

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

9291 *REIAL DECRET 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.*

L'article 90.1, segon paràgraf, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, disposa que el Govern, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, ha de fixar les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i dispensació dels medicaments, de forma general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tecnicoeconòmic i sanitari.

Fins ara, els marges corresponents a la distribució i dispensació dels medicaments s'establien en el Reial decret 164/1997, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els marges corresponents als magatzems majoristes per la distribució d'especialitats farmacèutiques d'ús humà, i el Reial decret 165/1997, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els marges corresponents a la dispensació al públic d'especialitats farmacèutiques d'ús humà, modificats pel Reial decret 2402/2004, de 30 de desembre, pel qual es desplega l'article 104 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, per a les revisions conjunturals de preus d'especialitats farmacèutiques, i s'adopten mesures addicionals per a la contenció de la despesa farmacèutica.

És aconsellable, després de l'aprovació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i després de les diverses modificacions que l'anterior regulació dels marges dels medicaments esmentats ha patit, l'elaboració d'un Reial decret únic, que al seu torn reculli les actualitzacions anuals exigides pel Reial decret 2402/2004, de 30 de desembre.

Com a conseqüència d'això, la norma deroga el Reial decret 164/1997, de 7 de febrer, i el Reial decret 165/1997, de 7 de febrer.

Finalment, es faculta la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè, en els casos de medicaments que compleixin les condicions per ser considerats d'aportació reduïda, i mentre no s'actualitzi l'annex III del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC, estableixi motivadament l'aportació reduïda d'un determinat medicament.

De conformitat amb el que s'ha exposat, es dicta aquest Reial decret a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i en desplegament i aplicació del que disposen l'article 90.1, segon paràgraf, i l'apartat 1 de la disposició final primera de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat, prèvia aprovació de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 16 de maig de 2008.

DISPOSO:

Article 1. Marges corresponents a la distribució de medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

1. El marge corresponent a la distribució de medicaments d'ús humà fabricats industrialment per a les presentacions de medicaments amb un preu de venda de laboratori que sigui igual o inferior a 91,63 euros es fixa en el 7,6 per cent del preu de venda del distribuïdor sense impostos.

2. El marge en concepte de distribució de medicaments d'ús humà fabricats industrialment per a les presentacions de medicaments amb un preu de venda de laboratori que sigui superior a 91,63 euros es fixa en 7,54 euros per envàs.

3. El marge corresponent a la distribució de medicaments d'ús humà fabricats industrialment condicionats en envàs clínic és del 5 per cent del preu de venda del magatzem sense impostos.

Article 2. Marges i deduccions corresponents a la dispensació al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

1. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments amb un preu de venda de laboratori que sigui igual o inferior a 91,63 euros, es fixa en el 27,9 per cent del preu de venda al públic sense impostos.

2. El marge de les oficines de farmàcia per dispensació i venda al públic de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, per als medicaments amb un preu de venda de laboratori que sigui superior a 91,63 euros, es fixa en 38,37 euros per envàs.

3. Els marges de les oficines de farmàcia corresponents a les receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics s'estableixen aplicant a la factura mensual de cada oficina de farmàcia per les esmentades receptes l'escala de deduccions següent:

Vendes totals a PVP - IVA fins a Euros	Deducció - Euros	Resta fins a - Euros	Percentatge aplicable
32.336,12	0	43.583,47	8,00
43.583,47	899,79	58.345,61	9,40
58.345,61	2.287,43	120.206,01	10,90
120.206,01	9.030,21	208.075,90	13,50
208.075,90	20.892,64	295.242,83	14,50
295.242,83	33.531,85	D'ara endavant.	15,00

4. La facturació mensual a què es refereix l'apartat anterior es calcula en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA). Pel que fa a les presentacions de medicaments amb preu de venda de laboratori superior a 91,63 euros i als efectes de l'esmentada facturació mensual, s'exclou de l'escala de deduccions la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedeixi l'esmentat preu de venda de laboratori.

5. El Govern ha de regular el procediment per aplicar el que estableix l'apartat anterior quan es tracti de medicaments dispensats amb càrrec a la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), a la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i a l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS).

6. El marge en la dispensació de medicaments condicionats en envàs clínic és del 10 per cent del preu de venda al públic sense impostos.

Article 3. Actualització anual dels marges.

Anualment s'han d'actualitzar els marges a què es refereixen els articles 1.2, 2.2 i 2.3, tenint en compte l'evolució de l'índex de preus de consum, la variació del producte interior brut i l'augment de les vendes de les oficines de farmàcia.

Article 4. Descomptes d'oficines de farmàcia en medicaments publicitaris.

En el cas de dispensació de medicaments publicitaris, les oficines de farmàcia disposen de la facultat d'aplicar descomptes de fins al 10 per cent en el preu de venda al públic, impostos inclosos. El preu fixat a l'envàs, o si s'escau el preu que es faci constar en el rebut que es lliura al pacient, es considera preu màxim de venda al públic.

Disposició addicional única. *Compliment dels requisits que preveu l'article 70 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.*

La percepció dels marges de distribució que preveu aquest Reial decret està supeditada a l'acreditació del compliment dels requisits que preveu l'article 70 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i les normes que el despleguin.

Disposició transitòria primera. *Distribució i dispensació d'existències amb preu antic.*

Les existències de medicaments d'ús humà fabricats industrialment que, en la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret, estiguin als magatzems dels distribuïdors i a les oficines de farmàcia, així com les que els subministrin els laboratoris, amb preus antics, poden ser venudes als preus esmentats fins que hagin transcorregut dos mesos des del primer dia del mes següent a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria segona. *Distribució i dispensació amb preus calculats amb els marges que estableix aquest Reial decret.*

Transcorreguts dos mesos des del primer dia del mes següent a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els preus dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment han de ser els que resultin de l'aplicació dels marges que estableix aquest Reial decret.

Disposició transitòria tercera. *Preus de facturació al Sistema Nacional de Salut.*

La facturació de les receptes amb càrrec a fons públics del Sistema Nacional de Salut, així com dels règims especials de la Mutuïtat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i de la Mutuïtat General Judicial (MUGEJU) s'ha d'efectuar a preus antics fins que hagin transcorregut dos mesos des del primer dia del mes següent a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. A partir de l'endemà de la data esmentada, la facturació s'ha d'efectuar amb els preus nous resultants del que estableix aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposin al que estableixen aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 164/1997, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els marges corresponents als magatzems majoristes per la distribució d'especialitats farmacèutiques d'ús humà, i el Reial decret 165/1997, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els marges corresponents a la dispensació al públic d'especialitats farmacèutiques d'ús humà.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta en desplegament i aplicació del que disposa l'article 90.1, segon paràgraf, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, i té caràcter de legislació de productes farmacèutics d'acord amb el que preveuen l'article 149.1.16a de la Constitució i l'apartat 1 de la disposició final primera de l'esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC.*

S'afegeix un apartat 2 a la disposició final quarta del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, amb la redacció següent:

«2. Es faculta la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè, en els casos de medicaments que compleixin les condicions per ser considerats d'aportació reduïda, i mentre no s'actualitzi l'annex III del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC, estableixi motivadament l'aportació reduïda d'un determinat medicament.»

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar totes les normes que siguin necessàries per al desplegament i aplicació d'aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 16 de maig de 2008.

JUAN CARLOS R.

El ministre de Sanitat i Consum,
BERNAT SORIA ESCOMS