

anual de calor útil procedente de la cogeneración dividida por la aportación de combustible utilizada para generar la suma de la producción de calor útil y electricidad procedentes de la cogeneración.

Ref H_{η} : es el valor de referencia de la eficiencia para la producción separada de calor.

CHP E_{η} : es la eficiencia eléctrica de la producción mediante cogeneración definida como la electricidad anual producida por cogeneración dividida por la aportación de combustible utilizada para generar la suma de la producción de calor útil y electricidad procedentes de la cogeneración. Si una unidad de cogeneración generare energía mecánica, la electricidad anual producida por cogeneración podrá incrementarse mediante un elemento adicional que represente la cantidad de electricidad equivalente a la de dicha energía mecánica. Este elemento adicional no dará derecho a expedir garantías de origen.

Ref E_{η} : es el valor de referencia de la eficiencia para la producción separada de electricidad.

c) Cálculo del ahorro de energía utilizando un método de cálculo alternativo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7.

Cuando el ahorro de energía primaria en un proceso se calcule con arreglo a lo establecido en el apartado 2 del artículo 7, se utilizará la fórmula que figura en el párrafo b) del presente anexo sustituyendo:

«CHP H_{ζ} » por « H_{ζ} », y
«CHP E_{ζ} » por « E_{ζ} »,

donde:

H_{ζ} : Es la eficiencia calórica del proceso, definida como la producción anual de calor dividida por el aporte de combustible utilizado para producir la suma de la producción de calor y la producción de electricidad.

E_{ζ} : Es la eficiencia del proceso en términos de producción de electricidad, definido como la producción anual de electricidad dividida por el aporte de combustible utilizado para producir la suma de la producción de calor y la producción de electricidad. Si una unidad de cogeneración generare energía mecánica, la electricidad anual producida por cogeneración podrá incrementarse mediante un elemento adicional que represente la cantidad de electricidad equivalente a la de dicha energía mecánica. Este elemento adicional no dará derecho a expedir garantías de origen.

d) En el caso de las unidades de microcogeneración, el cálculo del ahorro de energía primaria podrá basarse en datos certificados.

e) Valores de referencia de la eficiencia de la producción separada de calor y electricidad. Los principios aplicables a la definición de los valores de referencia de la eficiencia para la producción separada de calor y electricidad mencionados en el artículo 4 y en la fórmula que figura en el párrafo b) del presente anexo establecerán la eficiencia de explotación de la producción separada de calor y electricidad que se pretende sustituir por la cogeneración.

ANEXO IV

Criterios de análisis del potencial nacional de cogeneración de alta eficiencia

a) El análisis de los potenciales nacionales a que se refiere el artículo 9 considerará los aspectos siguientes:

I. Los tipos de combustibles que probablemente se vayan a usar para lograr los potenciales de cogeneración, incluidas consideraciones específicas sobre el potencial para aumentar el uso de las fuentes de energía renovables para satisfacer necesidades de calor útil.

II. Los tipos de tecnologías de cogeneración enumeradas en el anexo I del presente real decreto que probablemente se vayan a usar para lograr el potencial nacional.

III. El tipo de producción separada de calor y electricidad o, cuando sea factible, energía mecánica que la cogeneración de alta eficiencia probablemente vaya a sustituir.

IV. Un reparto del potencial entre la modernización de la capacidad existente y la construcción de capacidad nueva.

b) El análisis incluirá los mecanismos apropiados para evaluar la rentabilidad, en términos de ahorro de energía primaria, del aumento de la participación de la cogeneración de alta eficiencia en la producción energética total nacional. El análisis de rentabilidad tendrá también en cuenta los compromisos nacionales en materia de lucha contra el cambio climático aceptados por la Comunidad con arreglo al Protocolo de Kyoto de la Convención marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático.

c) El análisis del potencial nacional de cogeneración especificará los potenciales en relación con los horizontes de 2010, 2015 y 2020 e incluirá, cuando sea factible, los cálculos de costes apropiados de cada uno de los horizontes.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

9692 REAL DECRETO 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incorpora al ordenamiento jurídico español lo dispuesto en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano. La Ley 29/2006 asegura también la armonización de la normativa española con respecto al Reglamento CE 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y uso veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 29/2006, y sin perjuicio de lo establecido en su artículo 24, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos es verificar la adecuada utilización de los medicamentos prestando especial atención a los que están sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquéllos que planteen especiales problemas de seguridad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo.

Asimismo, la finalidad de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud es asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado, concretamente en lo que se refiere al visado aplicable a los medicamentos que sólo tienen

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».