sido modificado en tres de las Asambleas celebradas hasta el presente año.

#### Registro y tasas

El Reglamento Común desarrolla el articulado de sus Actas de referencia y permite su ejecución, para lo que recoge las distintas fases y requisitos del procedimiento de solicitud internacional de registro, mientras que su Tabla de Tasas establece los costes que dicho procedimiento lleva aparejados.

Las modificaciones adoptadas en las Asambleas anteriormente citadas afectan a diversas Reglas del Reglamento y, como consecuencia, a varios puntos de su Tabla de Tasas. En concreto, se refieren a la Regla 12, sobre las tasas relativas a la solicitud internacional; a la adopción de la Regla 18 bis para la declaración de la concesión de la protección, a la inclusión del español como idioma del Sistema de La Haya y a la eliminación de las referencias al Acta de Londres.



El Reglamento común en su versión modificada entró en vigor el 1 de abril de 2010, a excepción de su Tabla de Tasas aneja que lo hizo el 1 de enero de 2010.



## BIOGRAFIAS

### Industria, Turismo y Comercio

Directora General de Comercio Interior.-

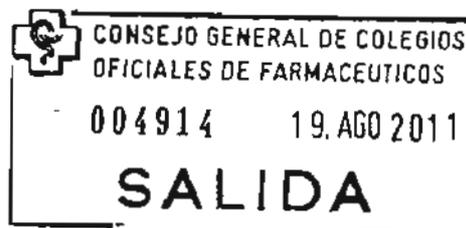
**D<sup>a</sup> TERESA DE JESÚS SÁNCHEZ ARMAS.**

Nacida el 6 de noviembre de 1976 en Las Palmas, es Licenciada en Derecho por la Universidad San Pablo-CEU y pertenece al Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado.

Después de prestar sus servicios en la Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, fue jefa de Servicio en la Subdirección General de Comercio Interior, donde también desempeñó el puesto de consejera técnica. Desde mayo de 2007 era subdirectora general de Comercio Interior.



**CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS**



**NOTA INFORMATIVA Nº 8/11**

Como continuación a la nota informativa nº 7/11 enviada esta mañana, se adjunta nota de prensa del Consejo General, enviada a los medios de comunicación.

19 de agosto de 2011

## **MEDIDAS APROBADAS POR EL CONSEJO DE MINISTROS**

En el día de hoy el Consejo de Ministros ha anunciado la aprobación, entre otras disposiciones, de un Real Decreto-Ley 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.

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a la espera de conocer el contenido del citado Real Decreto-Ley pendiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, manifiesta lo siguiente:

- Se trata de medidas que vienen a incidir una vez más sobre la partida más eficiente, controlada y transparente de los presupuestos sanitarios —la del gasto ambulatorio de medicamentos— y que representa aproximadamente el 18% del gasto sanitario total.
- Desde hace once años, las farmacias llevan contribuyendo económicamente a la contención de la factura pública en medicamentos, acumulando hasta la fecha un total de 16 medidas, que están produciendo un deterioro progresivo en la economía de la Farmacia. Esta realidad se ha visto agravada aún más con la situación de retrasos en el pago a las farmacias que se está produciendo en algunas autonomías.
- La aprobación de un sistema de compensación económica para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos supone el reconocimiento de un problema puesto de manifiesto reiteradamente por el Consejo General.

Asimismo, el Consejo de Ministros ha aprobado el Real Decreto que permitirá la aplicación de la escala de deducciones en la facturación conjunta del Sistema Nacional de Salud y Mutualidades y corregirá los importantes impactos y desigualdades que se estaban produciendo en muchas farmacias por la existencia de dos escalas diferentes.

Madrid, 19 de agosto de 2011



NOTA INFORMATIVA Nº 9/11

**Publicación en BOE del Real Decreto-Ley que contiene medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud**

Adjunto se remite para su conocimiento y efectos oportunos el texto del Boletín Oficial del Estado relativo al Real Decreto-Ley que contiene medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Madrid, 20 de agosto de 2011

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

**14021** *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.*

#### I

El presente Real Decreto-ley tiene como finalidad primordial continuar y reforzar las medidas fiscales y presupuestarias que el Gobierno ha puesto en marcha para la consecución de los objetivos de reducción de déficit público, prioridad ineludible de la política económica del gobierno. En el actual situación de incertidumbre en los mercados internacionales, tiene una especial relevancia que las instituciones españolas reafirmen su compromiso con este objetivo. En este contexto, este Real Decreto-ley introduce, entre otras, medidas que persiguen tanto una reducción del gasto público, a través de la racionalización del gasto sanitario, como una mejora de los ingresos fiscales, a través del Impuesto sobre Sociedades.

#### II

El actual contexto económico en que nos movemos, hace necesario que las políticas públicas se orienten más que nunca hacia escenarios de austeridad y racionalidad del gasto, que permitan el mantenimiento de un adecuado nivel de los servicios públicos sin menoscabo de sus componentes de equidad y calidad.

El sector sanitario público, como eje esencial del estado del bienestar y motor relevante del desarrollo económico y social de nuestro país supone un componente muy importante del gasto público.

Estas dos circunstancias apuntadas, la coyuntura económica y el uso intensivo de recursos que requiere el mantenimiento de nuestro Sistema Nacional de Salud, están provocando tensiones financieras en el mismo que es preciso abordar en aras a la sostenibilidad del sistema.

En este Real Decreto-ley se concretan una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica que pretenden aliviar la tensión financiera de los servicios de salud, junto con otras medidas tendentes a mejorar la equidad, la cohesión y la calidad del sistema, como son la optimización de la aplicación de las nuevas tecnologías en los sistemas de información sanitaria y la mejora de la coordinación de la atención sociosanitaria.

Además, en su disposición adicional segunda se modifica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, para acomodar la misma al nuevo espacio europeo de educación superior y a la revisión del modelo de formación sanitaria especializada.

#### III

En el año 2010 el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del propio Sistema, y de las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera y de la consiguiente reducción de los ingresos fiscales, aprobó por unanimidad en su sesión extraordinaria del día 18 de marzo un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y en el que se incluían un conjunto de acciones y medidas que promovieran la búsqueda de mayor

eficiencia en el gasto sanitario así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud.

Fruto de ese acuerdo, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud perseguía el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas de racionalización y control del gasto sanitario que posibilitaran, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegurara la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud manteniendo las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

Por su parte, en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público se establecieron medidas complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación farmacéutica por las que, manteniendo el esfuerzo de austeridad en el gasto farmacéutico ya apuntado en el Real Decreto- ley 4/2010, de 26 de marzo, se realizaron ajustes adicionales que permitieron la reducción de la factura farmacéutica pública a través de deducciones en los medicamentos y revisión de precios de los productos sanitarios no afectados por el Real Decreto- ley citado, así como, en el mismo contexto de control de gasto, facilitar la adecuación de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y la dispensación de medicamentos en unidosis.

Conviene resaltar que, gracias a esas medidas emprendidas, en el año 2010, y por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud, el gasto farmacéutico a través de receta oficial ha descendido respecto del producido en el año anterior, habiéndose cerrado con un decrecimiento del 2,36 %, confirmándose la tendencia a la moderación que comenzó a apreciarse en abril de 2004, cuando el incremento interanual se situaba en el 11,02 %, tras una subida del 12,15 % en 2003.

Esta moderación en el crecimiento del gasto farmacéutico se ha manifestado tanto en el gasto medio por receta, que ha decrecido un 4,79 % con respecto a 2009, como en el número de recetas facturadas, que se ha incrementado un 2,56 %, por debajo del 4,94 % del año pasado.

No obstante, pese a la reducción del gasto farmacéutico conseguida, casi todas las Comunidades Autónomas están adoptando medidas complementarias a las adoptadas por el Gobierno de España, medidas que podrían crear situaciones de desigualdad en la prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra la equidad del Sistema Nacional de Salud y contra las competencias que, en esta materia, ostenta el Gobierno de España.

Por lo tanto es deber inexcusable y urgente del Gobierno seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18 de marzo de 2010 para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema. Las nuevas medidas se han de añadir a las que ya se venían implementando, y deben ayudar a controlar y racionalizar el gasto sanitario de las Comunidades Autónomas para así poder mantener las prestaciones sanitarias en las condiciones de universalidad, calidad y equidad que las caracteriza.

Se prevé por ello modificar la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el convencimiento de que las medidas introducidas permitirán ampliar el margen de mejora en la calidad de la prestación farmacéutica, lo que debe ser entendido, en el marco de la eficiencia en el gasto público, como la necesidad de emplear mejor los recursos de los que se dispone en el ámbito médico- sanitario. Ello necesariamente ayudará a garantizar la suficiencia financiera de la que el sistema sanitario público está tan necesitado. Las reformas previstas se entienden coherentes con un modelo sanitario descentralizado que pretende luchar frente a la desigualdad buscando la equidad, de manera que se haga una política de cohesión sólida que deje de lado las desigualdades que puedan existir.

Así, la modificación del artículo 2.6, del artículo 82.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y del artículo 24.3.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (prevista en el artículo 2 del presente Real Decreto-ley), deriva de la posibilidad que la citada Ley

29/2006 otorga a las farmacias de los hospitales de dispensar los medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud. Por ello, y en la línea de dar mayor cohesión al Sistema evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos, se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar estos medicamentos, así como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios.

Respecto a la modificación del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se produce para incrementar del 5 al 10% los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias en los medicamentos no genéricos, dado que el conjunto de medidas adoptadas en este Real Decreto-ley requieren eliminar el tratamiento diferenciado que, a este respecto, se establecía para medicamentos genéricos y no genéricos.

En cuanto al artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se añade un nuevo apartado noveno que permite fomentar medidas de uso racional de los medicamentos a través de la adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica, lo que en último término ha de redundar en una mejora de la eficiencia en el ámbito del gasto farmacéutico.

En idéntico sentido hay que comprender la modificación del artículo 84.1, en cuanto que promoviendo el correcto cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes se mejora el uso racional de los medicamentos y, en consecuencia, la eficacia y eficiencia de los mismos. Este último tema tiene una especial importancia en el caso de los pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados.

Por su parte, la modificación del artículo 85 se propone generalizar la prescripción por principio activo como medio de, sin merma en la calidad de la prestación farmacéutica, introducir criterios de responsabilidad en la administración adecuada de los recursos económicos de los que dispone el sistema sanitario. Se establece para ello que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica respectivamente, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de medicamentos que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio. No obstante, cuando, por excepción, la prescripción se hubiera realizado por la denominación comercial del medicamento o producto sanitario, se dispensará el producto prescrito si es el de menor precio de la agrupación correspondiente; de lo contrario, se dispensará el de menor precio de la misma. Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor lo que supone un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud, siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios que faciliten la identificación de la presentación de precio menor. A tal efecto, además, se añade a la Ley 29/2006, de 26 de julio, una nueva disposición adicional decimocuarta que facilita la publicación de dicha información, lo que se lleva a efecto teniendo en cuenta el procedimiento establecido en la disposición transitoria segunda del presente Real Decreto-ley.

También con el objeto de reforzar la racionalidad en el ámbito de las decisiones sobre financiación de medicamentos que, garantizando un mejor aprovechamiento de los recursos económicos, permita aplicar criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario público, se incorporan mejoras en la redacción del artículo 89. Así hay que entender, a título de ejemplo, la introducción de criterios de comparación de precios en alternativas terapéuticas que facultará la adopción de decisiones de financiación de medicamentos. Para mejorar y dar cauce a la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se modifica el apartado 3 del artículo 90, introduciendo los informes que elabore el Comité de coste-efectividad de los

medicamentos y productos sanitarios, que estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

En cuanto al artículo 93, en su nueva redacción se aclara el concepto de lo que debe entenderse por conjunto del sistema de precios de referencia, a efectos de evitar discrepancias interpretativas provocadas por la indefinición inicial del concepto, lo que llevó en su momento a la aplicación de distintos criterios jurisprudenciales. En este mismo sentido, y para mantener la uniformidad, se aplica el mismo concepto cuando se trate de incorporaciones de medicamentos a conjuntos ya creados. Se prevé, además, que la determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia y la revisión de éstos se realice por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo que dota de mayor agilidad al sistema, permitiendo que se realicen las modificaciones en el mismo según se van produciendo, lo que se ve favorecido por las propias aplicaciones informáticas que sirven para llevarlo a la práctica, y se extiende la creación de conjuntos a los medicamentos de ámbito hospitalario. Lo mismo cabe decir respecto de las novedades en materia de innovación galénica, facilitando, además, la incorporación de las mismas al sistema de precios de referencia cuando se financie un genérico o biosimilar con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

La obligación establecida en el apartado segundo para que los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se ajusten al precio de referencia, no pudiendo superar el del conjunto correspondiente, se basa, asimismo, en supuestos de eficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica que garantice la sostenibilidad del sistema sanitario público. La modificación del apartado cuarto se justifica, por su parte, por la modificación operada en el artículo 85, que establece la prescripción y dispensación por principio activo, debiendo permitir, en estas circunstancias, que las marcas puedan competir con los genéricos en igualdad de condiciones.

Igualmente, la supresión de la gradualidad se estima necesaria para que la rebaja de los precios de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se lleve a efecto de manera inmediata sin aplicar periodo transitorio a los medicamentos que se vieran más afectados. Se produce, así, un mayor control del gasto farmacéutico.

Se incorpora, además, un nuevo apartado undécimo como cauce para mejorar la prestación farmacéutica, en el que se establece una alternativa eficaz al sistema de precios de referencia como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo.

Se añade también un apartado duodécimo a este artículo 93 para evitar el gravamen añadido que supondría aplicar las deducciones recogidas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, a las presentaciones de medicamentos que resulten afectados por lo establecido en este artículo. Y finalmente se introduce un nuevo apartado decimotercero para reforzar la obligación de información anual a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos que, de las resoluciones adoptadas en el ámbito del sistema de precios de referencia, debe dar la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como mecanismo de seguimiento del sistema en su conjunto.

En orden a evitar desabastecimientos y posibilitar actuaciones de control e inspección de las Administraciones sanitarias, se añaden tres nuevas infracciones muy graves numeradas como 21.<sup>a</sup>, 22.<sup>a</sup>, y 23.<sup>a</sup> en la letra c) del apartado 2 del artículo 101, para sancionar el desabastecimiento de los medicamentos por parte del titular de autorización de comercialización, la distribución fuera del territorio nacional de medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial, la realización, por parte de una oficina de farmacia, de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, así como una nueva infracción grave en la letra b), numerada como 33.<sup>a</sup>, para tipificar la aportación u ocultación, por parte de las entidades o personas

responsables, de datos, documentos o información que no resulten veraces o que den lugar a conclusiones inexactas.

Se modifica la disposición adicional décima para incorporar a las Mutualidades de funcionarios en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y contemplando a dichas Mutualidades entre los destinatarios de la información sobre medicamentos, a que se refiere dicha disposición.

Se incorpora una nueva disposición adicional decimocuarta, habilitando a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la publicación de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios y la relación informativa de los precios menores, especificando el contenido de dichas agrupaciones y su actualización, todo ello para la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución contemplados en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Se introduce una nueva disposición transitoria décima que, en tanto no se desarrolle reglamentariamente el sistema de identificación de cada una de las unidades de los medicamentos previsto en el artículo 87, permitirá conocer al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad los movimientos de los medicamentos en el mercado farmacéutico, con el fin de garantizar el adecuado suministro de medicamentos a la población y adoptar en su caso las medidas necesarias en caso de posibles desabastecimientos.

Asimismo, el presente Real Decreto-ley modifica diversas normas, por resultar necesario para conseguir los objetivos previstos en el mismo. Este mecanismo ya fue empleado en el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, convalidado el 14 de abril de 2010 por el Congreso de los Diputados.

Así, se modifica, como se señala más arriba, el 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.

Por su parte, el artículo tercero establece una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan. Especialmente en los núcleos rurales, las oficinas de farmacia juegan un papel de primera magnitud en la salud de la población y, en la actual coyuntura económica, la viabilidad de algunas de ellas está comprometida. Por eso se propone una modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, introduciendo un índice corrector de los márgenes para las citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos. Esta medida, que se circunscribe a las oficinas de farmacia que cumplan determinados requisitos, contribuye a la viabilidad de las mismas y, por lo tanto, la continuidad en la prestación de sus servicios en núcleos poblacionales singulares.

Además se modifica el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, con objeto de aplicar la deducción del 15 % a aquellos medicamentos que, por carecer de genérico o biosimilar en España, no se han incorporado al sistema de precios de referencia, habiendo transcurrido un lapso de tiempo prudencial para amortizar las inversiones realizadas por el laboratorio para poner el medicamento en el mercado. Se establece en la disposición adicional primera la obligación de acreditación de la protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea, para los medicamentos que puedan ser excluidos de la mencionada deducción del 15 %.

En otro orden, incorpora el texto tres disposiciones transitorias para regular, por un lado, los efectos de las innovaciones galénicas de interés terapéutico ya declaradas en el momento de entrada en vigor el presente Real Decreto-ley, por otro, regular la publicación de la información de las agrupaciones homogéneas a que se refiere la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como la bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función de los precios menores de las citadas agrupaciones y la coexistencia de los precios y la devolución de existencias

de los que se vieran afectados por estas reducciones, en orden a evitar desabastecimientos de las mismas y garantizar el suministro a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y, finalmente, establecer el periodo de vigencia de la información de precios menores actualizada según lo acordado el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.

#### IV

En el capítulo II del Título I se abordan medidas relativas al sistema de información sanitaria, tendentes a culminar las actuaciones que actualmente se están desarrollando de manera coordinada entre todas las administraciones sanitarias. Los proyectos concretos que en la actualidad están siendo objeto de implementación son la tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica.

Para todos ellos en esta norma se establece un marco temporal en el cual todos los proyectos deberán estar operativos e interoperables en todo el territorio, lo que supondrá un avance esencial en la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

#### V

El texto normativo, en el capítulo III del mismo Título I, incorpora también previsiones para la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, instando al Gobierno a que en el plazo de seis meses elabore, en cooperación con las comunidades autónomas, con las Mutualidades de funcionarios y con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector, una estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria.

#### VI

Lo regulado en el Título I de este Real Decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social, y se atiene, además, a la normativa europea en la materia contenida, en concreto, en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, ajustándose a los principios de transparencia y de no discriminación, y respondiendo a los requisitos y reglas de interpretación establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de transparencia. En virtud del primero, será ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano.

## VII

La necesidad de consolidar las finanzas públicas como objetivo imprescindible para asegurar la estabilidad de nuestra economía y favorecer la recuperación y el empleo aconseja la adopción de medidas tributarias que refuercen los ingresos públicos.

En lo que se refiere al Impuesto sobre Sociedades, las medidas que cabe adoptar, que se regulan en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, deben ir dirigidas a las más grandes empresas, por considerarse que aquéllas que presentan beneficios tienen en estos momentos una mayor capacidad económica para realizar una aportación temporal adicional que contribuya a las sostenibilidad de nuestras finanzas públicas. Debe destacarse que, en ningún caso, las medidas propuestas suponen incrementos impositivos, sino cambios en la periodificación de los ingresos tributarios para anticipar la recaudación del tributo y favorecer el cumplimiento de los objetivos de reducción del déficit público en el corto plazo.

Para ello, se modifica el régimen legal del Impuesto sobre Sociedades para elevar el porcentaje de cálculo de los pagos fraccionados que deben realizar las grandes empresas que facturan más de veinte millones de euros, aunque de hecho dicha elevación es más notable en el caso de aquellas cuya cifra de negocios anual supera la cifra de sesenta millones de euros.

Con el mismo propósito, y siempre en relación con las más grandes empresas, se establecen límites de aplicación temporal a la compensación de bases impositivas negativas procedentes de ejercicios anteriores, distinguiendo nuevamente entre las empresas con facturación superior a los veinte y sesenta millones de euros.

Debe subrayarse que de modo correlativo se extiende el plazo máximo para la compensación de bases impositivas negativas de quince a dieciocho años, lo que garantiza el efecto meramente temporal de esta medida tributaria. También es preciso mencionar que esta ampliación del plazo para la compensación de bases negativas es una medida de la que se beneficiarán todo tipo de entidades, incluidas las Empresas de Reducida Dimensión.

Adicionalmente, se establece un límite, también de aplicación temporal, a la deducción del fondo de comercio financiero, que durante tres años podrá deducirse a un ritmo inferior al habitual pero que, dada la redacción legal, no impedirá la deducción definitiva de esas cantidades en un momento posterior.

Se trata, en definitiva, de normas que sólo afectan con carácter temporal a las entidades jurídicas más grandes y que presentan beneficios quienes, como se ha justificado anteriormente, tienen capacidad para colaborar especialmente en el levantamiento de las cargas públicas y la consecución de los objetivos de déficit público que nuestro país tiene comprometidos.

En cuanto a la figura jurídica a través de la cual se aprueba esta medida, debe destacarse que se adoptan modificaciones que no afectan de modo sustancial a la obligación de contribuir, ya que únicamente implican una diferente periodificación temporal en la producción de los ingresos públicos.

Por otra parte, en la Disposición transitoria cuarta de este Real Decreto-ley, se adopta una medida que tiene carácter temporal, como las que se incorporan también en el ámbito de la imposición directa, y se encamina a ofrecer una ventaja fiscal para las adquisiciones de viviendas que se realicen durante lo que resta de este año 2011. Así, con vigencia exclusiva hasta el 31 de diciembre de 2011 las entregas de inmuebles destinados a vivienda se beneficiarán de la tributación al tipo superreducido del 4% en lugar del 8% habitual.

Se trata de una medida de política fiscal que incide sobre una situación concreta y que persigue obtener efectos sensibles durante el período sobre el que desplegará su vigencia, sin vocación de afectar con carácter permanente la estructura de tipos impositivos del Impuesto sobre el Valor Añadido.

## VIII

Por otra parte, el 7 de junio de 2010 se constituyó en Luxemburgo la Facilidad Europea de Estabilización Financiera («FEEF»), una sociedad anónima cuyo objeto social es prestar apoyo a la estabilidad de los Estados miembros de la zona del euro, en forma de acuerdos de servicio de préstamo y de préstamos realizados al amparo de aquéllos.

A fin de poder dar cumplimiento a los compromisos financieros contraídos por el Reino de España con arreglo al Acuerdo Marco de la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, se autorizó a la Administración General del Estado, mediante el Real Decreto-ley 9/2010, de 28 de mayo, a otorgar avales por importe de hasta 53.900 millones de euros para garantizar las obligaciones económicas exigibles a la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, derivadas de las emisiones de instrumentos financieros, de la concertación de operaciones de préstamo y crédito, así como de cualesquiera otras operaciones de financiación que realice dicha sociedad. De acuerdo con la citada autorización, la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, reservó en su artículo 49 Dos, 53.900 millones de euros como importe máximo de los avales a otorgar por el Estado durante el ejercicio 2011 para la indicada finalidad.

No obstante, con posterioridad, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro, en sus cumbres de 11 de marzo y de 21 de julio de 2011, han alcanzado varios acuerdos destinados a incrementar la capacidad de la FEEF para combatir el contagio financiero. Asimismo, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro han anunciado su intención de recurrir a la FEEF como vehículo financiero de un nuevo programa para Grecia, y se han comprometido a poner en marcha los procedimientos necesarios para la aplicación de estas decisiones lo antes posible.

Como consecuencia de lo anterior, y con objeto de hacer efectiva la capacidad de préstamo aprobada de la FEEF, es necesario incrementar el compromiso asumido por los Estados que son accionistas de la misma. En el caso de España, este nuevo compromiso, asciende hasta un máximo de 92.543.560.000 euros, lo cual requiere la modificación de la vigente Ley de Presupuestos Generales del Estado con el fin de incrementar el límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF. A esta finalidad responde la regulación de la Disposición final primera de este Real Decreto-ley.

## IX

Las medidas que se aplican en el Título I del presente Real Decreto-ley tienen como objetivo, al margen de dotar de una mayor cohesión al Sistema Nacional de Salud, el asegurar la viabilidad y sostenibilidad económica del mismo, lo que hace necesario que se apliquen con la mayor urgencia posible, coadyuvando con ello a las actuaciones ya emprendidas en el año anterior en materia de racionalización y control del gasto en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que tan buenos resultados han mostrado hasta la fecha. Es por ello que, en el actual contexto económico, las medidas ahora acordadas, para ser realmente eficaces, deben ser llevadas a la práctica mediante una actuación normativa inmediata. En tal sentido, el Tribunal Constitucional considera lícita la utilización de un Real Decreto-ley en aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno la decisión sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. La acción normativa contenida en el Título I de este Real Decreto-ley tiene un objetivo unitario, como es lograr la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, acercándose al concepto de suficiencia financiera necesaria para ello que, en último término facilite la viabilidad de la asistencia sanitaria pública acorde a los principios de cohesión que deben regir en un sistema descentralizado como el nuestro. Es por ello que la importancia del objetivo hace preciso que deba alcanzarse en su integridad en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley, sujeto al correspondiente plazo de elaboración y aprobación.

En lo que se refiere a las medidas fiscales que se contienen en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, cabe señalar que la situación económica y la evolución de los ingresos públicos, así como su influencia en el comportamiento de los mercados, y la necesidad de garantizar el cumplimiento por parte de España de sus compromisos en materia de déficit público, hace imprescindible la adopción de medidas inmediatas y urgentes que refuercen dichos ingresos públicos.

Por lo que respecta a lo dispuesto en la Disposición final primera de este Real Decreto-ley, la financiación del nuevo programa griego, junto con la situación de los mercados de la zona del euro, exigen de los Estados miembros que son accionistas de la FEEF una actuación rápida, decidida y coordinada. El mencionado incremento del límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF, conforme a lo expuesto anteriormente, constituye un requisito ineludible para que dicha sociedad pueda acometer los nuevos objetivos y funciones que se le han encomendado.

Concurren por tanto en este Real Decreto-ley, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad establecidas en el artículo 86 de la Constitución.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Vicepresidenta del Gobierno de Asuntos Económicos y Ministra de Economía y Hacienda y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

## TÍTULO I

### **Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**

#### CAPÍTULO I

##### **Medidas relativas a la prestación farmacéutica**

**Artículo 1.** *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 6 del artículo 2 que tendrá la siguiente redacción:

«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.
- c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el punto b) de este apartado, corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.»

Dos. Se modifica el apartado 6 del artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

«6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.»

Tres. Se modifica el artículo 19, al que se añade un apartado 9, que tendrá la siguiente redacción:

«9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente realizará una revisión, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados en el plazo de un año, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2.a) del artículo 82, que tendrá la siguiente redacción:

«2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 de esta Ley.»

Cinco. Se modifica el apartado 1 del artículo 84, que tendrá la siguiente redacción:

«1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.»

Seis. Se modifica el artículo 85, que tendrá la siguiente redacción:

«1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»

Siete. Se modifican los apartados 1 y 6 del artículo 89, los cuales tendrán la siguiente redacción:

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.»

«6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.
- e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.»

Ocho. Se modifica el apartado 3 del artículo 90, que tendrá la siguiente redacción:

«3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los informes que pueda elaborar el Comité de Coste- Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicho Comité, presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Las reglas de organización y funcionamiento del citado Comité serán establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Nueve. Se modifica el artículo 93, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 93. *El Sistema de Precios de Referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o de medicamento biosimilar. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes. Podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.

El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Podrán fijarse umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,00 euro de precio industrial.

Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Diez. Se modifica el apartado 2 del artículo 101, en la letra b) añadiendo una nueva infracción en el número 33 y renumerando la 33ª como 34ª, y en la letra c) añadiendo tres nuevas infracciones en los números 21, 22 y 23, renumerando la 21ª como 24ª. Los nuevos números 33 de la letra b) y 21, 22, y 23 de la letra c) tendrán la siguiente redacción:

«b) Infracciones graves:

33.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.»

«c) Infracciones muy graves:

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de una oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.»

Once. Se modifica la disposición adicional décima, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional décima. *Participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las Comunidades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.»

Doce. Se añade una disposición adicional decimocuarta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimocuarta. *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

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

La citada Dirección General podrá establecer plazos para la solicitud de bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función del precio menor de cada agrupación, y en su caso el mantenimiento del código nacional correspondiente de los mismos, así como determinar si fuera necesario los plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias de los productos afectados, incorporando una vez finalizados estos, la información actualizada de los precios menores de cada agrupación en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

2. 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.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.»

Trece. Se añade una disposición transitoria décima, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición transitoria décima. *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de esta Ley, los laboratorios farmacéuticos, y los almacenes mayoristas deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otros almacenes mayoristas.»

**Artículo 2.** *Modificación 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.*

Se modifica el apartado 3, a) del artículo 24 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, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).»

**Artículo 3.** *Modificación del 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.*

Se modifica el artículo 2 del 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, al que se añade un nuevo apartado 8, reenumerando el 8 como 9. El apartado 8 tendrá la siguiente redacción:

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

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

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros, y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala, se aplicará el porcentaje señalado en la misma, y a la cantidad resultante se añadirá el importe fijo especificado en cada tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, los siguientes requisitos:

a) Que estén ubicadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos y que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

b) Que hayan permanecido abiertas al público al menos durante el periodo equivalente a once meses dentro del año natural anterior a la aplicación del índice corrector de los márgenes.

Quedan exceptuados supuestos de cierres temporales forzosos no debidos a sanción administrativa o inhabilitación profesional debidamente autorizados por las administraciones sanitarias competentes.

c) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.

d) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la Administración sanitaria correspondiente.

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

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

**Artículo 4.** *Modificación del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*

Se modifica el artículo 10 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 10. *Excepciones a la aplicación de las deducciones.*

Las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 no serán de aplicación a los medicamentos genéricos así como a los medicamentos que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, con la salvedad hecha en el párrafo tercero del apartado uno del artículo 8.

En el caso de medicamentos huérfanos, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 4 por ciento.

Por otra parte en el caso de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso 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, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 15 por ciento, salvo en 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.»

## CAPÍTULO II

### Medidas relativas al sistema de información sanitaria

**Artículo 5.** *Tarjeta Sanitaria.*

A fin de articular de forma homogénea las previsiones del artículo 57 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud en lo referente a la tarjeta sanitaria individual, el Gobierno en coordinación con las comunidades autónomas en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, establecerá el formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 6.** *Historia Clínica Digital.*

De acuerdo con lo expresado en el artículo 56 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y su desarrollo reglamentario en relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos por el ordenamiento jurídico, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013.

**Artículo 7.** *Receta electrónica.*

Las administraciones sanitarias en su ámbito de competencia, adoptarán las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el Sistema Nacional de Salud, antes del 1 de enero de 2013.

## CAPÍTULO III

### Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria

#### **Artículo 8.** *Elaboración de la Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria.*

A fin incidir en la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, el Gobierno a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la participación de las Mutualidades de funcionarios, en cooperación con las Comunidades Autónomas y con respeto a su ámbito competencial, elaborará una Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria, que contará con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

La Estrategia incorporará objetivos de coordinación de los servicios sanitarios y de atención social, objetivos de mejora de la calidad y la eficiencia y objetivos ligados al impulso de la innovación en este ámbito y de generación de empleo.

La Estrategia estará elaborada antes de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto Ley, tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.

## TÍTULO II

### Medidas fiscales

#### **Artículo 9.** *Modificaciones relativas al Impuesto sobre Sociedades.*

Primero.—Con efectos exclusivamente para los períodos impositivos que se inicien dentro de los años 2011, 2012 y 2013, se introducen las siguientes modificaciones en el régimen legal del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo:

Uno. El porcentaje a que se refiere el apartado 4 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, para la modalidad prevista en el apartado 3 de dicho artículo, será:

a) Tratándose de sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, no haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2011, 2012 ó 2013, según corresponda, el resultado de multiplicar por cinco séptimos el tipo de gravamen redondeado por defecto.

b) Tratándose de sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2011, 2012 ó 2013.

– El resultado de multiplicar por cinco séptimos el tipo de gravamen redondeado por defecto, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea inferior a veinte millones de euros.

– El resultado de multiplicar por ocho décimos el tipo de gravamen redondeado por defecto, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos veinte millones de euros pero inferior a sesenta millones de euros.

– El resultado de multiplicar por nueve décimos el tipo de gravamen redondeado por defecto, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos sesenta millones de euros.

Estarán obligados a aplicar la modalidad a que se refiere el apartado 3 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2011, 2012 ó 2013.

Lo establecido en este apartado no será de aplicación a los pagos fraccionados cuyo plazo de declaración haya vencido a la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley.

Dos. Para los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2011, 2012 ó 2013, en la compensación de bases imponibles negativas a que se refiere el artículo 25 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades se tendrán en consideración las siguientes especialidades:

– La compensación de bases imponibles negativas está limitada al 75 por ciento de la base imponible previa a dicha compensación, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos veinte millones de euros pero inferior a sesenta millones de euros.

– La compensación de bases imponibles negativas está limitada al 50 por ciento de la base imponible previa a dicha compensación, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos sesenta millones de euros.

Tres. La deducción de la diferencia a que se refiere el apartado 5 del artículo 12 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, que se deduzca de la base imponible en los períodos impositivos iniciados dentro del año 2011, 2012 ó 2013, está sujeta al límite anual máximo de la centésima parte de su importe.

Segundo.–Con efectos para los períodos impositivos que se inicien a partir de 1 de enero de 2012, se introducen las siguientes modificaciones en el texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 25, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las bases imponibles negativas que hayan sido objeto de liquidación o autoliquidación podrán ser compensadas con las rentas positivas de los períodos impositivos que concluyan en los 18 años inmediatos y sucesivos.»

Dos. Se añade la disposición transitoria trigésimo quinta, que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición transitoria trigésimo quinta. *Bases imponibles negativas pendientes de compensar.*

El plazo de dieciocho años para la compensación de bases imponibles negativas establecido en el artículo 25 de esta Ley, será también de aplicación a las bases imponibles negativas que estuviesen pendientes de compensar al inicio del primer período impositivo que hubiera comenzado a partir de 1 de enero de 2012.»

**Disposición adicional primera.** *Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4.*

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto ley, 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, deberán acreditar ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el plazo de 15 días contados a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto Ley esta circunstancia mediante declaración responsable. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados certificación expresa emitida por la autoridad competente en cada uno de los estados miembros.

Asimismo, esta declaración responsable se presentará antes del 1 de febrero de cada año para los medicamentos que pudieran verse afectados en el transcurso del año por las deducciones establecidas en el referido el artículo 4 de este Real Decreto-ley.

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto- ley deberán informar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con antelación suficiente, del vencimiento de la patente de producto en cualquiera de los Estados miembros a que se refiere esta disposición.

En cumplimiento de lo indicado en la disposición final cuarta del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publicará la relación de los medicamentos que resulten afectados por las deducciones establecidas en el artículo cuarto del presente Real Decreto-ley, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional segunda.** *Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*

Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 22 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de acuerdo con la siguiente redacción:

«2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe del Ministerio de Educación y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que consistirá en una prueba o conjunto de pruebas, que evaluará conocimientos teóricos, prácticos y, en su caso, habilidades clínicas, comunicativas y méritos académicos y profesionales de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones o, en su caso, grupos de éstas, según los diversos graduados universitarios que pueden acceder a las plazas en formación de las especialidades en ciencias de la salud objeto de selección mediante dichas pruebas. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.».

Dos. Se añade una disposición adicional undécima a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre con la siguiente redacción:

«Las referencias que en esta ley se hacen a los licenciados y diplomados sanitarios se entenderán realizadas también a los graduados universitarios, de acuerdo con la normativa de ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales»

**Disposición transitoria primera.** *Innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas en el momento de entrada en vigor del presente Real Decreto-ley.*

Las presentaciones de medicamentos cuya innovación galénica de interés terapéutico hubiera sido declarada conforme a lo dispuesto en la normativa anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley seguirán siendo válidas y continuarán produciendo efectos conforme a la normativa en virtud de la cual la innovación galénica fue declarada.

**Disposición transitoria segunda.** *Información de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de medicamentos y de los productos sanitarios, reducciones voluntarias de precios sin modificación del Código Nacional y coexistencia de los precios y devolución de existencias de medicamentos y productos sanitarios.*

1. En desarrollo de lo dispuesto en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicará en la página web del Ministerio, la información de las nuevas agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación, junto con el precio vigente de cada presentación.

2. A partir del día siguiente a la referida publicación, los medicamentos y los referidos productos sanitarios podrán acogerse en el plazo de siete días a la reducción voluntaria de su precio, sin cambio de Código Nacional, para adaptarse a las previsiones contenidas en el presente Real Decreto-ley sobre la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

3. Tras efectuar las pertinentes comprobaciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas a que se refiere esta disposición.

La información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas se incorporará en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, una vez finalizados los plazos que se relacionan en los puntos 4 y 5:

4. En relación con las presentaciones de medicamentos que los laboratorios decidan rebajar su precio, para adecuarlas a lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según la redacción dada en el presente Real Decreto- ley, se aplicarán las siguientes reglas:

a) Las presentaciones se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio a partir del día siguiente a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

b) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de los almacenes mayoristas, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los diez días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

c) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de las oficinas de farmacia, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los veinte días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente. En este último supuesto el periodo en que resulte ampliado el plazo inicial se repartirá a partes iguales entre los almacenes y las oficinas de farmacia, salvo cuando ello no fuera posible, en cuyo caso la mitad más un día de dicho periodo le corresponderá a las oficinas de farmacia.

Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del día siguiente a la finalización del plazo contemplado en el presente apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las rebajas de precio producidas al amparo de lo establecido en el punto 2 de esta disposición.

d) La información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos establecida en el punto tres, se aplicará en la dispensación de las recetas y órdenes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondiente al primer día del mes siguiente a expirar el plazo contemplado en el apartado c) del punto 4, integrándose en el correspondiente Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

5. Respecto de las presentaciones de productos sanitarios que los fabricantes decidan rebajar su precio para adecuarlas a lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según la redacción dada en el presente Real Decreto-ley, se aplicarán las siguientes reglas:

a) Las presentaciones se suministrarán por las empresas ofertantes al nuevo precio en el plazo de los veinte días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a conforme a lo dispuesto en el punto 3 de esta disposición, pudiéndose suministrar con nuevos cartonajes, o bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas no removibles.

b) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de los almacenes mayoristas, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los treinta días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

c) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de las oficinas de farmacia, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los cuarenta días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente. En este último supuesto el periodo en que resulte ampliado el plazo inicial se repartirá a partes iguales entre los almacenes y las oficinas de farmacia, salvo cuando ello no fuera posible, en cuyo caso la mitad más un día de dicho periodo le corresponderá a las oficinas de farmacia.

A efectos de devoluciones se aplicará a los productos sanitarios lo dispuesto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. En consecuencia, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los fabricantes de productos sanitarios, a partir de la finalización del plazo previsto en el presente apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las rebajas de precio producidas al amparo de lo establecido en el punto 2 de esta disposición.

d) La información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los productos sanitarios establecida en el punto tres de esta disposición se aplicará en la dispensación de las recetas y órdenes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondiente al primer día del mes siguiente a expirar el plazo contemplado en el apartado c) del punto 5, integrándose en el correspondiente Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición transitoria tercera.** *Vigencia de la actualización de la información de precios menores acordada el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La información de precios menores actualizada según lo acordado el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional séptima de la Orden SPI/3052/2010 de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de

medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia, se mantendrá vigente en tanto la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, no proceda a integrar la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto-ley.

**Disposición transitoria cuarta.** *Tipo impositivo aplicable del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de viviendas.*

Con efectos desde la entrada en vigor de este Real Decreto-ley y vigencia exclusivamente hasta el 31 de diciembre de 2011, se aplicará el tipo reducido del 4 por ciento del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de bienes a las que se refiere el número 7.º del apartado uno.1, del artículo 91 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

**Disposición final primera.** *Modificación de la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011.*

Los apartados Uno y Dos del Artículo 49 de la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, relativo al importe de los avales del Estado, quedan redactados en los siguientes términos:

«Uno. El importe máximo de los avales a otorgar por el Estado durante el ejercicio del año 2011 no podrá exceder de 115.543.560 miles de euros.

Dos. Dentro del total señalado en el apartado anterior, se reservan los siguientes importes:

a) 22.000.000 miles de euros para garantizar, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima primera, apartado 9, de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico, las obligaciones económicas exigibles al Fondo de Titulización del Déficit del Sistema Eléctrico, derivadas de las emisiones de instrumentos financieros que realice dicho Fondo con cargo a los derechos de cobro que constituyan el activo del mismo.

b) 92.543.560 miles de euros para garantizar las obligaciones económicas exigibles a la sociedad denominada "Facilidad Europea de Estabilización Financiera", derivadas de las emisiones de instrumentos financieros, de la concertación de operaciones de préstamo y crédito, así como de cualesquiera otras operaciones de financiación que realice dicha sociedad de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2010, de 28 de mayo, por el que se autoriza a la Administración General del Estado al otorgamiento de avales a determinadas operaciones de financiación en el marco del Mecanismo Europeo de Estabilización Financiera de los Estados miembros de la Zona del Euro.

c) 500.000 miles de euros para garantizar las obligaciones derivadas de operaciones de financiación concertadas por empresas, válidamente constituidas en España, que acometan inversiones en España para el desarrollo e industrialización del vehículo eléctrico o baterías para los mismos.

La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos determinará el procedimiento de concesión de avales, los requisitos que deberán concurrir para la concesión del mismo y las condiciones a que quedará sujeta la efectividad de los avales otorgados.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 17.<sup>a</sup> de la Constitución.

**Disposición final tercera.** *Facultades de desarrollo.*

1. Se autoriza al Gobierno y a las Ministras de Economía y Hacienda y de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus artículos 2, 3 y 4 podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en el Capítulo II del Título I de este Real Decreto-ley.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», con las siguientes excepciones:

1. El artículo 1 punto seis en lo referente a los medicamentos entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

En lo referente a los productos sanitarios, entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

2. El artículo 3 entrará en vigor el 1 de enero de 2012.

3. El artículo 4 será de aplicación, en los medicamentos que se dispensen por las oficinas de farmacia o bien que su compra se formalice por los servicios de farmacia hospitalarios, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, incluidos los regimenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en la Disposición adicional primera del presente Real Decreto-ley.

Dado en Madrid, el 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

**CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS**



**NOTA INFORMATIVA Nº 10/11**

### **Convalidación del RDL 9/2011**

Como continuación de las Notas Informativas 7/11, 8/11 y 9/11, adjunto se remite informe que contiene el contenido del RDL 9/2011, 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, publicado en el BOE de 20 de agosto de 2011 y convalidado por el Pleno del Congreso de los Diputados en el día de hoy.

Madrid, 23 de agosto de 2011

**CONTENIDO DEL RDL 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.**

El RDL 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, publicado en el BOE de 20 de agosto de 2011, en lo que a la prestación farmacéutica se refiere, introduce **modificaciones y adiciones**, en las siguientes disposiciones:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- RDL 8/2010, de 20 de mayo, por el que adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- RD1345/2007, 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.
- RD 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

**Resumen de las principales modificaciones y adiciones a las diversas normativas**

**Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

Artículo 2 apartado 6, sobre garantías de abastecimiento y dispensación.

De modificación. Se introduce que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos por los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria se realizará para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

También establece que en el ámbito del SNS, corresponderá a los servicios de farmacia de hospital, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano que el Ministerio de Sanidad someta a reservas singulares.

Se establece la competencia de la Agencia Española de Medicamentos para determinar los medicamentos cuya dispensación se realizará por los servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, así como para establecer reservas singulares.

#### Artículo 3 apartado 6, sobre garantías de independencia.

De modificación. Se igualan hasta un máximo del 10% los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que los distribuidores pueden realizar a las farmacias, ya se trate de medicamentos genéricos o de marca financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 19 apartado 9, sobre condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

De adición. Este nuevo apartado faculta a la Agencia Española de Medicamentos para adoptar las medidas necesarias para adecuarlos envases de los medicamentos a la duración de los tratamientos en la práctica clínica.

Igualmente, determina que se realizará, en el plazo de un año, una revisión de los medicamentos ya autorizados revisar los de los autorizados para adecuarlos a la duración de los tratamientos de la práctica clínica.

#### Artículo 82, apartado 2.a), sobre estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos en hospitales

De modificación. Establece, en coherencia con la modificación del artículo 2.6, que corresponderá a los servicios de farmacia de hospital realizar la dispensación de medicamentos para tratamientos extrahospitalarios, conforme a la calificación dada por la Agencia Española de Medicamentos.

#### Artículo 84 apartado 1 sobre oficinas de farmacia

De modificación. Se introduce como novedad la capacidad del farmacéutico para que pueda facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

#### Artículo 85 sobre prescripción por principio activo

De modificación. Establece como criterio general que la prescripción de medicamentos se realizará por principio activo en receta oficial u orden de dispensación del SNS; y en productos sanitarios se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan.

Se dispensará el medicamento o producto sanitario de menor precio sin distinción entre genérico o marca, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas determinadas por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

No obstante cuando por excepción a la norma general, la prescripción se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el nuevo apartado 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.

Se añade un segundo apartado al artículo que establece que *“cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el*

*medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial”.*

#### Artículo 89 apartados 1 y 6, sobre procedimiento para la financiación pública

De modificación. Como criterios nuevos para la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se introducen: el valor terapéutico y beneficio incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; el impacto presupuestario en el SNS y la existencia de medicamentos para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

En cuanto a los productos sanitarios se introducen: valor diagnóstico; valor social del producto y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y la existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

#### Artículo 90 apartado 3, de fijación del precio

De modificación. Se crea un Comité de Coste-Efectividad de los medicamentos y productos sanitarios que presidirá la Dirección General de Farmacia y estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial, a propuesta de las CCAA; Mutualidades y del Ministerio.

Este Comité emitirá informes de evaluación que junto con los que elabore la Agencia Española de Medicamentos se tomarán en consideración por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en la fijación del precio industrial máximo de precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

#### Artículo 93, sobre sistema de precios de referencia

De modificación. Como novedades, entre otras, se establece:

- Inclusión de los medicamentos biosimilares en la definición de conjunto, además de genéricos.
- Inclusión de los medicamentos de ámbito hospitalario en el sistema de precios de referencia.
- Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.
- La determinación de conjuntos, de precios de referencia y la revisión de precios de los conjuntos ya determinados se realizará a la mayor brevedad posible y como mínimo una vez al año.
- La prescripción y dispensación de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará por principio activo, en los términos establecidos.
- Se suprime la gradualidad de la rebaja de precios afectados por precios de referencia.
- Se establecen competencias del Ministerio y de la Dirección General de Farmacia para la determinación de nuevos conjuntos y sus precios de referencia, supresión de conjuntos, integración de innovaciones galénicas en conjuntos de referencia transcurridos 5 años o por financiación de un genérico o biosimilar con la misma

composición y forma farmacéutica, así como autorizaciones de reducción voluntaria de precio industrial máximo.

- Se contempla la creación de un sistema de precio seleccionado, como alternativa al sistema de precios de referencia en grupos de medicamentos y productos sanitarios que se determinarán mediante normativa del Estado. A este respecto:
  - El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia y ser sustituido por el sistema de precio seleccionado, teniendo en cuenta el consumo de medicamentos y su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
  - El sistema de precio seleccionado se podrá extender a otros grupos de medicamentos que no formen parte del sistema de precios de referencia pero que tengan financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y a los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran su dispensación en farmacia.
  - El RD regulará el procedimiento para la selección de medicamentos y productos sanitarios, la determinación de su precio y fijación del plazo de vigencia. El procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.
  - Los laboratorios y empresas de productos sanitarios seleccionadas deberán garantizar el adecuado abastecimiento mediante declaración expresa.
  - Las presentaciones no seleccionadas quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica durante el plazo de vigencia del sistema de precio seleccionado.

#### Artículo 101 de infracciones

De modificación. Se introduce como infracción grave: Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las Administraciones sanitarias competentes que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas y cuya finalidad sea obtener beneficio económico o de cualquier otra índole.

Se introducen tres nuevas infracciones muy graves:

- Cesar en el suministro de medicamentos por los titulares de la autorización de comercialización, en el caso de que concurran razones de salud o de interés sanitario o que originen lagunas terapéuticas.
- Distribuir medicamentos fuera del territorio nacional para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.
- Realizar las farmacias actividades de distribución de medicamentos a farmacias, almacenes o envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

Disposición adicional décima: sobre participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.

De modificación. Se incluyen a las mutualidades de funcionarios, que hasta ahora no figuraban en esta disposición. Podrán participar en el Consejo Rector de la Agencia de Medicamentos.

Disposición adicional decimocuarta sobre información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.

De adición. Se habilita a efectos de prescripción por principio activo y de sustitución, a la Dirección General de Farmacia para publicar en su página web junto al Nomenclátor la información relativa a las agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos y productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran dispensación mediante receta médica u orden de dispensación.

Se arbitra un procedimiento de bajada voluntaria sin cambio de código nacional de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función de los precios menores de las citadas agrupaciones.

Se establece que en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de medicamentos financiadas con los mismos principios activos 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.

Se establece que se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

En relación con los productos sanitarios, en cada agrupación homogénea se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniéndolas mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

En desarrollo de esta disposición, el RDL 9/2011 incorpora una disposición transitoria segunda que establece, entre otros aspectos, los siguientes puntos:

- Los medicamentos y los productos sanitarios podrán acogerse en el plazo de siete días a la reducción voluntaria de su precio, sin cambio de Código Nacional, para adaptarse a las previsiones contenidas en el presente Real Decreto-ley sobre la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- Los laboratorios suministrarán los medicamentos al nuevo precio a partir del día siguiente a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas. Para el caso de los productos sanitarios, el plazo es de 20 días naturales a partir de la publicación de los precios menores.

- Los almacenes de distribución suministrarán los medicamentos al nuevo precio en el plazo de 10 días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas. Para el caso de los productos sanitarios, el plazo es de 30 días naturales siguientes a partir de la publicación de los precios menores.
- Las oficinas de farmacia dispensarán los medicamentos al nuevo precio en el plazo de 20 días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas. Para el caso de los productos sanitarios, el plazo es de 40 días naturales siguientes a partir de la publicación de los precios menores.

Asimismo, el RDL 9/2011 incorpora una disposición transitoria tercera sobre Vigencia de la actualización de la información de precios menores acordada el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta disposición transitoria tercera del RDL 9/2011 establece que la información de precios menores actualizada según lo acordado el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con fecha de entrada en vigor prevista para septiembre de 2011, se mantendrá vigente en tanto la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, no proceda a integrar la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto-ley 9/2011.

Disposición transitoria décima, sobre régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.

De adición. Se establece que hasta que se desarrolle reglamentariamente la trazabilidad los laboratorios y almacenes están obligados a comunicar al Ministerio de Sanidad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos de lote y número de unidades vendidas o suministradas y las devueltas en territorio nacional, especificando el destinatario (farmacias, servicios de farmacia o almacenes mayoristas).

**RD1345/2007, 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.**

Artículo 24.3.a)

De modificación. Se definen los medicamentos de uso hospitalario como aquellos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud que a causa de sus características farmacológicas o por su novedad o por motivos de salud pública se reservan para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

**RD 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.**

Artículo 2

De adición. Se introduce un nuevo apartado 8 y reenumerando el apartado 8 como 9.

Se introduce un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que estén en núcleos aislados o socialmente deprimidos y que tengan ventas anuales totales en términos de PVP iva incluido que no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico del año natural anterior.

Para la aplicación del índice corrector, la facturación mensual con cargo a fondos públicos no podrá ser superior a 12.500 euros.

**RDL 8/2010, de 20 de mayo, por el que adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.**

Artículo 10.

De modificación a la aplicación de las deducciones (7,5% o 4% en medicamentos huérfanos).

Se establece que las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9 del RDL 8/2011 serán del 15% en el caso de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado, para los que hayan transcurrido 10 años desde la fecha de financiación u 11 en el caso de autorización de nueva indicación. Se exceptúan los medicamentos con protección de patente de producto en todos los estados de la Unión Europea.

Entra en vigor a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del SNS.

## OTRAS MEDIDAS RELATIVAS AL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

- Tarjeta sanitaria: En el plazo de 6 meses el Gobierno establecerá un formato único y común en el SNS.
- Historia Clínica Digital: Antes del 1 de enero de 2013 se establecerá el acceso adecuado para los interesados y profesionales que participan en la asistencia.
- Receta Electrónica: Antes del 1 de enero de 2013 se dispondrá de un aplicativo implantado e interoperable.

A modo de resumen, se resaltan las modificaciones y adiciones introducidas en las disposiciones citadas, de mayor interés para la Farmacia:

- Se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar aquellos **medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control** del equipo multidisciplinar, así como las competencias del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios.
- Se igualan en un máximo de hasta el **10% los descuentos** que los distribuidores pueden realizar a las farmacias, ya se trate de medicamentos genéricos o de marca.
- Se establece la posibilidad de que el farmacéutico pueda facilitar **sistemas personalizados de dosificación** a los pacientes que lo soliciten, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.
- Se generaliza, con excepciones, la **prescripción por principio activo de medicamentos y por denominación genérica de productos sanitarios**.
- Se amplían los criterios de **financiación selectiva** para decidir la inclusión de los medicamentos y Productos Sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Se introducen diversas modificaciones en el **sistema de precios de referencia**.
- Se posibilita la creación de un **sistema de precio seleccionado**, como alternativa al sistema de precios de referencia en grupos de medicamentos y productos sanitarios que se determinarán mediante normativa del Estado.
- Se aplican **deducciones del 15%** a aquellos medicamentos que, por carecer de genérico o biosimilar en España, no se han incorporado al sistema de precios de referencia.
- Se introduce como nueva infracción muy grave las **actividades de distribución de medicamentos por parte de farmacias**, a otras farmacias, almacenes mayoristas o envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.
- Se introduce un sistema de compensación a las **farmacias situadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos** mediante un índice corrector de los márgenes para dichas farmacias.

### Entrada en vigor

El RDL 9/2011 **entra en vigor** el día de su publicación en el BOE, el 20 de agosto de 2011, si bien se contemplan ciertas **excepciones**. Así:

- **Prescripción por principio activo:** el primer día del mes en que sea aplicable el Nomenclátor de productos farmacéuticos del SNS, que integre la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.

- **Índice corrector del margen de ciertas farmacias:** el 1 de enero de 2012.
- **Deducciones del 15% en ciertos medicamentos:** a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del SNS.

### **Convalidación del RDL 9/2011 por el Pleno del Congreso de los Diputados**

El **23 de agosto de 2011** el Pleno del Congreso de los Diputados ha convalidado el RDL 9/2011 por 169 votos a favor, 7 votos en contra y 165 abstenciones.