

financiadas con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o a aquéllos a los que se aplica una aportación reducida en función del tipo de paciente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC y se actualiza la relación de medicamentos excluidos de la financiación pública así como los grupos y subgrupos terapéuticos que tienen la consideración de aportación reducida.

Este real decreto desarrolla el artículo 89 de la Ley 29/2006 estableciendo a tal efecto los criterios objetivos que han de tomarse en consideración a efectos de adoptar dichas reservas singulares cuya finalidad, como se ha señalado, es asegurar que la utilización de estos fármacos se adecua, en primer lugar, a lo fijado en las autorizaciones de comercialización del respectivo medicamento; en segundo lugar, a las indicaciones terapéuticas recogidas en la ficha técnica o en el resumen del producto correspondiente; y, en tercer lugar y con respecto a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud, a la exigencia de que el paciente reciba la medicación adecuada, logrando un uso racional de los medicamentos y una prestación farmacéutica de calidad. El procedimiento normativo que la norma regula asegura, asimismo, la plena transparencia de la decisión administrativa garantizando, con ello, la seguridad jurídica de los ciudadanos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de mayo de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Establecimiento de reservas singulares, a través de visado, en las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 y en el artículo 88.1 de la citada ley el Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas, y para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los mismos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Requisitos y procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, a través de visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá proceder a la imposición de visado en los siguientes casos:

a) Medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida, entendiéndose por tales:

1.º Los medicamentos que, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario;

2.º Los medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;

3.º Los medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento;

b) Medicamentos que, en virtud de decisión motivada y debidamente publicada de la Agencia Española de Medi-

camentos y Productos Sanitarios, queden sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo.

c) Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

2. Las resoluciones administrativas en las que se establece la medida del visado, serán motivadas y estarán sujetas al cumplimiento de las garantías jurídicas exigidas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias.

Las autoridades sanitarias sólo podrán denegar este visado en los casos en los que no se cumplan las condiciones mencionadas en el párrafo anterior.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.ª y 17.ª de la Constitución.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 11 de mayo de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

9693 *CORRECCIÓN de errores de la Ley Foral 18/2006, de 27 de diciembre, de modificación de diversos impuestos y otras medidas tributarias.*

Advertido error en la Ley Foral 18/2006, de 27 de diciembre, de modificación de diversos impuestos y otras medidas tributarias, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 29, de 2 de febrero de 2007, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 4874, en la redacción dada por el apartado dieciséis del artículo 6 de la Ley Foral 18/2006, de 27 de diciembre, al artículo 146 de la Ley Foral de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y de sus Organismos Autónomos, la Tarifa 1.6 Peces: donde dice: «0,12 euros por kilogramo», debe decir: «0,012 euros por kilogramo».