

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

5403 *Reial Decret Llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i la seguretat de les seues prestacions.*

I

La creació del Sistema Nacional de Salut ha sigut un dels grans èxits del nostre estat del benestar, atesa la seua qualitat, la vocació universal, l'amplitud de les prestacions, la sustentació en l'esquema progressiu dels impostos i la solidaritat amb els menys afavorits, la qual cosa l'ha situat en l'avantguarda sanitària com un model de referència mundial.

No obstant això, l'absència de normes comunes sobre l'assegurament en tot el territori nacional, el creixement desigual en les prestacions del catàleg, la falta d'adequació d'algunes d'estes prestacions a la realitat socioeconòmica i la mateixa falta de rigor i èmfasi en l'eficiència del sistema han conduït el Sistema Nacional de Salut a una situació de greu dificultat econòmica sense precedents des de la seua creació. S'ha perdut eficàcia en la gestió dels recursos disponibles, la qual cosa s'ha traduït en una alta morositat i en un insostenible dèficit en els comptes públics sanitaris. Es fa, doncs, imprescindible l'adopció de mesures urgents que en garantisquen el futur i que contribuïsquen a evitar que este problema persistisca.

El Sistema Nacional de Salut patix situacions de descoordinació entre els servicis de salut autonòmics, la qual cosa es tradueix en l'aparició de considerables diferències en les prestacions i en els servicis a què accedixen els pacients en les distintes comunitats autònomes. La cohesió territorial i l'equitat s'han vist posades en dubte amb determinades mesures adoptades durant estos últims anys.

Les dades estructurals i les xifres més significatives del gasto sanitari públic mostren que la sanitat pública no pot obviar per més temps una situació clarament incompatible amb la seua imprescindible sostenibilitat i que, al mateix temps, ha ocasionat conseqüències greument perjudicials per a l'ocupació i la viabilitat dels sectors empresarials que s'hi relacionen.

A més, però, és inajornable fer front als reptes actuals de l'assistència sanitària. Així, l'impacte de l'envelliment de la població, la necessitat d'incorporar les innovacions terapèutiques en la teràpia clínica, l'avanç i el progrés en la medicina molecular, el desenrotllament dels avanços en genòmica i proteòmica i de nous fàrmacs, suposaran, sens dubte, un increment del gasto sanitari, les previsions del qual han de ser rigorosament analitzades pels responsables polítics.

L'ús racional i l'adequació terapèutica a la duració real dels tractaments és un dels temes en què s'ha de posar l'èmfasi. Així, les últimes dades de gestió mediambiental de residus de medicaments posen de manifest els preocupants costos de destrucció de productes rebutjats sense utilitzar o d'unitats excedents de les pautes terapèutiques establides, que no sols confirmen la necessitat de millorar l'eficiència en el procés de prescripció, dispensació i ús de medicaments, sinó que alerten dels preocupants costos mediambientals que se'n deriven.

II

Tots els països de la Unió Europea estan analitzant i adoptant mesures que permeten optimitzar els seus models assistencials i farmacèutics i, en especial, el gasto farmacèutic i el seu pes en el gasto sanitari. La implantació de mesures en este àmbit és molt intensa,

en especial en els països als quals ha colpejat amb més intensitat la crisi financera i econòmica.

En compliment de l'obligació que tenen els poders públics de gestionar de la manera més eficient les capacitats del sistema, s'ha de garantir el manteniment del model espanyol de Sistema Nacional de Salut, model configurat com el conjunt coordinat dels servicis de salut de l'Administració General d'Estat i els servicis de salut de les comunitats autònomes, que garanteix la protecció de la salut i se sustenta en el finançament públic, la universalitat i la gratuïtat dels servicis sanitaris.

Per això, calen reformes que permeten reforçar la sostenibilitat, millorar l'eficiència en la gestió, promoure l'estalvi i les economies d'escala, introduir noves ferramentes a través de les noves tecnologies, guanyar en cohesió territorial, coordinar els servicis sanitaris i els socials i, sobretot, garantir la igualtat de tracte en tot el territori nacional amb una cartera bàsica de servicis comuns.

Així mateix, i a la vista dels informes emesos pel Tribunal de Comptes, és imprescindible regular, sense més demora, la condició d'assegurat a fi d'evitar algunes situacions de prestació d'assistència sanitària que s'estan produint en l'actualitat i que estan debilitant de forma alarmant la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

El Govern ha expressat el seu desig d'abordar estes i totes les altres reformes que siguen necessàries o convenients, no sols per mitjà de normes, sinó també impulsant bones pràctiques i posant en comú experiències comunes, sempre basant-se en el diàleg i comptant amb la col·laboració de les comunitats autònomes, dels grups polítics i de totes les associacions i entitats que actuen en este àmbit, i vetllar així per l'atenció més adequada als pacients, que són el verdader centre del sistema.

Serà d'esta manera com realment es podrà garantir als ciutadans una assistència sanitària pública, gratuïta i universal.

Les mesures que s'apliquen en el present reial decret llei tenen com a objectiu fonamental afrontar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salut i dotar-lo de solvència i viabilitat, i reforçar les mesures de cohesió per a fer-lo sostenible en el temps, la qual cosa fa necessari que estes s'apliquen de la manera més urgent possible. Cal, en l'actual context socioeconòmic, que estes mesures es materialitzen en un instrument normatiu d'efecte immediat que done resposta, sense demora, a les demandes internes de millora de l'equitat que exigeix la ciutadania, d'eficiència que exigeix el Tribunal de Comptes i de seguretat que exigeix el sector sanitari, i a les demandes externes de transparència i viabilitat que exigeix la Unió Europea.

Per tot això, el Govern considera que concorren els pressupòsits necessaris d'extraordinària i urgent necessitat que estableix l'article 86 de la Constitució Espanyola que l'habiliten per a aprovar estes mesures per mitjà del mecanisme d'un reial decret llei.

III

La Llei 49/1998, de 30 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a 1999, va disposar en el capítol III del seu títol I que seria l'Estat, a través de les transferències pressupostàries a les comunitats autònomes, el qui assumiria totalment el finançament públic de l'assistència sanitària, i desvincularia amb això l'assistència sanitària de les aportacions a la Seguretat Social.

Esta separació de fonts de finançament entre el Sistema Nacional de Salut i la Seguretat Social no ha comportat la delimitació de funcions necessària a l'hora del reconeixement dels drets. Les comunitats autònomes, en el marc de les seues competències respectives, han estés el dret de cobertura sanitària de forma molt diversa i sense tindre en compte la legislació europea en matèria d'assegurament, de manera que han posat en risc la solvència del mateix Sistema Nacional de Salut i l'han abocat a procediments d'infracció per part de la Comissió Europea, que reclama l'aplicació efectiva del principi d'igualtat de tracte.

El Dictamen motivat 2009/2341 de la Comissió Europea, dirigit al Regne d'Espanya per la seua negativa a expedir la targeta sanitària europea a persones residents a Espanya amb dret a rebre assistència sanitària d'acord amb la normativa d'algunes

comunitats autònomes, ha posat de manifest la fragilitat del mecanisme de reconeixement del dret a la protecció de la salut en el nostre país.

Així, el Reglament (CE) núm. 883/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre la coordinació dels sistemes de seguretat social, i el seu reglament d'aplicació, el Reglament (CE) núm. 987/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de setembre de 2009, pel qual s'adopten les normes d'aplicació, fan efectiu el principi d'igualtat de tracte en les prestacions derivades de l'acció protectora de la seguretat social entre els ciutadans comunitaris europeus, siga quin siga el seu lloc d'origen, i les assimila a les dels ciutadans del país on es presten.

D'altra banda, la Directiva 2004/38/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relativa al dret dels ciutadans de la Unió i dels membres de les seues famílies a circular i residir lliurement en el territori dels estats membres, per la qual es modifica el Reglament (CEE) núm. 1612/68 i es deroguen les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE i 93/96/CEE, regula en l'article 7 les condicions que s'han de complir en els casos en què un ciutadà europeu desitge residir en un altre Estat membre diferent d'aquell d'on és originari, per un període superior a tres mesos.

No obstant això, el Reial Decret 240/2007, de 16 de febrer, sobre entrada, lliure circulació i residència a Espanya de ciutadans dels estats membres de la Unió Europea i d'altres estats que són part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, no ha transposat l'article 7 de la Directiva 2004/38/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, en els seus termes literals. Esta circumstància ha suposat, i continuarà suposant si no es modifica, un greu perjudic econòmic per a Espanya, especialment quant a la impossibilitat de garantir els retorns dels gastos ocasionats per la prestació de servicis sanitaris i socials a ciutadans europeus.

El Tribunal de Comptes ha posat de manifest que el Sistema Nacional de Salut està assumint, amb càrrec als seus pressupostos, l'assistència sanitària de persones que la tenen ja coberta, bé per les seues institucions de seguretat social en origen, bé per esquemes d'assegurances privades, la qual cosa està erosionant enormement la seua capacitat financera i impeding que els seus gestors puguen continuar realitzant millores en els servicis. S'imposa, doncs, un aclariment harmonitzat de la condició d'assegurat, als efectes de la prestació de servicis sanitaris i sociosanitaris, de tal forma que esta quede vinculada de forma efectiva al finançament per impostos i al caràcter de solidaritat social que el seu esquema progressiu té en el nostre país.

I és, precisament, esta matèria la que es troba regulada en el capítol I d'este reial decret llei, on es regula la condició d'assegurat, en la disposició final tercera, per la qual es modifica l'article 12 de la Llei Orgànica 4/2000, d'11 de gener, sobre drets i llibertats dels estrangers a Espanya i la seua integració social, precepte que no té naturalesa orgànica segons estableix la disposició final quarta de la citada llei, així com en la seua disposició final quinta en la qual es modifica l'article 7 del Reial Decret 240/2007, de 16 de febrer.

IV

D'altra banda, és necessari introduir, i este és l'objecte del capítol II del reial decret llei, una categorització de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut que permeta gestionar millor la realitat assistencial a Espanya, on coexistix un entramat juridicoadministratiu que reduïx la transparència, dificulta l'execució i, en conseqüència, disminuïx l'eficiència en la seua aplicació, i on es done cabuda a l'actuació objectiva basada en una rigorosa anàlisi cost-efectivitat que proporciona la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.

Esta situació ha de ser reconduïda cap a l'homogeneïtat entre els servicis de salut, així com cap a la claredat, transparència i informació a la ciutadania perquè pugua conèixer amb exactitud l'abast de la cobertura dels seus drets.

A més, es fa imprescindible solucionar, en el marc de la cohesió i igualtat de drets a l'assistència sanitària entre els espanyols i la resta de persones que gaudixen de la condició d'assegurat en el nostre país, el finançament de l'atenció sanitària prestada a les persones residents en una comunitat autònoma diferent de la que està prestant l'atenció a través de la creació en el capítol III d'este reial decret llei del Fons de Garantia Assistencial, configurat com una partida específica de compensació per a la garantia assistencial en tot el Sistema Nacional de Salut.

V

El capítol IV del reial decret llei incorpora determinades mesures relacionades amb la prestació farmacèutica.

El finançament de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut és un dels grans desafiaments actuals. L'austeritat en el gasto públic, imprescindible en tot moment, ha esdevingut un objectiu inajornable. Per això, cal, més que mai, que les decisions de finançament estiguen presidides pels criteris d'evidència científica de cost-efectivitat i per l'avaluació econòmica, amb consideració de l'impacte pressupostari, en la qual es tinga en compte un esquema de preu associat al valor real que el medicament o producte sanitari aporta al sistema. És moment, per tant, d'assentar les bases per a una anàlisi exhaustiva dels beneficis que un nou medicament o producte sanitari aporta a la societat en general i al teixit socioeconòmic espanyol en particular a l'hora de decidir sobre les seues condicions de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

El mateix principi d'austeritat i de racionalització en el gasto públic en l'oferta de medicaments i productes sanitaris obliga a actualitzar el sistema d'aportació vigent per part de l'usuari i exigix introduir-hi canvis, de manera que s'adeqüe a l'actual model de finançament del Sistema Nacional de Salut pels pressupostos generals de l'Estat.

D'altra banda, les mesures que contenen els reials decrets lleis 4/2010, de 26 de març, 8/2010, de 20 de maig i 9/2011, de 19 d'agost, que se centren en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i, especialment, les relatives als descomptes a practicar a les vendes facturades al Sistema, produïxen efectes de dualitat de preus i mercats que poden conculcar els principis d'economia de mercat i que és necessari revisar als efectes de protegir la competència en els diferents subsectors.

VI

El capítol V d'este reial decret llei preveu una sèrie de mesures destinades a corregir determinades situacions estructurals en relació amb els recursos humans, veraders actius del Sistema Nacional de Salut.

Els fons destinats a finançar els recursos humans en els servicis de salut suposen la partida més important dels seus pressupostos. La diversitat de normes reguladores, la complexitat organitzativa de titulacions, categories i situacions laborals dels més de 600.000 treballadors dels 17 servicis de salut han anat generant una gran variabilitat interpretativa de les normes reguladores, que apareixen com a verdaderes barreres per al desenrotllament dels plans d'eficiència i ordenació que les comunitats autònomes estan duent a terme en el marc econòmic de crisi actual i per a la llibertat de moviments dels treballadors entre servicis de salut.

Es presenta així com una verdadera urgència definir homogèniament per a tot el Sistema Nacional de Salut la regulació actual d'aspectes vinculats a les categories professionals, els criteris generals reguladors del sistema retributiu o de l'acció social.

Estes modificacions són especialment necessàries en un context de crisi econòmica per a racionalitzar el gasto públic i possibilitar una eficiència més gran en la gestió dels servicis de salut de les comunitats autònomes.

La imminent aplicació de la troncalitat en la formació d'especialistes del Sistema Nacional de Salut fa que siga urgent realitzar determinades modificacions en la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, quant a la regulació de les àrees de capacitació específica, l'aclariment de les competències en la formació

d'especialistes, la resolució de les sol·licituds d'acreditació de centres docents i la seua auditoria i avaluació.

La creació d'àrees de capacitació específica no admet demora per a donar resposta a les necessitats del progrés científic i al dret i deure que tenen els professionals amb vista al seu desenrotllament professional. Este desenrotllament és una petició unànime dels professionals sanitaris, del Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut, de les societats científiques i de les administracions sanitàries. No obstant això, com que han transcorregut més de 8 anys des de l'aprovació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, cal adaptar el desenrotllament de les àrees de capacitació específica a les noves necessitats del sistema sanitari i a l'evolució que la formació sanitària especialitzada està experimentant tant a nivell intern (introducció de criteris de troncalitat en la formació d'especialistes) com en l'àmbit de la Unió Europea.

La necessitat de crear un Registre estatal de professionals sanitaris es basa en el fet que es tracta d'una ferramenta imprescindible per a garantir la informació a la població i a les institucions de la situació dels professionals des dels diferents aspectes que configuren la pràctica professional. La informació respecte a la certificació que el professional no estiga sotmés a sanció disciplinària o inhabilitació professional es constituïx en una garantia per a la seguretat dels pacients i complix amb l'exigència del dret comunitari per a acreditar la bona pràctica dels professionals en l'àmbit del dret a la lliure circulació, que té una gran incidència en el sector de la salut.

Els registres autonòmics i col·legials no són suficients per a garantir la necessària planificació i control dels recursos humans amb què compta el sistema sanitari. Este registre estatal, al possibilitar una connexió amb els registres autonòmics en temps real, permetrà que les dades més necessàries estiguen disponibles de manera immediata, des de la constància de resolució d'expedients disciplinaris fins a l'adequada planificació de les necessitats d'especialistes en estreta connexió amb les ofertes anuals de places en formació.

També és urgent garantir la mobilitat dels professionals per mitjà de l'elaboració d'un catàleg homogeni de categories professionals on s'establisquen les necessàries equivalències. Este catàleg permetrà que els professionals puguen accedir a places vacants d'altres servicis de salut millorant la qualitat de l'assistència, ja que eixes places no seran objecte de provisió reglada per mitjà de la convocatòria de processos selectius ja que l'oferta d'ocupació pública es troba congelada.

Finalment, criteris de racionalització i eficiència en la gestió del gasto d'acció social dels servicis de salut determinen la necessitat de possibilitar que les comunitats autònomes modulen la seua aportació en casos d'incapacitat temporal i també derogar normes preconstitucionals que siguen divergents amb els criteris que arreplega la Llei 27/2011, d'1 d'agost, sobre actualització, adequació i modernització del sistema de Seguretat Social, quant a les prestacions econòmiques del personal que haja arribat a l'edat de jubilació.

VII

Finalment, i al marge de les referències que s'han fet en els apartats anteriors, s'ha inclòs una sèrie de mesures addicionals que completen el paquet normatiu i que són necessàries per a posar en pràctica adequadament este reial decret llei.

Així s'incorporen mesures d'eficiència que tant necessita el Sistema per a afrontar els seus problemes de suficiència financera i possibiliten l'adopció d'estratègies de gestió centralitzada de subministraments que donen prioritat a una relació volum-preu en l'adquisició de productes, materials i equipaments de forma coordinada en el Sistema Nacional de Salut. També s'han d'adoptar mesures d'esforç en l'estalvi energètic, relacionades no només amb l'eficiència sinó també amb el compromís en l'àmbit de la responsabilitat social corporativa exigible a la major empresa pública del país.

En un altre orde de coses, la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, estableix en l'apartat 2 del

seu article 12 que els estats membres prendran totes les mesures necessàries per a garantir que qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans s'atinga a les directrius o disposicions legals establides pels estats membres.

En este sentit, el Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, que transposa la citada Directiva 2004/23/CE al nostre ordenament jurídic, no va considerar necessari fer ús d'esta atribució i adoptar les mesures corresponents. No obstant això, esdeveniments relacionats amb activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans que recentment han tingut lloc a Espanya i que no han observat la regulació vigent en la matèria aconsellen completar la transposició en el sentit d'establir, basant-se en les facultats previstes en la norma comunitària, mesures que asseguruen el compliment del que disposen les normes espanyoles i que garantisquen el funcionament adequat del model espanyol de trasplantaments.

A més, l'article 30.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, disposa que les activitats de promoció i publicitat estaran sotmeses a la inspecció i control per les administracions sanitàries competents, i l'article 40.8 de la mateixa Llei estableix que correspon a l'Administració General de l'Estat, sense detriment de les competències de les comunitats autònomes, desplegar reglamentació sobre, entre altres aspectes, registre de servicis, d'acord amb el que estableix la legislació sobre extracció i trasplantament d'òrgans.

En conseqüència, basant-se en l'esmentat article 12.2 de la Directiva 2004/23/CE, es modifica el Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, per mitjà de l'addició d'un nou paràgraf a l'apartat 1 de l'article 4, que estableix l'obligació de disposar d'autorització administrativa prèvia per a realitzar activitats de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans; i a través de l'addició d'un article 30 bis, pel qual es constitueix un registre de donants de progenitors hematopoiètics que comprega la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

VIII

El dret a la protecció de la salut i l'obligació dels poders públics d'organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i servicis necessaris es consagra com a principi rector de la política social i econòmica en l'article 43 de la Constitució Espanyola, que reserva a la llei l'establiment dels drets i deures de tots respecte d'això.

El Tribunal Constitucional ha considerat, en sentències com la 182/1997, de 28 d'octubre, i la 245/2004, de 16 de desembre, que el fet que una matèria estiga subjecta al principi de reserva de llei no permet concloure que esta es troba exclosa de l'àmbit de regulació del reial decret llei, el qual pot penetrar en la citada matèria sempre que es donen els requisits constitucionals de pressupòsit habilitant i no «afecte», en el sentit constitucional del terme, les matèries excloses en l'article 86 de la Constitució Espanyola, aspecte que necessàriament es relaxa al trobar-nos en presència d'un principi rector de la política social i econòmica del capítol III del títol I de la Constitució.

En virtut de tot això, fent ús de l'autorització que conté l'article 86 de la Constitució Espanyola, a proposta de la ministra de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la reunió del dia 20 d'abril de 2012,

DISPOSE:

CAPÍTOL I

De l'assistència sanitària a Espanya

Article 1. *Modificació de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, queda modificada en els termes següents:

U. Es modifica l'article 3, que tindrà la redacció següent:

«Article 3. *De la condició d'assegurat.*

1. L'assistència sanitària a Espanya, amb càrrec a fons públics, a través del Sistema Nacional de Salut, es garantirà a les persones que tinguen la condició d'assegurat.

2. A estos efectes, tindran la condició d'assegurades les persones que es troben en algun dels supòsits següents:

a) Ser treballador per compte d'altri o per compte propi, afiliat a la Seguretat Social i en situació d'alta o assimilada a la d'alta.

b) Tindre la condició de pensionista del sistema de la Seguretat Social.

c) Ser perceptor de qualsevol altra prestació periòdica de la Seguretat Social, incloses la prestació i el subsidi per desocupació.

d) Haver esgotat la prestació o el subsidi per desocupació i figurar inscrit en l'oficina corresponent com a demandant d'ocupació i no acreditar la condició d'assegurat per qualsevol altre títol.

3. En els casos en què no es complisca cap dels supòsits anteriorment establits, les persones de nacionalitat espanyola o d'algun Estat membre de la Unió Europea, de l'Espai Econòmic Europeu o de Suïssa que residisquen a Espanya i els estrangers titulars d'una autorització per a residir en territori espanyol podran tindre la condició d'assegurat sempre que acrediten que no superen el límit d'ingressos determinat reglamentàriament.

4. Als efectes del que estableix el present article, tindran la condició de beneficiaris d'un assegurat, sempre que residisquen a Espanya, el cònjuge o persona amb anàloga relació d'afectivitat, que haurà d'acreditar la inscripció oficial corresponent, l'excònjuge a càrrec de l'assegurat, així com els descendents a càrrec d'este que siguen menors de 26 anys o que tinguen una discapacitat en grau igual o superior al 65%.

5. Aquelles persones que no tinguen la condició d'assegurat o de beneficiari d'este podran obtindre la prestació d'assistència sanitària per mitjà del pagament de la corresponent contraprestació o quota derivada de la subscripció d'un conveni especial.

6. El que disposen els apartats anteriors d'este article no modifica el règim d'assistència sanitària de les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades, que mantindran el seu règim jurídic específic.

Respecte d'això, les persones enquadrades en estes mutualitats que hagen optat per rebre assistència sanitària a través de les entitats d'assegurança hauran de ser ateses en els centres sanitaris concertats per estes entitats. En cas de rebre assistència en centres sanitaris públics, el gasto corresponent a l'assistència prestada serà reclamat al tercer obligat, d'acord amb la normativa vigent.»

Dos. S'afig un nou article 3 bis, que tindrà la redacció següent:

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

1. El reconeixement i control de la condició d'assegurat o de beneficiari d'este correspondrà a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, a través de les seues direccions provincials, que establirà els requisits documentals que cal presentar en cada cas.

2. Una vegada reconeguda la condició d'assegurat o de beneficiari d'este, el dret a l'assistència sanitària el faran efectiu les administracions sanitàries competents, que facilitaran l'accés dels ciutadans a les prestacions d'assistència sanitària per mitjà de l'expedició de la targeta sanitària individual.

3. Els òrgans competents en matèria d'estrangeria podran comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, sense comptar amb el consentiment de l'interessat, les dades que siguen imprescindibles per a comprovar la concurrència dels requisits a què es referix l'apartat 4 de l'article 3 d'esta llei.

De la mateixa manera, l'Institut Nacional de la Seguretat Social podrà tractar les dades que es troben en els fitxers de les entitats gestores i servicis comuns de la Seguretat Social o dels òrgans de les administracions públiques competents que siguen imprescindibles per a verificar la concurrència de la condició d'assegurat o beneficiari. La cessió a l'Institut Nacional de la Seguretat Social d'estes dades no necessitarà el consentiment de l'interessat.

L'Institut Nacional de la Seguretat Social tractarà la informació a què es referixen els dos paràgrafs anteriors amb la finalitat de comunicar a les administracions sanitàries competents les dades necessàries per a verificar en cada moment que es mantenen les condicions i els requisits exigits per al reconeixement del dret a l'assistència sanitària, i no necessiten per a això el consentiment de l'interessat.

Qualsevol modificació o variació que puga comunicar l'Institut Nacional de la Seguretat Social haurà de produir els efectes que siguen procedents en la targeta sanitària individual.»

Tres. S'afig un nou article 3 ter, que tindrà la redacció següent:

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

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

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

En tot cas, els estrangers menors de díhuit anys rebran assistència sanitària en les mateixes condicions que els espanyols.»

CAPÍTOL II

De la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut

Article 2. *Modificació de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, queda modificada en els termes següents:

U. Es modifica l'article 8, que tindrà la redacció següent:

«Article 8. *Cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

1. La cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent per tals cada un dels mètodes, activitats i recursos basats en el coneixement i experimentació científica, per mitjà dels quals es fan efectives les prestacions sanitàries.

2. La cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut s'articularà al voltant de les modalitats següents:

a) Cartera comuna bàsica de servicis assistencials del Sistema Nacional de Salut a què es referix l'article 8 bis.

b) Cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut a què es referix l'article 8 ter.

c) Cartera comuna de servicis accessoris del Sistema Nacional de Salut a què es referix l'article 8 quater.

3. En el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'acordarà la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut, que s'aprovarà mitjançant un reial decret.

4. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat farà anualment una avaluació dels costos d'aplicació de la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut.»

Dos. S'afig un nou article 8 bis, que tindrà la redacció següent:

«Article 8 bis. *Cartera comuna bàsica de servicis assistencials del Sistema Nacional de Salut.*

1. La cartera comuna bàsica de servicis assistencials del Sistema Nacional de Salut comprén totes les activitats assistencials de prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació que es realitzen en centres sanitaris o sociosanitaris, així com el transport sanitari urgent, coberts de forma completa per finançament públic.

2. La prestació d'estos servicis es farà de manera que es garantisca la continuïtat assistencial, sota un enfocament multidisciplinari, centrat en el pacient, garantint la màxima qualitat i seguretat en la seua prestació, així com les condicions d'accessibilitat i equitat per a tota la població coberta.»

Tres. S'afig un nou article 8 ter, que tindrà la redacció següent:

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

1. La cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut inclou totes aquelles prestacions la provisió de les quals es realitza per mitjà de dispensació ambulatoria i estan subjectes a aportació de l'usuari.

2. Esta cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut inclourà les prestacions següents:

- a) Prestació farmacèutica.
- b) Prestació ortoprotètica.
- c) Prestació amb productes dietètics.

3. També tindrà esta consideració el transport sanitari no urgent, subjecte a prescripció facultativa, per raons clíniques i amb un nivell d'aportació de l'usuari d'acord amb el determinat per a la prestació farmacèutica.

4. Per a les prestacions que preveu l'apartat 2 d'este article, a excepció de la prestació farmacèutica que es regirà per la seua normativa, s'aprovaran per orde de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, l'actualització del catàleg

de prestacions, els imports màxims de finançament i els coeficients de correcció a aplicar per a determinar la facturació definitiva als servicis autonòmics de salut per part dels proveïdors, que tindrà la consideració de preu final.

5. El percentatge d'aportació de l'usuari es regirà per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica, prenent com a base de càlcul per a això el preu final del producte i sense que s'aplique cap límit de quantia a esta aportació.»

Quatre. S'afig un nou article 8 quater, que tindrà la redacció següent:

«Article 8 quater. *Cartera comuna de servicis accessoris del Sistema Nacional de Salut.*

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

2. Per orde de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, s'aprovaran la inclusió de servicis accessoris, els imports màxims de finançament i els coeficients de correcció a aplicar per a determinar la facturació definitiva als servicis autonòmics de salut per part dels proveïdors, així com les modalitats d'aportació o reembossament aplicables en cada cas.

Les activitats, els servicis o les tècniques incloses en esta modalitat de cartera es faran efectives una vegada s'aproven per orde de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat.

3. L'aportació de l'usuari o, si és el cas, el reembossament, es regirà per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica, prenent com a referència el preu final de facturació que es decidisca per al Sistema Nacional de Salut.»

Cinc. S'afig un nou article 8 quinquies, que tindrà la redacció següent:

«Article 8 quinquies. *Cartera de servicis complementària de les comunitats autònomes.*

1. Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seues competències, podran aprovar les seues respectives carteres de servicis, que inclouran, si més no, la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut en les modalitats bàsica de servicis assistencials, suplementària i de servicis accessoris, i es garantiran a tots els seus usuaris.

2. Les comunitats autònomes podran incorporar en les seues carteres de servicis una tècnica, tecnologia o procediment no previst en la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut i per a això establiran els recursos addicionals necessaris.

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

4. En tot cas, estos servicis o prestacions complementaris hauran de reunir els mateixos requisits establits per a la incorporació de noves tècniques, tecnologies o procediments a la cartera comuna de servicis, i no estaran inclosos en el finançament general de les prestacions del Sistema Nacional de Salut.

Amb anterioritat a la seua incorporació, la comunitat autònoma concernida n'haurà d'informar, de forma motivada, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

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

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

7. Les comunitats autònomes assumiran, amb càrrec als seus pressupostos, tots els costos d'aplicació de la cartera de servicis complementària a les persones que tinguen la condició d'assegurades.»

Sis. Es modifica l'article 20, que tindrà la redacció següent:

«Article 20. *Desenrotllament de la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

1. El contingut de la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut es determinarà per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la comissió de prestacions, assegurement i finançament.

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

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

2. En tot cas, no s'inclouran en la cartera comuna de servicis les tècniques, tecnologies i procediments la contribució eficaç de les quals a la prevenció, diagnòstic, tractament, rehabilitació i curació de les malalties, conservació o millora de l'esperança de vida, autonomia i eliminació o disminució del dolor i el patiment no estiga prou provada.»

Set. Es modifiquen els apartats 1 i 2 de l'article 21, que queden redactats de la manera següent:

«1. La cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut s'actualitzarà mitjançant una orde de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a l'actualització es desplegarà reglamentàriament.

2. Les noves tècniques, tecnologies o procediments seran sotmeses a avaluació, amb caràcter preceptiu i previ a la seua utilització en el Sistema Nacional de Salut, per la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.»

CAPÍTOL III

Mesures de cohesió i de garantia financera del Sistema Nacional de Salut

Article 3. *Fons de Garantia Assistencial.*

1. Es crea el Fons de Garantia Assistencial, amb caràcter extrapressupostari, amb l'objectiu de garantir la cohesió i l'equitat en el Sistema Nacional de Salut, per mitjà de la cobertura dels desplaçaments entre comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla de persones que tenen la condició d'assegurades en el Sistema Nacional de Salut.

2. El Fons de Garantia Assistencial estarà destinat a la compensació entre les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla per les actuacions que els seus serveis de salut realitzen en el marc de l'aplicació de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials i de la suplementària a les persones que tinguen la condició d'assegurades en el Sistema Nacional de Salut en els seus desplaçaments temporals.

3. A fi de realitzar una adequada gestió i seguiment del Fons de Garantia Assistencial, s'establiran els mecanismes de reconeixement d'estes persones en el sistema d'informació de targeta sanitària individual del Sistema Nacional de Salut.

4. La determinació de l'import a liquidar a cada servei de salut s'establirà per mitjà d'una disposició reglamentària a este efecte.

5. L'import de les quanties a liquidar estarà determinat per les modalitats de desplaçament següents:

a) Desplaçament de curta duració (inferior a un mes), que s'abonaran seguint les tarifes nacionals que s'establisquen en concepte d'atenció sanitària d'atenció primària, incloent-hi la prestació per cartera suplementària que corresponga.

b) Desplaçaments de llarga duració (igual o superior a un mes), que s'abonaran d'acord amb la càpita mensual utilitzada per als càlculs estadístics de comptabilitat sanitària del sistema de comptes de salut, amb dos possibilitats d'aplicació:

1a. Per a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials completa.

2a. Per a la cartera comuna bàsica de serveis assistencials parcial, referida a assistència en nivell primari o especialitzat.

CAPÍTOL IV

Mesures sobre la prestació farmacèutica

Article 4. *Modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.*

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, queda modificada en els termes següents:

U. Es modifica l'article 85, que tindrà la redacció següent:

«Article 85. *Prescripció de medicaments i productes sanitaris.*

1. La prescripció de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut es farà de la manera més apropiada per al benefici dels pacients, alhora que es protegeix la sostenibilitat del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salut, les prescripcions de medicaments inclosos en el sistema de preus de referència o d'agrupacions homogènies que no hi estiguen incloses es faran d'acord amb l'esquema següent:

a) Per a processos aguts, la prescripció es farà, de manera general, per principi actiu.

b) Per als processos crònics, la primera prescripció, corresponent a la instauració del primer tractament, es farà, de forma general, per principi actiu.

c) Per als processos crònics, la prescripció dels quals es corresponga amb la continuïtat de tractament, es podrà realitzar per denominació comercial, sempre que esta es trobe inclosa en el sistema de preus de referència o siga la de menor preu dins de la seua agrupació homogènia.

3. No obstant això, la prescripció per denominació comercial de medicaments serà possible sempre que es respecte el principi d'eficiència més gran per al sistema i en el cas dels medicaments considerats com a no substituïbles.

4. Quan la prescripció es faça per principi actiu, el farmacèutic dispensarà el medicament de menor preu de la seua agrupació homogènia i, en el cas d'igualtat, el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.

5. En tot cas, la prescripció d'un medicament per a ser utilitzat en condicions diferents de les que establix la seua fitxa tècnica haurà de ser autoritzada prèviament per la comissió responsable dels protocols terapèutics o l'òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.»

Dos. S'afig un nou article 85 bis, que tindrà la redacció següent:

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

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

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

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

3. Els sistemes de suport a la prescripció seran gestionats des dels òrgans competents a escala de comunitat autònoma. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut vetlarà perquè estos s'articulen de manera eficient i contribuïsqwen a mantindre l'equitat del sistema sanitari.

4. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, en coordinació amb les comunitats autònomes, establirà protocols assistencials de caràcter bàsic de manera que s'oriente la prescripció i utilització dels medicaments que, per les seues característiques singulars, requerisquen una especial atenció i cautela en la seua prescripció i dispensació.»

Tres. S'afig un nou article 85 ter, que tindrà la redacció següent:

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

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

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

- a) L'establiment de preus seleccionats.

- b) La convivència amb un medicament sense recepta amb el qual compartix principi actiu i dosi.
- c) La consideració del medicament com a publicitari en el nostre entorn europeu.
- d) Que el principi actiu compte amb un perfil de seguretat i eficàcia favorable i prou documentat a través d'anys d'experiència i un ús extens.
- e) Perquè estan indicats en el tractament de símptomes menors.
- f) Perquè complixen qualsevol dels criteris de no-inclusió en el finançament públic que conté l'apartat 2 de l'article 89.

3. Els responsables dels productes exclosos del finançament comunicaran a l'òrgan competent els preus als quals comercialitzaran estos medicaments. La mateixa obligació s'estén a les variacions en els preus.

4. En el mes següent a l'entrada en el registre de l'òrgan competent de les comunicacions a les quals es referix l'apartat anterior, este resoldrà sobre la seua conformitat o no als preus proposats. En cas de disconformitat, l'esmentat òrgan elevarà la discrepància a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, la qual resoldrà sobre la citada qüestió. Esta decisió serà notificada mitjançant una resolució de l'òrgan competent a l'interessat.

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

5. Mentre es mantinga la disconformitat mencionada en l'apartat anterior, es mantindrà la vigència del preu industrial màxim.»

Quatre. S'afeg un nou apartat 5 a l'article 86, que tindrà la redacció següent:

«5. Quan la prescripció es faça per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al del menor preu de la seua agrupació homogènia, el farmacèutic substituirà el medicament prescrit pel de menor preu i, en cas d'igualtat, dispensarà el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.»

Cinc. Es modifiquen els apartats 1 i 2 de l'article 89, que tindran la redacció següent:

«1. Per al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris caldrà que estiguen inclosos en la prestació farmacèutica per mitjà de la corresponent resolució expressa de la unitat responsable del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, que establirà les condicions de finançament i preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

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

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

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals estiguen indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental d'este tenint en compte la seua relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització del gasto públic destinat a prestació farmacèutica i impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut.

- e) Existència de medicaments o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o inferior cost de tractament.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudi del que disposa l'article 24, i a fi de garantir l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat podrà sotmetre a reserves singulars les condicions específiques de la seua prescripció, dispensació i finançament en el Sistema Nacional de Salut, d'ofici o a proposta de les comunitats autònomes en la Comissió Permanent de Farmàcia.

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

No obstant això, en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia es podrà decidir l'excepció motivada per una o diverses comunitats autònomes quant a les seues pròpies particularitats.

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

Tampoc es finançaran els medicaments indicats en el tractament de síndromes i/o símptomes de gravetat menor, ni els que, inclús havent sigut autoritzats d'acord amb la normativa vigent en el seu moment, no responguen a les necessitats terapèutiques actuals, entenent per això un balanç benefici/risc desfavorable en les malalties per a les quals estiguen indicats.»

Sis. S'afeg un nou article 89 bis, que tindrà la redacció següent:

«Article 89 bis. *Criteris fonamentals d'inclusió en la prestació farmacèutica.*

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

2. Per a la decisió de finançament de nous medicaments, a més de la corresponent anàlisi cost-efectivitat i d'impacte pressupostari, es tindrà en compte el component d'innovació, per a avanços terapèutics indiscutibles perquè modifiquen el curs de la malaltia o en milloren el curs, el pronòstic i el resultat terapèutic de la intervenció i la seua contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribuïx positivament al producte interior brut.

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

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

Set. Es modifica l'article 90, que tindrà la redacció següent:

«Article 90. *Fixació de preus.*

1. Per a la comercialització d'un medicament o producte sanitari en territori espanyol serà imprescindible haver tramitat la seua oferta al Sistema Nacional de Salut. Es procedirà de la mateixa manera si es produïxen variacions substancials en les condicions d'autorització del medicament o producte sanitari.

2. El Govern podrà regular el mecanisme de fixació dels preus dels medicaments i productes sanitaris que no necessiten recepta i que es dispensen en territori espanyol, seguint un règim general objectiu i transparent.

3. En tot cas, els seus titulars d'autoritacions de comercialització podran comercialitzar els medicaments que es dispensen en territori espanyol en règim de preus notificats, entenent per això la comunicació del preu al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, de manera que el departament pugui fer-hi objeccions per raons d'interés públic.

4. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, fixar, de manera motivada i d'acord amb criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut de medicaments i productes sanitaris per als quals siga necessària la prescripció mèdica, que es dispensen en territori espanyol. Quan estos mateixos productes no estiguen finançats, si són dispensats en territori nacional s'aplicarà el que estableix l'apartat 3.

5. En tot cas, els medicaments i productes sanitaris que es decidisca que poden ser finançats pel Sistema Nacional de Salut també es podran comercialitzar per a la seua prescripció fora d'este.

6. Com a regla general, el preu de finançament pel Sistema Nacional de Salut serà inferior al preu industrial del medicament aplicat quan siga dispensat fora del Sistema Nacional de Salut.

7. Per a la presa de decisions, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en consideració els informes que elabore el Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

8. Les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i dispensació dels medicaments i dels productes sanitaris i, si és el cas, de les deduccions aplicables a la facturació d'estos al Sistema Nacional de Salut seran fixades pel Govern, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, de forma general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tecnicoeconòmic i sanitari.

9. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat establirà el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris finançats per mitjà de l'agregació del preu industrial autoritzat, que té caràcter de màxim, i dels marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic.»

Huit. S'afegirà un nou article 90 bis, que tindrà la redacció següent:

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

1. El Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut és l'òrgan col·legiat, de caràcter científicotècnic, adscrit a la unitat ministerial amb competència en matèria de prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, encarregat de proporcionar assessorament, avaluació i consulta sobre la pertinència, millora i seguiment de l'avaluació econòmica necessària per a sustentar les decisions de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

2. El Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut estarà format per un nombre màxim de set membres designats per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, entre professionals de reconegut prestigi, amb experiència i trajectòria acreditades en avaluació farmacoeconòmica.

3. Així mateix, en funció dels assumptes que es debaten, podran assistir a les sessions del Comitè els avaluadors de l'òrgan competent en matèria de medicaments i productes sanitaris que hagen elaborat les avaluacions dels medicaments i productes sanitaris objecte de debat.

4. En tot cas, la creació i el funcionament del Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica seran atesos amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan a què es trobe adscrit.»

Nou. S'afeg un nou apartat 6 a l'article 91, que tindrà la redacció següent:

«6. A l'efecte de les revisions de preus a la baixa a petició de part previstes en l'apartat 1 d'este article, només es tindran en compte les que suposen, com a mínim, una reducció del 10% sobre el preu industrial màxim en vigor autoritzat per al finançament amb fons públics.»

Deu. Es modifica l'article 93, que tindrà la redacció següent:

«Article 93. *Sistema de preus de referència.*

1. El finançament públic de medicaments estarà sotmés al sistema de preus de referència. El preu de referència serà la quantia màxima amb què es finançaran les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinen, sempre que es prescrivien i dispensen a càrrec de fons públics.

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

3. El preu de referència de cada conjunt es calcularà basant-se en el cost/tractament/dia menor de les presentacions de medicaments que hi estiguen agrupades, i en tot cas s'haurà de garantir l'abastiment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu més baix. Els medicaments no podran superar el preu de referència del conjunt a què pertanguen.

4. S'establiran els nous conjunts i es revisaran els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus més baixos de les noves agrupacions homogènies seran fixats automàticament en el nomenclàtor que corresponga, i els preus més baixos de les ja existents seran revisats amb caràcter trimestral.

5. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat establirà un sistema semblant de preus per als productes sanitaris.»

Onze. S'afeg un nou article 93 bis, que tindrà la redacció següent:

«Article 93 bis. *Sistema de preus seleccionats per a productes finançables.*

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

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

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

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

- a) El consum del conjunt.
- b) L'impacte pressupostari.

- c) L'existència, almenys, de tres medicaments en el conjunt.
- d) Que no es produïska un risc de desabastiment.

5. S'aplicaran criteris anàlegs per al cas de productes sanitaris.

6. Una vegada valorats els criteris anteriors, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, a través de la unitat amb responsabilitat en prestació farmacèutica, comunicarà als proveïdors l'inici d'un procediment de preu seleccionat, amb comunicació del preu màxim de finançament que es proposa perquè manifesten les seues intencions.

7. Basant-se en les comunicacions rebudes, el Ministeri elaborarà la proposta a què fa referència el punt 2 d'este article.

8. Els medicaments i/o productes sanitaris que superen el preu màxim finançable quedaran exclosos del finançament pel Sistema Nacional de Salut.

9. El preu seleccionat tindrà una vigència de dos anys durant els quals no podrà ser modificat.

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

11. L'aplicació d'este sistema suposarà l'exclusió del finançament públic de les presentacions que no siguen seleccionades, pel temps de vigència del preu seleccionat.

12. En tot cas, les presentacions dels medicaments que siguen afectades pel que regula este article quedaran exemptes, a partir del citat moment, de l'aplicació de les deduccions regulades en els articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.

13. Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses oferents de les presentacions dels productes sanitaris que siguen seleccionades finalment hauran d'assumir el compromís de garantir-ne l'abastiment adequat per mitjà d'una declaració expressa a este efecte.

14. El sistema de preus seleccionat es podrà aplicar a medicaments i productes sanitaris que, sense estar finançats, es consideren d'interés per a la salut pública en els termes que expressa la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública.

15. En este sentit, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat per a la determinació del preu seleccionat tindrà en compte les característiques especials de distribució i aplicació d'estos productes.

16. Així mateix, es podrà estendre el mecanisme pel sistema de selecció per fixació d'una aportació reduïda per agrupacions homogenies.»

Dotze. Es modifica l'apartat 1 de l'article 94, que tindrà la redacció següent:

«1. El Govern revisarà periòdicament la participació en el pagament a satisfer pels ciutadans per la prestació farmacèutica inclosa en la cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut, i els supòsits de finançament íntegre a càrrec de fons públics.

La revisió es publicarà en el "Boletín Oficial del Estado", mitjançant una orde de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat.»

Tretze. S'afeg un nou article 94 bis, que tindrà la redacció següent:

«Article 94 bis. *Aportació dels beneficiaris en la prestació farmacèutica ambulatoria.*

1. S'entén per prestació farmacèutica ambulatoria la que es dispensa al pacient a través d'una oficina o servici de farmàcia.

2. La prestació farmacèutica ambulatoria estarà subjecta a l'aportació de l'usuari.

3. L'aportació de l'usuari es farà en el moment de la dispensació del medicament o producte sanitari.

4. L'aportació de l'usuari serà proporcional al nivell de renda, que s'actualitzarà, com a màxim, anualment.

5. Amb caràcter general, el percentatge d'aportació de l'usuari seguirà l'esquema següent:

a) Un 60 % del PVP per als usuaris i els seus beneficiaris la renda dels quals siga igual o superior a 100.000 euros consignada en la casella de la base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.

b) Un 50 % del PVP per a les persones que tinguen la condició d'assegurades actives i els seus beneficiaris la renda dels quals siga igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada en la casella de la base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.

c) Un 40 % per a les persones que tinguen la condició d'assegurades actives i els seus beneficiaris i no es troben incloses en els apartats a) o b) anteriors.

d) Un 10 % del PVP per a les persones que tinguen la condició d'assegurades com a pensionistes de la Seguretat Social, a excepció de les persones incloses en l'apartat a).

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

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

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

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

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

7. L'import de les aportacions que excedisquen estes sumes serà objecte de reintegrament per la comunitat autònoma corresponent, amb una periodicitat màxima semestral.

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

a) Afectats de síndrome tòxica i persones amb discapacitat en els supòsits previstos en la seua normativa específica.

- b) Persones perceptores de rendes d'integració social.
- c) Persones perceptores de pensions no contributives.
- d) Parats que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació mentre subsistisca la seua situació.
- e) Els tractaments derivats d'accident de treball i malaltia professional.

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

Catorze. S'afig un nou article 94 ter, que tindrà la redacció següent:

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

1. L'Institut Nacional de la Seguretat Social podrà tractar les dades que es troben en els fitxers de les entitats gestores i servicis comuns de la Seguretat Social i de les entitats que col·laboren amb estes que siguen imprescindibles per a determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris en la prestació farmacèutica. El citat tractament, que no requerirà el consentiment de l'interessat, se sotmetrà plenament al que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i les disposicions que la despleguen.

2. De la mateixa manera, i amb la finalitat a la qual es referix l'apartat anterior, l'Administració competent en matèria tributària podrà comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, sense tindre el consentiment de l'interessat, les dades que siguen necessàries per a determinar el nivell de renda requerit.

Igualment, els òrgans de les administracions públiques que siguen competents per a determinar la concurrència dels requisits establits per a l'exempció de l'aportació previstos en l'apartat 8 de l'article 94 bis d'esta llei podran comunicar esta circumstància a l'Institut Nacional de la Seguretat Social sense tindre el consentiment de l'interessat.

3. L'Institut Nacional de la Seguretat Social comunicarà a les administracions sanitàries competents la dada relativa al nivell d'aportació que corresponga a cada usuari, de conformitat amb el que establix la normativa reguladora de les receptes mèdiques i ordes de dispensació. En cap cas, l'esmentada informació inclourà la dada de la quantia concreta de les rendes.

Les dades comunicades de conformitat amb el que disposa el paràgraf anterior seran objecte de tractament per l'Administració sanitària corresponent només a l'efecte de la seua incorporació al sistema d'informació de la targeta sanitària individual.»

Quinze. S'afig un nou article 97 bis, que tindrà la redacció següent:

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

1. La intervenció de l'Estat en matèria de medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut exigix la plena disposició d'informació sòlida sobre el consum dels inputs sanitaris objecte d'esta informació. A este efecte, tant el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat com les conselleries competents de les comunitats autònomes i, si és el cas, les empreses proveïdores i els seus òrgans de representació professional aportaran la següent informació relativa al seu tràfic i consum:

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

b) Dades d'adquisicions per servicis farmacèutics de centres i servicis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut i, si és el cas, abonaments

de medicaments i productes sanitaris, almenys amb periodicitat mensual i amb nivell d'agregació per província i comunitat autònoma.

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

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

4. El tractament informàtic a què es referix el punt anterior podrà ser estés a altres medicaments i productes sanitaris d'ús exclusiu hospitalari als quals la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments considere oportú aplicar un règim de cauteles singulars.»

Setze. S'afeg un nou article 97 ter, que tindrà la redacció següent:

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

1. Per a la consecució dels fins d'eficiència i sostenibilitat de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'implementaran les mesures administratives i reguladores que en cada exercici pressupostari es consideren apropiades per a estimular la competència entre proveïdors d'inputs farmacèutics, que redunden en descensos de preus unitaris.

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

Dèset. Es modifica l'apartat 1 de la disposició addicional sexta, que tindrà la redacció següent:

«1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en estos grups, que es dediquen a Espanya a la fabricació, importació o oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensen en oficines de farmàcia, a través de recepta oficial o orde de dispensació del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, hauran d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resulten d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de l'esmentada recepta o orde de dispensació els percentatges previstos en l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	D'ací en avant	2,0

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

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es veuran minorades en funció de la valoració de les companyies en el marc de l'acció Profarma segons els percentatges establits en la taula següent:

- No valorades: 0,00.
- Acceptables: 5 %.
- Bones: 10 %.
- Molt bones: 15 %.
- Excel·lents: 25 %.

Les empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participen en consorcis d'I+D o realitzen associacions temporals amb este fi amb altres empreses establides a Espanya i centres d'I+D públics i privats, per a realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància, per mitjà de projectes específics i determinats, es podran beneficiar d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Les minoracions que puguen afectar estos retorns produiran efectes a partir de l'última resolució del Pla Profarma.

Els grups empresarials comunicaran al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que hi estan integrades. En cas que es modifique la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació es farà durant el mes en què la dita modificació s'haja realitzat. A l'efecte del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixen una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del Mercat de Valors.»

Díhuit. Es modifica el paràgraf segon de l'apartat 1 de la disposició addicional catorze, que tindrà la redacció següent:

«La informació sobre els preus més baixos s'actualitzarà el primer dia hàbil de cada mes i es publicarà en la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat.»

Article 5. *Modificació del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.*

U. S'afig un nou apartat 8 a l'article 2 del Reial Decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'establixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, que tindrà la redacció següent:

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

Vendes totals a PVP IVA fins a — Euros	Deducció — Euros	Resta fins a — Euros	Percentatge aplicable
0,00	0,00	25.000,00	-3,40
25.000,01	-850,00	37.500,00	0,00
37.500,01	-850,00	45.000,00	12,98
45.000,01	123,50	58.345,61	14,27
58.345,62	2.027,92	120.206,01	15,69
120.206,02	11.733,82	208.075,90	18,71
208.075,91	28.174,27	295.242,83	21,60
295.242,84	47.002,32	382.409,76	23,67
382.409,77	67.634,73	600.000,00	25,04
600.000,01	122.119,32	D'ací en avant	27,52

Per a l'aplicació del tram corresponent de l'escala mencionada es tindrà en compte la quantia de l'import de la facturació mensual corresponent a les receptes

o ordes de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics.

L'aplicació de l'índex corrector es farà en el primer tram de l'escala, de 0 a 25.000 euros, de la facturació mensual corresponent a les receptes o ordes de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics. La facturació mensual es calcularà en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'Impost sobre el Valor Afegit. Pel que fa a les presentacions de medicaments amb preu industrial superior a 91,63 euros i a l'efecte de la facturació mensual, s'exclourà del dit còmput la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedisca el preu industrial.

Estes oficines de farmàcia hauran de complir els requisits següents:

- a) Que no hagen sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estiguen excloses de la seua concertació.
- b) Que participen en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que establisca l'Administració sanitària corresponent.

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

La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges corresponent a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades, serà la que resulte d'aplicar el percentatge que representa cada una d'estes en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament. El procediment de gestió d'esta informació s'ajustarà a les regles establides respecte dels informes relatius a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions.»

Dos. L'actual apartat 8 de l'article 2 passa a ser l'apartat 9 del dit article.

Article 6. *Mesures relatives a l'atenció farmacèutica en els hospitals, en els centres d'assistència social i en els centres psiquiàtrics.*

1. Serà obligatori l'establiment d'un servici de farmàcia hospitalària propi en:
 - a) Tots els hospitals que tinguen cent o més llits.
 - b) Els centres d'assistència social que tinguen cent llits o més en règim d'assistits.
 - c) Els centres psiquiàtrics que tinguen cent llits o més.
2. No obstant això, la conselleria responsable en matèria de prestació farmacèutica podrà establir acords o convenis amb centres hospitalaris, i eximir-los d'esta exigència, sempre que disposen d'un depòsit de medicaments vinculat al servici de farmàcia hospitalària de l'hospital de la xarxa pública que siga el de referència en l'àrea o zona sanitària d'influència corresponent.
3. Així mateix, els centres hospitalaris, els centres d'assistència social que presten assistència sanitària específica i els centres psiquiàtrics que no compten amb un servici de farmàcia hospitalària propi i que no estiguen obligats a tindre'l hauran de disposar d'un depòsit, que estarà vinculat a un servici de farmàcia de l'àrea sanitària i sota la responsabilitat del cap del servici, en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia establida en la mateixa zona farmacèutica o a un servici de farmàcia hospitalària, en el cas que es tracte d'un hospital del sector privat.

Article 7. *Manipulació i adequació de preparacions de medicaments.*

1. A fi de millorar l'eficàcia en l'ús dels medicaments en l'àmbit hospitalari, les comunitats autònomes podran acreditar els serveis de farmàcia hospitalària del seu territori perquè s'hi puguin dur a terme operacions de fraccionament, personalització de dosi i altres operacions de remanipulació i transformació de medicaments.

2. L'acreditació prevista en l'apartat anterior es farà de manera que es garantisca el compliment de les guies tècniques de bona pràctica aplicables al cas pels serveis de farmàcia hospitalària on es vagen a efectuar les operacions assenyalades.

3. Les guies de manipulació, fraccionament i dosificació personalitzada s'elaboraran sota la tutela de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, i es demanarà a este efecte la col·laboració de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i d'experts de reconegut prestigi.

CAPÍTOL V

Mesures en matèria de recursos humans

Article 8. *Modificació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.*

La Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, queda modificada en els termes següents:

U. Es modifica l'article 25, que tindrà la redacció següent:

«Article 25. *Àrees de capacitació específica.*

1. La formació especialitzada en àrees de capacitació específica tindrà, en tot cas, un caràcter programat i es durà a terme pel sistema de residència amb les especificitats i les adaptacions que es determinen reglamentàriament en el règim jurídic que regula l'esmentat sistema formatiu.

2. Reglamentàriament s'establiran els supòsits i els requisits perquè els especialistes en Ciències de la Salut puguin accedir, per mitjà d'una convocatòria del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, als diplomes d'àrea de capacitació específica, sempre que les mencionades àrees s'hagen constituït en l'especialitat corresponent i s'acrediten, almenys, dos anys d'exercici professional en l'especialitat.

3. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb un informe previ del Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut i de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, podrà eliminar, disminuir o augmentar els anys d'exercici professional a què es referix l'apartat 1 d'este article.»

Dos. Es modifica l'article 26, que tindrà la redacció següent:

«Article 26. *Acreditació de centres i d'unitats docents.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i el competent en matèria d'educació, a proposta de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, establiran mitjançant una orde que es publicarà en el «Boletín Oficial del Estado» els requisits d'acreditació que, amb caràcter general, hauran de complir els centres o les unitats per a la formació d'especialistes en Ciències de la Salut.

2. Correspon a l'òrgan directiu competent en matèria de qualitat del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat coordinar les auditories dels centres i de les unitats acreditats, per a avaluar, en el marc del Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut i del Pla Anual d'Auditories Docents, el funcionament i la qualitat del sistema de formació.

3. Correspon a l'òrgan directiu competent en matèria de formació sanitària especialitzada del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, a instància de l'entitat titular del centre, amb els informes previs de la Comissió de Docència d'este i de la conselleria competent en matèria sanitària de la comunitat autònoma, resoldre sobre les sol·licituds d'acreditació de centres i d'unitats docents. L'acreditació especificarà, en tot cas, el nombre de places docents acreditades.

4. La revocació, total o parcial, de l'acreditació concedida es realitzarà, si és el cas, pel mateix procediment, oïts el centre afectat i la seua Comissió de Docència.»

Tres. Es modifica l'article 29, que tindrà la redacció següent:

«Article 29. *Comitès d'àrees de capacitació específica.*

1. Quan hi haja una àrea de capacitació específica, es constituirà un comitè d'àrea com a òrgan assessor del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat. El comitè estarà integrat per sis professionals amb títol d'especialista i amb capacitació específica en l'àrea de què es tracte, proposats per la comissió o per les comissions nacionals de l'especialitat o de les especialitats implicades, els quals, amb l'informe previ de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, seran nomenats pel ministeri competent abans indicat.

2. El comitè exercirà les funcions que reglamentàriament es determinen i, en tot cas, les de proposta dels continguts del programa de formació.

3. En tot cas, la creació i el funcionament del comitè d'àrea seran atesos amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan a què es trobe adscrit.»

Quatre. Es modifica la disposició transitòria quinta, que tindrà la redacció següent:

«Disposició transitòria quinta. *Creació de nous títols d'especialista i de diplomes d'àrees de capacitació específica en Ciències de la Salut.*

1. Quan, d'acord amb el que preveu l'article 16 d'esta llei, siguen establits nous títols oficials d'especialista en Ciències de la Salut, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a possibilitar l'accés al nou títol dels professionals que hagen prestat servicis en l'àmbit de la nova especialitat i complisquen els requisits que reglamentàriament s'establisquen. Així mateix, adoptarà les mesures oportunes per a la constitució inicial de la comissió nacional de l'especialitat corresponent.

2. Quan, d'acord amb el que preveu l'article 24 d'esta llei, siguen establits nous diplomes d'àrees de capacitació específica per a especialistes en Ciències de la Salut, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a possibilitar l'accés als nous diplomes dels professionals que hagen prestat servicis en l'àmbit de la nova àrea de capacitació específica i complisquen els requisits que s'establisquen reglamentàriament.

3. Així mateix, el Govern adoptarà les mesures oportunes per a la constitució inicial dels corresponents comitès d'àrea de capacitació específica.»

Article 9. *Modificació de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

S'afeg una nova disposició addicional deu a la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional deu. *Registre Estatal de Professionals Sanitaris.*

1. Amb la finalitat de facilitar l'adequada planificació de les necessitats de professionals sanitaris de l'Estat i de coordinar les polítiques de recursos humans en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, es crea en el Ministeri de Sanitat, Servicis

Socials i Igualtat el Registre Estatal de Professionals Sanitaris, que s'integrarà en el Sistema d'Informació Sanitària del Sistema Nacional de Salut.

2. El Registre, que s'implementarà en suport digital, utilitzarà, per a nodrir-se de professionals, els registres oficials que es troben en les administracions de l'Estat i autonòmiques; en els col·legis professionals, consells autonòmics i consells generals d'estos; en els centres sanitaris privats, i en les entitats d'assegurances que operen en el ram de la malaltia, que estaran obligats a facilitar les dades que es consideren necessàries, amb subjecció als criteris que determine el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en els termes que preveu l'article 53.3 d'esta llei.

3. El Registre Estatal de Professionals Sanitaris serà públic pel que fa al nom, la titulació, l'especialitat, el lloc d'exercici i la categoria i la funció del professional, així com pel que fa a la titulació, a l'especialitat, al diploma d'àrea de capacitació específica, al d'acreditació i al d'acreditació avançada, si n'hi ha, i a les dates d'obtenció i de revalidació de cada un d'ells.

4. Al Registre Estatal de Professionals Sanitaris li serà aplicable el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Correspon al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat l'adopció de les mesures de seguretat tècniques i organitzatives que preveu la mencionada normativa, i vetlarà, en particular, perquè no es produïska l'accés indiscriminat a les dades que no tinguen caràcter públic d'acord amb el que disposa l'apartat anterior.

Així mateix, correspon al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat implementar de forma progressiva el Registre Estatal de Professionals Sanitaris a les distintes professions sanitàries i actualitzar permanentment les dades que continga, en particular, sempre que es produïska una incidència derivada de l'exercici professional.»

Article 10. *Modificació de la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del Personal Estatutari dels Servicis de Salut.*

La Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del Personal Estatutari dels Servicis de Salut, queda modificada en els termes següents:

U. Es modifica l'article 15, que tindrà la redacció següent:

«Article 15. *Creació, modificació i supressió de categories.*

1. En l'àmbit de cada servici de salut s'establiran, es modificaran o se suprimiran les categories de personal estatutari d'acord amb les previsions del capítol XIV i, si és el cas, de l'article 13 d'esta llei.

2. Correspon al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat l'aprovació d'un catàleg homogeni on s'establiran les equivalències de les categories professionals dels servicis de salut. A estos efectes, els servicis de salut comunicaran al Ministeri les categories de personal estatutari que posseïxen, així com la seua modificació o supressió i la creació de noves categories, a fi d'elaborar, si és el cas, este quadro d'equivalències i homologar-les d'acord amb el que preveu l'article 37.1.»

Dos. Es modifiquen els apartats 3 i 4 de l'article 41, i els actuals apartats 4, 5 i 6 de l'article mencionat passen a ser els apartats 5, 6 i 7. Els apartats 3 i 4 de l'article 41 tindran la redacció següent:

«3. La quantia de les retribucions s'adequarà al que disposen les corresponents lleis de pressupostos. Un element fonamental en este apartat és, en tot cas, l'avaluació de l'exercici del personal estatutari, que els servicis de salut hauran d'establir mitjançant procediments fonamentats en els principis d'igualtat, objectivitat i transparència. L'avaluació periòdica s'haurà de tindre en compte a

efectes de determinar una part d'estes retribucions complementàries, vinculades precisament a la productivitat, al rendiment i, en definitiva, al contingut i a l'abast de l'activitat que efectivament es realitza.

4. Els serveis de salut de les comunitats autònomes i els ens gestors d'assistència sanitària establiran els mecanismes necessaris, com ara l'ordenació de llocs de treball, l'ordenació de les retribucions complementàries, la desvinculació de places docents, o uns altres, que garantisquen el pagament de l'activitat realment realitzada.»

Tres. S'afig una nova disposició addicional quinze, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional quinze. *Extensió del que disposa l'article 21 del Reial Decret Legislatiu 4/2000, de 23 de juny, pel qual s'aprova el text refós de la Llei sobre Seguretat Social dels funcionaris civils de l'Estat.*

El personal estatutari dels serveis de salut de les comunitats autònomes i de les institucions adscrites a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària queda exceptuat de l'extensió prevista en l'article 21 del Reial Decret Legislatiu 4/2000, de 23 de juny, pel qual s'aprova el text refós de la Llei sobre Seguretat Social dels funcionaris civils de l'Estat, i en la disposició addicional sexta de la Llei 26/2009, de 23 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2010, respecte de la prestació econòmica durant la situació d'incapacitat temporal del personal funcionari integrat en el Règim General de Seguretat Social, siga quina siga l'Administració en què preste serveis.

Els serveis de salut de les comunitats autònomes decidiran, respecte del seu personal estatutari, el grau d'aplicació del contingut d'esta prestació econòmica, quan aquell es trobe en situació d'incapacitat temporal.»

Quatre. S'afig una nova disposició addicional setze, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional setze. *Integració del personal funcionari al servici d'institucions sanitàries públiques.*

1. Els metges, els practicants i les comares titulars dels serveis sanitaris locals que presten els seus serveis com a metges generals, practicants i comares dels serveis de salut, i la resta del personal funcionari que preste els seus serveis en institucions sanitàries públiques, disposaran fins al 31 de desembre de 2012 per a integrar-se en els serveis de salut com a personal estatutari fix. Amb este fi, les comunitats autònomes establiran els procediments oportuns.

2. En cas que este personal opte per continuar en actiu en la seua actual situació, en els cossos i les escales en què tinguen la condició de personal funcionari, les comunitats autònomes adscriuran este personal a òrgans administratius que no pertanguen a les institucions sanitàries públiques, d'acord amb les bases dels processos de mobilitat que, amb este fi, es puguen articular.»

Cinc. S'afig una nova disposició addicional dèsset, que tindrà la redacció següent:

«Disposició addicional dèsset. *Acció social.*

A fi de potenciar i racionalitzar les actuacions en matèria d'acció social, els fons destinats a esta finalitat pels serveis de salut de les comunitats autònomes per al personal estatutari només podran ser destinats a les necessitats del personal que es trobe en situació administrativa de servici actiu, i en cap cas podrà percebre cap prestació d'este caràcter, amb contingut econòmic, el personal que haja arribat a l'edat de jubilació que determine la legislació en matèria de Seguretat Social. En els casos en què s'autoritze la prolongació del servici actiu, l'edat serà la que figure en la resolució que autoritza esta prolongació.»

Sis. Es modifica la disposició transitòria tercera, que tindrà la redacció següent:

«Disposició transitòria tercera. *Personal de quota i zona.*

En la forma i les condicions que, si és el cas, es determinen en cada servei de salut, el personal que percep havers pel sistema de quota i zona s'integrarà en el sistema de prestació de servicis, de dedicació i de retribucions que s'establix en esta llei, abans del 31 de desembre de 2012. Queda suprimida des d'eixa data la modalitat de prestació de servicis de quota i zona.

Des d'eixa data queda derogada l'Orde de 8 d'agost de 1986, del Ministeri de Sanitat i Consum, sobre retribucions del personal dependent de l'Institut Nacional de la Salut, de l'Institut Català de la Salut i de la Xarxa d'Assistència Sanitària de la Seguretat Social a Andalusia.»

Set. Es modifica la lletra f) de l'apartat 1 de la disposició derogatòria única, que tindrà la redacció següent:

«f) L'Estatut de Personal Sanitari no Facultatiu de les institucions sanitàries de la Seguretat Social, aprovat per l'Orde de 26 d'abril de 1973, així com les disposicions que el modifiquen, el complementen i el despleguen.»

Disposició addicional primera. *Règim dels espanyols residents a l'exterior.*

1. El dret a la protecció de la salut dels espanyols residents a l'exterior es regirà pel que disposa la Llei 40/2006, de 14 de desembre, de l'Estatut de la Ciutadania Espanyola a l'Exterior, i per la normativa que la desplega.

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

Disposició addicional segona. *De la fixació d'importos màxims de finançament.*

1. En matèria de dietoteràpics, la fixació d'importos màxims de finançament s'atindrà al que indica el Reial Decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus importos màxims de finançament.

2. El Consell de Ministres aprovarà, en el termini de sis mesos a comptar de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, un reial decret per a la regulació de la cartera suplementària de prestació ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus importos màxims de finançament.

3. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat elaborarà, en el termini de sis mesos a comptar de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, una orde ministerial que arreplegue els acords del ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut sobre transport sanitari no urgent, subjecte a prescripció facultativa, per raons clíniques.

Disposició addicional tercera. *Cessió d'informació tributària.*

Dins de cada exercici, l'Administració tributària facilitarà a l'òrgan de l'Administració pública responsable del reconeixement i del control de la condició d'assegurat o de beneficiari de l'esmentat òrgan les dades relatives als seus nivells de renda quan siguen necessàries per a determinar el percentatge de participació en el pagament de les prestacions de la cartera comuna de servicis subjectes a aportació.

En el tractament d'estes dades, l'administració cessionària haurà de respectar la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

Disposició addicional quarta. *Mesures d'eficiència en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.*

1. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut fomentará les actuacions conjuntes dels servicis de salut de les comunitats autònomes per a l'adquisició de qualsevol producte que, per les seues característiques, siga susceptible d'un mecanisme de compra conjunta i centralitzat. Així mateix, els servicis de salut de les comunitats autònomes fomentaran la implantació de models de servicis compartits per mitjà de l'establiment d'un sol proveïdor del servici per a una xarxa de centres, en qüestions com ara radiodiagnòstic, laboratori d'anàlisis clíniques, farmàcia hospitalària, així com l'exercici d'especialitats mèdiques que necessiten una població gran per a ser autosuficients o que tinguen dificultats per a trobar professionals.

2. Les comunitats autònomes adoptaran les mesures oportunes perquè els centres que en depenen elaboren durant el 2012, en cas que no ho hagen fet ja, un pla de mesures d'estalvi energètic que haurà de ser aprovat per l'òrgan competent abans del 31 de desembre de 2013.

3. En un termini de sis mesos a comptar de la data d'entrada en vigor d'este reial decret llei, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat aprovarà les mesures legislatives necessàries per a garantir l'adequació dels envasos a les pautes i als temps de tractament habituals, d'acord amb els criteris de bona pràctica mèdica.

Disposició transitòria primera. *Règim transitori d'accés a l'assistència sanitària a Espanya.*

Les persones que, abans de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, tinguen accés a l'assistència sanitària a Espanya, podran continuar accedint-hi fins al dia 31 d'agost de 2012 sense necessitat d'acreditar la condició d'assegurat en els termes que preveu l'article 3 de la Llei 16/2003, de 28 de maig.

Disposició transitòria segona. *De la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

Fins que no s'elabore la normativa de desplegament de la cartera comuna de servicis del Sistema Nacional de Salut, continuarà en vigor el Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'establix la cartera de servicis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a actualitzar-la, en tot allò que no s'opose a esta norma.

Disposició transitòria tercera. *De la fixació dels preus de medicaments no inclosos en la prestació farmacèutica.*

Excepte en el cas de decisió en contra de la Comissió Delegada per a Assumptes Econòmics, per raons d'interés general, fins que no es regulen els mecanismes de fixació dels preus de venda al públic dels medicaments i dels productes sanitaris, estos seran lliures en els medicaments que no es financen amb càrrec a fons públics.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats l'article 115.1 del text refós de la Llei General de la Seguretat Social, aprovat pel Decret 2065/1974, de 30 de maig, i la resta de disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que establix este reial decret llei.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Este reial decret llei es dicta a l'empara del que estableixen els articles 149.1.2, 149.1.16, 149.1.17, 149.1.18 i 149.1.30 de la Constitució Espanyola.

Disposició final segona. *Desplegament reglamentari.*

1. S'autoritza el Govern i la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, en l'àmbit de les seues competències respectives, per a dictar les disposicions i adoptar les mesures necessàries per al desplegament i l'execució del que estableix este reial decret llei.

2. Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor d'este reial decret llei, es puguen realitzar respecte al que disposen l'article 5 i les disposicions finals quinta, sexta i sèptima, es podran efectuar reglamentàriament d'acord amb la normativa específica d'aplicació.

3. Les comunitats autònomes adoptaran, en l'àmbit de les seues competències respectives, les mesures necessàries per a l'efectivitat del que preveu este reial decret llei.

Disposició final tercera. *Modificació de l'article 12 de la Llei Orgànica 4/2000, d'11 de gener, sobre drets i llibertats dels estrangers a Espanya i la seua integració social.*

Es modifica l'article 12 de la Llei Orgànica 4/2000, d'11 de gener, sobre drets i llibertats dels estrangers a Espanya i la seua integració social, que tindrà la redacció següent:

«Article 12. *Dret a l'assistència sanitària.*

Els estrangers tenen dret a l'assistència sanitària en els termes que preveu la legislació vigent en matèria sanitària.»

Disposició final quarta. *Modificació de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària.*

La lletra c) de l'apartat 1 de l'article 95 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària, queda modificada en els termes següents:

«c) La col·laboració amb la Inspecció de Treball i Seguretat Social i amb les entitats gestores i els servicis comuns de la Seguretat Social en la lluita contra el frau en la cotització i la recaptació de les quotes del sistema de Seguretat Social, i contra el frau en l'obtenció i el gaudi de les prestacions a càrrec del sistema, així com per a la determinació del nivell d'aportació de cada usuari en les prestacions del Sistema Nacional de Salut.»

Disposició final quinta. *Modificació del Reial Decret 240/2007, de 16 de febrer, sobre entrada, lliure circulació i residència a Espanya de ciutadans dels estats membres de la Unió Europea i d'uns altres estats part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu.*

L'article 7 del Reial Decret 240/2007, de 16 de febrer, sobre entrada, lliure circulació i residència a Espanya de ciutadans dels estats membres de la Unió Europea i d'uns altres estats part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, queda modificat en els termes següents:

«Article 7. *Residència superior a tres mesos de ciutadans d'un Estat membre de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu.*

1. Tot ciutadà d'un Estat membre de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu té dret de residència al territori de l'Estat espanyol per un període superior a tres mesos si:

- a) És un treballador per compte d'altri o per compte propi a Espanya, o
- b) Disposa, per a ell i per als membres de la seua família, de recursos suficients per a no convertir-se en una càrrega per a l'assistència social a Espanya durant el seu període de residència, així com d'una assegurança de malaltia que cobrisca tots els riscos a Espanya, o
- c) Està matriculat en un centre públic o privat, reconegut o finançat per l'Administració educativa competent d'acord amb la legislació aplicable, amb la finalitat principal de cursar estudis, fins i tot de formació professional; i té una assegurança de malaltia que cobrix tots els riscos a Espanya i garantix a l'autoritat nacional competent, per mitjà d'una declaració o per qualsevol altre mitjà equivalent de la seua elecció, que posseïx recursos suficients per a ell i per als membres de la seua família per a no convertir-se en una càrrega per a l'assistència social de l'Estat espanyol durant el seu període de residència, o
- d) És un membre de la família que acompanya un ciutadà de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, o que es reunirà amb ell, i que complix les condicions previstes en les lletres a), b) o c).

2. El dret de residència que estableix l'apartat 1 s'ampliarà als membres de la família que no siguen nacionals d'un Estat membre quan acompanyen el ciutadà de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu o es reunisquen amb ell en l'Estat espanyol, sempre que el citat ciutadà complisca les condicions previstes en les lletres a), b) o c) de l'apartat 1.

3. Als efectes de la lletra a) de l'apartat 1, el ciutadà de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu que ja no exercisca cap activitat per compte d'altri o per compte propi mantindrà la condició de treballador per compte d'altri o per compte propi en els casos següents:

- a) Si patix una incapacitat temporal resultat d'una malaltia o accident.
- b) Si ha quedat en desocupació involuntària, degudament acreditada, després d'haver estat ocupat durant més d'un any, i s'ha inscrit en el servei d'ocupació competent a fi de trobar un treball.
- c) Si ha quedat en desocupació involuntària, degudament acreditada, després de concloure un contracte de treball de duració determinada inferior a un any, o ha quedat en desocupació involuntària durant els primers dotze mesos, i s'ha inscrit en el servei d'ocupació competent a fi de trobar un treball. En este cas, la condició de treballador es mantindrà durant un període que no podrà ser inferior a sis mesos.
- d) Si seguix una formació professional; llevat que es trobe en situació de desocupació involuntària, el manteniment de la condició de treballador exigirà que la formació tinga relació amb l'ocupació prèvia.

4. No obstant el que disposen la lletra d) de l'apartat 1 i l'apartat 2, únicament el cònjuge o la persona a qui es referix l'apartat b) de l'article 2 i els fills a càrrec tindran el dret de residència com a membres de la família d'un ciutadà de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu que complix els requisits de la lletra c) de l'apartat 1 anterior.

5. Els nacionals d'un Estat membre de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu estan obligats a sol·licitar personalment, davant de l'oficina d'estrangers de la província on pretenguen romandre o fixar la seua residència, o, si no, davant de la comissaria de policia corresponent, la inscripció en el Registre Central d'Estrangers. La sol·licitud s'haurà de presentar en el termini de tres mesos comptats des de la data d'entrada a Espanya, i se'ls expedirà de forma immediata un certificat de registre en el qual constarà el nom, la nacionalitat i l'adreça de la persona registrada, el seu número d'identitat d'estranger i la data de registre.

6. Junt amb la sol·licitud d'inscripció, s'haurà de presentar el passaport o el document nacional d'identitat vàlid i en vigor del sol·licitant, així com la

documentació acreditativa del compliment dels requisits exigibles per a la inscripció que estableix este article. En cas que el passaport o el document nacional d'identitat estiguen caducats, caldrà aportar una còpia d'estos i de la sol·licitud de renovació.

7. Pel que fa a mitjans econòmics suficients, no es podrà establir un import fix, sinó que s'haurà de tindre en compte la situació personal dels nacionals d'un Estat membre de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu. En tot cas, el citat import no superarà el nivell de recursos per davall del qual es concedix assistència social als espanyols o l'import de la pensió mínima de Seguretat Social.»

Disposició final sexta. *Modificació del Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, i s'aproven les normes de coordinació i de funcionament per a usar-los en sers humans.*

El Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per a usar-los en sers humans, queda modificat en els termes següents:

U. S'afig un nou paràgraf a l'apartat 1 de l'article 4, que tindrà la redacció següent:

«Les entitats que pretenguen realitzar qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans hauran de sol·licitar l'autorització prèvia de les administracions sanitàries competents. A este efecte, s'entendrà per Administració sanitària competent la corresponent a la comunitat autònoma on es pretenga realitzar l'activitat, i l'Organització Nacional de Trasplantaments quan les activitats preteses superen l'àmbit indicat. En tot cas, el procediment per a resoldre sobre l'autorització o la denegació de la realització d'estes activitats es regirà pel que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.»

Dos. S'afig un article 30 bis, que tindrà la redacció següent:

«Article 30 bis. *Registre de donants de progenitors hematopoiètics.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudi de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, és l'òrgan competent per a desenrotllar i mantindre el registre de donants de progenitors hematopoiètics compresiu de la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes hauran de comunicar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments la informació relativa als donants de progenitors hematopoiètics inclosos en els seus respectius registres.

3. La persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat podrà encomanar la gestió d'esta informació a entitats públiques o privades que realitzen la seua activitat en l'àmbit de la promoció i la publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans.»

Disposició final sèptima. *Modificació del Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació.*

El Reial Decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordes de dispensació, queda modificat en els termes següents:

U. Es modifiquen el segon i el tercer paràgrafs de l'apartat 1 de l'article 5, que tindran la redacció següent:

«Les receptes oficials s'adaptaran als següents criteris bàsics de diferenciació d'acord amb l'expressió de les sigles o del codi de classificació en la base de dades de la targeta sanitària individual, que figuraran impresos alfanumèricament o codificats en la part superior dreta de les receptes, d'acord amb l'esquema següent:

- a) Codi TSI 001 per als usuaris exempts d'aportació.
- b) Codi TSI 002 per als usuaris amb aportació reduïda d'un 10 %.
- c) Codi TSI 003 per als usuaris amb aportació d'un 40 %.
- d) Codi TSI 004 per als usuaris amb aportació d'un 50 %.
- e) Codi TSI 005 per als usuaris amb aportació d'un 60 %.
- f) ATEP per a les receptes d'accidents de treball o de malaltia professional.
- g) NOFIN per a les receptes de medicaments i de productes sanitaris no finançats.»

Dos. Es modifica l'apartat 3 de l'article 5, que tindrà la redacció següent:

«3. A més de la recepta, el prescriptor podrà entregar al pacient, per escrit, les informacions i les observacions que, al seu parer, corresponguen perquè use millor la medicació. Estes informacions i observacions complementaran les autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i s'adequaran a cada pacient individual. Inclouran, si és el cas, advertències sobre les reaccions adverses, les contraindicacions, les interaccions i les precaucions en l'ús.»

Tres. S'afigen els apartats 6, 7 i 8 a l'article 5, que tindran la redacció següent:

«6. En els informes de prescripció i terapèutica per al pacient s'incorporarà informació sobre el cost del tractament, amb diferenciació del percentatge assumit pel Sistema Nacional de Salut.

7. Durant l'acte mèdic, el pacient serà informat de l'existència d'opcions terapèutiques d'aportació reduïda abans de l'emissió de la recepta oficial del Sistema Nacional de Salut.

8. En totes les informacions es tindrà en compte l'accessibilitat per a les persones amb discapacitat.»

Quatre. S'afig un nou apartat 6 a l'article 17, que tindrà la redacció següent:

«6. Els medicaments i productes sanitaris no inclosos en el finançament només podran ser adquirits i utilitzats pels hospitals del Sistema Nacional de Salut amb l'acord previ de la comissió responsable dels protocols terapèutics o de l'òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.

Per a poder prendre les decisions a què es referix el paràgraf anterior, les comissions responsables s'hauran d'haver constituït d'acord amb la normativa aplicable en la comunitat autònoma, disposaran d'un manual de procediment que garantisca la qualitat de les seues decisions i informaran de la seua constitució i de les decisions a l'òrgan competent dins de la conselleria responsable.»

Disposició final octava. *Actuacions que han de realitzar les administracions públiques.*

1. Les administracions públiques competents adoptaran totes les mesures que siguin necessàries per a l'aplicació efectiva del que disposa este reial decret llei.

2. Les administracions públiques competents en matèria de seguretat social i sanitat realitzaran les actuacions necessàries per a actualitzar i adequar la informació de les seues bases de dades al que disposa esta norma.

3. Les administracions públiques competents hauran d'adoptar, abans del 30 de juny de 2012, totes les mesures que siguen necessàries per a l'aplicació efectiva del que disposa l'apartat tretze de l'article 4 d'este reial decret llei.

Disposició final novena. *Entrada en vigor.*

Este reial decret llei entrarà en vigor el dia de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 d'abril de 2012.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY