

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

**14146** *Real decreto 1193/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento de aplicación da escala conxunta de deducións á facturación mensual de cada oficina de farmacia.*

Co fin de conter o crecemento do gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos, necesario para garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, o Real decreto lei 5/2000, do 23 de xuño, de medidas urxentes de contención do gasto farmacéutico público e de racionalización do uso dos medicamentos, estableceu un sistema de deducións, segundo o volume de facturación, para aplicar sobre as marxes das oficinas de farmacia por dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente ás diferentes administracións responsables da prestación farmacéutica.

Posteriormente, en desenvolvemento do previsto no artigo 90.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, esas deducións viñéronse aplicando conforme o establecido no Real decreto 823/2008, do 16 de maio, no referente ás prestacións farmacéuticas xestionadas polos servizos de saúde das comunidades autónomas e o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, e conforme o establecido no Real decreto 2130/2008, do 26 decembro, no relativo ás mutualidades de funcionarios.

Máis recentemente, a aprobación e entrada en vigor do Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema Nacional de Saúde, ao modificar o texto do artigo 2 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, determina a substitución do anterior sistema de deducións, de escalas diferenciadas, por un sistema de escala única aplicable ao conxunto da dispensación de medicamentos de uso humano facturados por cada oficina de farmacia, con independencia da Administración encargada da xestión da prestación farmacéutica.

Asemade, a modificación do artigo 97 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, producida igualmente polo antes citado Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, inclúe, no seu punto 2, un mandato ao Goberno para que regule o procedemento de remisión da información resultante do procesamento de receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente ás administracións e mutualidades responsables da xestión da prestación farmacéutica, de xeito que permita aplicar de forma coordinada a nova escala conxunta de dedución á facturación mensual de cada oficina de farmacia.

Consonte o anterior, este real decreto dítase en uso da habilitación específica contida no artigo 97.2 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre as bases e a coordinación xeral da sanidade.

De conformidade co disposto nos artigos 37.h) da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e 5.b) do Estatuto da axencia, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo, este real decreto foi sometido ao informe previo da Axencia Española de Protección de Datos.

Así mesmo, de acordo co disposto no artigo 67.2 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, someteuse ao informe previo por parte do Comité Consultivo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

No proceso de elaboración deste real decreto emitiu informe o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, as mutualidades de funcionarios e os sectores afectados. Igualmente, someteuse o real decreto ao informe do Consello de Consumidores e Usuarios.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de agosto de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer o procedemento para a aplicación da escala conxunta de deducións sobre a factura mensual de cada oficina de farmacia, recollida no artigo 2.5 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que establecen as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto é de aplicación á información económica resultante da facturación de receitas e ordes de dispensación de medicamentos referidos no artigo anterior, dispensados con cargo aos fondos públicos das comunidades autónomas, do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria (Inxesa), da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (Muface), da Mutualidade Xeral Xudicial (Muxexu) e do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS).

Artigo 3. *Informe mensual.*

1. A entidade responsable da presentación das facturas de receitas e ordes de dispensación de medicamentos facilitaralle un informe resumo da facturación mensual e descontos, desagregado por oficinas de farmacia, á Administración sanitaria da correspondente comunidade autónoma, se é o caso ao Inxesa, e a cada unha das mutualidades de funcionarios responsables da xestión da prestación farmacéutica.

2. O informe, que será idéntico para todos os destinatarios, deberá recoller a seguinte información:

a) O importe da facturación mensual de cada oficina de farmacia suxeita a dedución, conxunta e desagregada entre a Administración da correspondente comunidade autónoma, se é o caso o Inxesa, e cada unha das mutualidades de funcionarios.

O importe da facturación mensual de cada oficina de farmacia suxeita a dedución obterase aplicando o disposto nos artigos 8.1 e 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, así como o disposto no artigo 2.6 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio, polo que se establecen as marxes, deducións e descontos correspondentes á distribución e dispensación de medicamentos de uso humano.

b) A porcentaxe que representa o importe da facturación de cada unha das entidades xestoras da prestación farmacéutica antes referidas, respecto ao importe da facturación mensual de cada oficina de farmacia suxeita a dedución, arredondado con dous decimais.

c) O importe da dedución mensual que debe practicar cada oficina de farmacia, que se obterá aplicando ao importe da facturación mensual conxunta referida na alínea a) a escala de deducións establecida no artigo 2.5 do Real decreto 823/2008, do 16 de maio.

d) As deducións que corresponden á Administración da comunidade autónoma, se é o caso ao Inxesa, e a cada unha das mutualidades de funcionarios, que será o que resulte de aplicar, sobre o importe da dedución mensual referido na alínea c), a porcentaxe que representa a facturación de cada ente xestor na facturación mensual conxunta de cada oficina de farmacia.

3. O informe resumo mensual referido no número anterior remitirase a cada entidade xestora da prestación farmacéutica, na forma e nos prazos establecidos por cada unha

delas, e xunto cos documentos acreditativos de facturación e calquera outro que se establecese en virtude dos correspondentes concertos ou convenios.

4. Producida a análise da información mensual conforme o procedemento de comprobación da facturación establecido por cada entidade xestora, cada unha delas deberalles comunicar ás outras e á entidade responsable do proceso de facturación as variacións ou modificacións que considere necesario introducir sobre a información económica subministrada, co obxecto de permitir a necesaria regularización na forma e nos prazos establecidos nos respectivos concertos ou convenios.

#### Artigo 4. *Conservación e emprego da información.*

Sen prexuízo do previsto no artigo 97.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, sobre xestión da información de receitas no conxunto do Sistema Nacional de Saúde, correspóndelles á Administración sanitaria de cada comunidade autónoma, ao Inxesa e a cada unha das mutualidades de funcionarios responsables do pagamento da prestación farmacéutica, a conservación e análise, no seu ámbito respectivo, da información derivada da aplicación dos descontos efectuados na súa facturación.

#### Artigo 5. *Protección de datos no proceso de tratamento e remisión da información.*

Nos trámites a que sexan sometidas as receitas médicas e ordes de dispensación e especialmente no seu tratamento informático, así como no seu proceso electrónico, deberá quedar garantida, conforme establece a normativa específica de aplicación, a confidencialidade dos datos comerciais de empresas, así como a confidencialidade da asistencia médica e farmacéutica, a intimidade persoal e familiar dos cidadáns e a protección dos datos de carácter persoal. Para tal efecto, implantaranse no tratamento dos datos as medidas de seguridade previstas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

#### Disposición adicional única. *Resolución de cuestións de índole técnica.*

As cuestións de índole técnica que se poidan suscitar en relación co informe previsto no artigo 3 serán resoltas de mutuo acordo polas administracións afectadas.

#### Disposición transitoria única. *Aplicación do procedemento.*

A remisión da información resultante do procesamento das receitas con cargo a fondos públicos seguirase efectuando, ata a relativa á facturación correspondente ao mes seguinte ao de entrada en vigor deste real decreto, mediante os procedementos establecidos no Real decreto 823/2008, do 16 de maio, para o caso das comunidades autónomas e o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, e conforme o establecido no Real decreto 2130/2008, do 26 de decembro, para as mutualidades de funcionarios.

#### Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

2. Sen prexuízo do disposto na disposición transitoria única deste real decreto, de acordo co disposto no segundo parágrafo da disposición derogatoria única do Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, no momento da entrada en vigor deste real decreto queda derogado o Real decreto 2130/2008, do 26 de decembro, polo que se regula o procedemento para aplicar as deducións correspondentes á dispensación de medicamentos de uso humano con cargo ás mutualidades de funcionarios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a execución e o desenvolvemento do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade,  
Política Social e Igualdade  
LEIRE PAJÍN IRAOLA