

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

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

I

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

Tanmateix, l'absència de normes comunes sobre l'assegurament a tot el territori nacional, el creixement desigual en les prestacions del catàleg, la manca d'adequació d'algunes d'aquestes a la realitat socioeconòmica i la mateixa manca de rigor i èmfasi en l'eficiència del sistema han conduït el Sistema Nacional de Salut a una situació de dificultat econòmica greu sense precedents des que es va crear. S'ha perdut eficàcia en la gestió dels recursos disponibles, fet que s'ha traduït en una alta morositat i en un insostenible dèficit en els comptes públics sanitaris. Per tant, es fa imprescindible l'adopció de mesures urgents que garanteixin el seu futur i que contribueixin a evitar que persisteixi aquest problema.

El Sistema Nacional de Salut pateix situacions de descoordinació entre els serveis de salut autonòmics, cosa que es tradueix en l'aparició de diferències considerables en les prestacions i en els serveis als quals accedeixen els pacients en les diferents comunitats autònomes. La cohesió territorial i l'equitat s'han vist posades en qüestió amb determinades mesures adoptades durant aquests últims anys.

Les dades estructurals i les xifres més significatives de la despesa sanitària pública mostren que la sanitat pública no pot obviar per més temps una situació clarament incompatible amb la seva imprescindible sostenibilitat i que, alhora, ha comportat conseqüències greument perjudicials per a l'ocupació i la viabilitat dels sectors empresarials que hi estan relacionats.

Però, a més, és inajornable respondre 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 progrés en la medicina molecular, el desenvolupament dels avenços en genòmica i proteòmica i de nous fàrmacs suposaran, sens dubte, un increment de la despesa sanitària les previsions de la qual han de ser rigorosament analitzades pels responsables polítics.

L'ús racional i l'adequació terapèutica a la durada 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 establertes, que no només confirmen la necessitat de millorar l'eficiència en el procés de prescripció, dispensació i ús de medicaments, sinó que alerten dels preocupants costos mediambientals derivats.

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, la despesa farmacèutica i el seu pes en la despesa sanitària. La implantació de mesures en aquest

àmbit és molt intensa, especialment en els països als quals ha afectat 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 serveis de salut de l'Administració General d'Estat i els serveis de salut de les comunitats autònomes, que garanteix la protecció de la salut i se sustenta sobre la base del finançament públic, la universalitat i la gratuïtat dels serveis sanitaris.

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

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

El Govern ha expressat el seu desig d'abordar aquestes i totes les altres reformes que siguin necessàries o convenients, no només mitjançant normes, sinó també impulsant bones pràctiques i posant en comú experiències, sempre sobre la base del diàleg i comptant amb la col·laboració de les comunitats autònomes, dels grups polítics i de totes les associacions i entitats que actuen en aquest àmbit, i vetllar així per la millor atenció als pacients, que són el veritable centre del sistema.

D'aquesta manera és 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 dotant-lo de solvència, viabilitat i reforçant les mesures de cohesió per fer-lo sostenible en el temps, cosa que fa necessari que aquestes s'apliquin com més aviat millor. Es fa necessari, en el context socioeconòmic actual, que les mesures esmentades es materialitzin en un instrument normatiu d'efecte immediat que doni 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 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 aprovar aquestes mesures mitjançant el mecanisme d'un reial decret llei.

III

La Llei 49/1998, de 30 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 1999, va disposar en el capítol III del títol I que seria l'Estat, a través de les transferències pressupostàries a les comunitats autònomes, qui assumiria totalment el finançament públic de l'assistència sanitària, amb la qual cosa l'assistència sanitària es desvinculava de les aportacions a la Seguretat Social.

Aquesta separació de fonts de finançament entre el Sistema Nacional de Salut i la Seguretat Social no ha comportat la necessària delimitació de funcions a l'hora del reconeixement dels drets. Les comunitats autònomes, en el marc de les seves competències respectives, han estès el dret de cobertura sanitària de manera molt diversa i sense tenir 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 seva 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 al 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, sigui quin sigui el seu lloc d'origen, assimilant-les a les dels ciutadans del país on es prestin.

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 seves 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 a l'article 7 les condicions que s'han de complir en els casos en què un ciutadà europeu vulgui residir en un altre Estat membre, diferent d'aquell d'on és originari, per un període superior a tres mesos.

Tanmateix, 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 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. Aquesta circumstància ha suposat, i seguirà suposant si no es modifica, un greu perjudici econòmic per a Espanya, especialment quant a la impossibilitat de garantir els retorns de les despeses ocasionades per la prestació de serveis 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 ja la tenen coberta, per les seves institucions de seguretat social en origen, o bé per esquemes d'assegurances privades, la qual cosa està erosionant enormement la seva capacitat financera i impeding que els seus gestors puguin seguir fent millores en els serveis. S'imposa, doncs, un aclariment harmonitzat de la condició d'assegurat, als efectes de la prestació de serveis sanitaris i sociosanitaris, de manera que aquesta quedi vinculada de forma efectiva al finançament per impostos i al caràcter de solidaritat social que l'esquema progressiu d'aquests té al nostre país.

I, precisament, aquesta és la matèria que està regulada en el capítol I d'aquest Reial decret llei, on es regula la condició d'assegurat, a 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 seva integració social, precepte que no té naturalesa orgànica segons estableix la disposició final quarta de la dita Llei, i també a la disposició final cinquena, en què es modifica l'article 7 del Reial decret 240/2007, de 16 de febrer.

IV

D'altra banda, és necessari introduir, i aquest és l'objecte del capítol II del Reial decret llei, una categorització de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut que permeti gestionar millor la realitat assistencial a Espanya on coexisteix un entramat juridicoadministratiu que redueix la transparència, dificulta l'execució i, en conseqüència, disminueix l'eficiència en la seva aplicació, i on es doni 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.

Aquesta situació ha de ser reconduïda cap a l'homogeneïtat entre els serveis de salut, així com cap a la claredat, la transparència i la informació a la ciutadania perquè pugui 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 altres persones que gaudeixen de la condició d'assegurat al nostre país, el finançament de l'atenció sanitària prestada a les persones

residents en una comunitat autònoma diferent de la que presta l'atenció a través de la creació en el capítol III d'aquest 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 la despesa pública, imprescindible en tot moment, ha esdevingut un objectiu inajornable. Per això és necessari, més que mai, que les decisions de finançament estiguin presidides pels criteris d'evidència científica de cost-efectivitat i per l'avaluació econòmica, amb consideració de l'impacte pressupostari, en la qual es tingui en compte un esquema de preu associat al valor real que el medicament o producte sanitari aporta al sistema. És el moment, per tant, d'establir 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 seves condicions de finançament pel Sistema Nacional de Salut.

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

D'altra banda, les mesures contingudes en els reials decrets llei 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, produeixen efectes de dualitat de preus i mercats que poden conculcar els principis d'economia de mercat i que és necessari revisar a l'efecte de protegir la competència en els diferents subsectors.

VI

En el capítol V d'aquest Reial decret llei es preveuen una sèrie de mesures destinades a corregir determinades situacions estructurals en relació amb els recursos humans, veritables actius del Sistema Nacional de Salut.

Els fons destinats a finançar els recursos humans en els serveis 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 serveis de salut ha anat generant una gran variabilitat interpretativa de les normes reguladores, que es demostren com a vertaderes barreres per al desenvolupament dels plans d'eficiència i ordenació que les comunitats autònomes estan desenvolupant en el marc econòmic de crisi actual i per a la llibertat de moviments dels treballadors entre serveis de salut.

Es presenta així com una veritable 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.

Aquestes modificacions són especialment necessàries en un context de crisi econòmica per racionalitzar la despesa pública i possibilitar una eficiència més gran en la gestió dels serveis de salut de les comunitats autònomes.

L'aplicació imminent de la troncalitat en la formació d'especialistes del Sistema Nacional de Salut fa urgent efectuar determinades modificacions a la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, pel que fa 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 seva auditoria i avaluació.

La creació d'àrees de capacitació específica no admet demora per donar resposta a les necessitats del progrés científic i al dret i deure que tenen els professionals quant al seu desenvolupament professional. Aquest desenvolupament 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. Tanmateix, com que han transcorregut més de 8 anys des de l'aprovació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, cal adaptar el desenvolupament 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 eina imprescindible per 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 de la certificació que el professional no estigui sotmès a sanció disciplinària o inhabilitació professional es constitueix en una garantia per a la seguretat dels pacients, i dóna compliment a l'exigència del dret comunitari per acreditar la bona pràctica dels professionals en l'àmbit del dret a la lliure circulació, que té una gran incidència en el sector salut.

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

També és urgent garantir la mobilitat dels professionals mitjançant l'elaboració d'un catàleg homogeni de categories professionals on s'estableixin les equivalències necessàries. Aquest catàleg permetrà que els professionals puguin accedir a places vacants d'altres serveis de salut i millori la qualitat de l'assistència, ja que aquestes places no seran objecte de provisió reglada mitjançant la convocatòria de processos selectius, atès que l'oferta d'ocupació pública està congelada.

Finalment, criteris de racionalització i eficiència en la gestió de la despesa d'acció social dels serveis de salut determinen la necessitat de possibilitar a les comunitats autònomes la modulació de la seva aportació en casos d'incapacitat temporal, i també derogar normes preconstitucionals que són divergents amb els criteris que conté 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 hagi arribat a l'edat de jubilació.

VII

Finalment, i al marge de les referències que s'han fets en els apartats anteriors, s'han inclòs una sèrie de mesures addicionals que completen el paquet normatiu i que són necessàries per a la posada en pràctica adequada d'aquest Reial decret llei.

Així, s'incorporen mesures d'eficiència que tant necessita el Sistema per respondre als seus problemes de suficiència financera, que possibiliten l'adopció d'estratègies de gestió centralitzada de subministraments que posin en valor una relació de volum-preu en l'adquisició de productes, materials i equipaments de manera 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 l'empresa pública més gran del país.

D'altra banda, 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 a l'apartat 2 de l'article 12 que els estats membres han de prendre totes les mesures necessàries per garantir que qualsevol

activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans s'atingui a les directrius o disposicions legals establertes pels estats membres.

En aquest sentit, el Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen 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 l'ús en éssers humans, que transposa la dita Directiva 2004/23/CE al nostre ordenament jurídic, no va considerar necessari fer ús de l'atribució esmentada adoptant 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, sobre la base de les facultats que preveu la norma comunitària, mesures que assegurin el compliment del que disposen les normes espanyoles i que garanteixin 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 estan 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, entre altres aspectes, sobre registre de serveis, d'acord amb el que estableix la legislació sobre extracció i trasplantament d'òrgans.

En conseqüència, prenent com a base el dit article 12.2 de la Directiva 2004/23/CE, es modifica el Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, mitjançant 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 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 hematopoètics comprensiu de 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 serveis necessaris es consagra com a principi rector de la política social i econòmica a l'article 43 de la Constitució espanyola, que reserva a la llei l'establiment dels drets i deures de tots en aquest aspecte.

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 estigui subjecta al principi de reserva de llei no permet concloure que estigui exclosa de l'àmbit de regulació del reial decret llei, el qual pot penetrar en la dita matèria sempre que es donin els requisits constitucionals de pressupòsit habilitador i no «afecti», en el sentit constitucional del terme, les matèries excloses a l'article 86 de la Constitució espanyola, aspecte que necessàriament es relaxa en estar davant 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, Serveis Socials i Igualtat, amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 20 d'abril de 2012,

DISPOSO:

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 té 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 garanteix a les persones que tenen la condició d'assegurat.

2. A aquests efectes, tenen la condició d'assegurat 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) Tenir la condició de pensionista del sistema de la Seguretat Social.

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

d) Haver esgotat la prestació o el subsidi per desocupació i estar inscrit a 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 compleixi cap dels supòsits anteriorment establerts, les persones de nacionalitat espanyola o d'algun Estat membre de la Unió Europea, de l'Espai Econòmic Europeu o de Suïssa que resideixin a Espanya i els estrangers titulars d'una autorització per residir en territori espanyol poden tenir la condició d'assegurat sempre que acreditin que no superen el límit d'ingressos determinat reglamentàriament.

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

5. Les persones que no tinguin la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest poden obtenir la prestació d'assistència sanitària mitjançant el pagament de la corresponent contraprestació o quota derivada de la subscripció d'un conveni especial.

6. El que disposen els apartats anteriors d'aquest 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 mantenen el seu règim jurídic específic.

En aquest aspecte, les persones enquadrades en les mutualitats esmentades que hagin optat per rebre assistència sanitària a través de les entitats d'assegurança han de ser ateses en els centres sanitaris concertats per aquestes entitats. En cas de rebre assistència en centres sanitaris públics, la despesa corresponent a l'assistència prestada s'ha de reclamar al tercer obligat, d'acord amb la normativa vigent.»

Dos. S'afegeix un nou article 3 bis, que té 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'aquest correspon a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, a través de les seves direccions provincials, que estableix els requisits documentals que cal presentar en cada cas.

2. Una vegada reconeguda la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest, el dret a l'assistència sanitària el fan efectiu les administracions sanitàries competents, que faciliten l'accés dels ciutadans a les prestacions d'assistència sanitària mitjançant l'expedició de la targeta sanitària individual.

3. Els òrgans competents en matèria d'estrangeria poden comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social, sense tenir el consentiment de l'interessat, les dades que siguin imprescindibles per comprovar la concurrència dels requisits a què es refereix l'apartat 4 de l'article 3 d'aquesta Llei.

De la mateixa manera, l'Institut Nacional de la Seguretat Social pot tractar les dades que consten en els fitxers de les entitats gestores i serveis comuns de la Seguretat Social o dels òrgans de les administracions públiques competents que siguin imprescindibles per verificar la concurrència de la condició d'assegurat o beneficiari. La cessió a l'Institut Nacional de la Seguretat Social d'aquestes dades no necessita el consentiment de l'interessat.

L'Institut Nacional de la Seguretat Social ha de tractar la informació a la qual es refereixen els dos paràgrafs anteriors amb la finalitat de comunicar a les administracions sanitàries competents les dades necessàries per verificar en cada moment que es mantenen les condicions i els requisits exigits per al reconeixement del dret a l'assistència sanitària, sense necessitar per a això el consentiment de l'interessat.

Qualsevol modificació o variació que pugui comunicar l'Institut Nacional de la Seguretat Social ha de produir els efectes que siguin procedents a la targeta sanitària individual.»

Tres. S'afegeix un nou article 3 ter, que té la redacció següent:

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

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

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

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

CAPÍTOL II

De la cartera comuna de serveis 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 té la redacció següent:

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

1. La cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent com a tals cada un dels mètodes, activitats i recursos basats en el coneixement i l'experimentació científica, mitjançant els quals es fan efectives les prestacions sanitàries.

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

- a) Cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut a la qual es refereix l'article 8 bis.

b) Cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut a la qual es refereix l'article 8 ter.

c) Cartera comuna de serveis accessoris del Sistema Nacional de Salut a la qual es refereix l'article 8 quater.

3. En el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'ha d'acordar la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, que s'ha d'aprovar mitjançant un real decret.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de fer anualment una avaluació dels costos d'aplicació de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.»

Dos. S'afegeix un nou article 8 bis, que té la redacció següent:

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

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

2. La prestació d'aquests serveis s'ha de fer de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial, sota un enfocament multidisciplinari, centrat en el pacient, garantint la màxima qualitat i seguretat en la prestació, així com les condicions d'accessibilitat i equitat per a tota la població coberta.»

Tres. S'afegeix un nou article 8 ter, que té 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 les prestacions la provisió de les quals es realitza mitjançant dispensació ambulatoria i estan subjectes a aportació de l'usuari.

2. Aquesta cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut inclou les prestacions següents:

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

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

4. Per a les prestacions previstes a l'apartat 2 d'aquest article, llevat de la prestació farmacèutica, que es regeix per la seva normativa, s'han d'aprovar per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ acord 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 determinar la facturació definitiva als serveis autonòmics de salut per part dels proveïdors, que té la consideració de preu final.

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

Quatre. S'afegeix un nou article 8 quater, que té la redacció següent:

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

1. La cartera comuna de serveis accessoris del Sistema Nacional de Salut inclou totes les activitats, serveis 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 reemborsament per part de l'usuari.

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

Les activitats, serveis o tècniques incloses en aquesta modalitat de cartera es fan efectives una vegada s'aprovin per ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

3. L'aportació de l'usuari o, si s'escau, el reemborsament, es regeix per les mateixes normes que regulen la prestació farmacèutica, prenent com a referència el preu final de facturació que es decideixi per al Sistema Nacional de Salut.»

Cinc. S'afegeix un nou article 8 quinquies, que té la redacció següent:

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

1. Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, poden aprovar les seves carteres de serveis respectives que han d'incloure, com a mínim, la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut en les modalitats bàsica de serveis assistencials, suplementària i de serveis accessoris, que es garanteix a tots els usuaris del sistema.

2. Les comunitats autònomes poden incorporar a les seves carteres de serveis una tècnica, tecnologia o procediment no previst a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, per a la qual cosa han d'establir els recursos addicionals necessaris.

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

4. En tot cas, aquests serveis o prestacions complementaris han de reunir els mateixos requisits establerts per a la incorporació de noves tècniques, tecnologies o procediments a la cartera comuna de serveis, i no estan inclosos en el finançament general de les prestacions del Sistema Nacional de Salut.

Abans de la seva incorporació, la comunitat autònoma concernida n'ha d'informar, de forma motivada, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

5. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut pot 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'aquesta Llei.

6. Les comunitats autònomes han de posar en coneixement del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat els serveis complementaris no previstos a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut després d'incorporar-los de manera efectiva a la seva cartera de serveis autonòmica, els quals s'han d'incloure en el sistema d'informació corresponent.

7. Les comunitats autònomes han d'assumir, amb càrrec als seus pressupostos, tots els costos d'aplicació de la cartera de serveis complementària a les persones que tinguin la condició d'assegurat.»

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

«Article 20. *Desenvolupament de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.*

1. El contingut de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut es determina per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament.

En l'elaboració d'aquest contingut s'ha de tenir en compte l'eficàcia, eficiència, efectivitat, seguretat i utilitat terapèutiques, així com els avantatges i alternatives assistencials, l'atenció de grups menys protegits o de risc i les necessitats socials, i també el seu impacte econòmic i organitzatiu.

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

2. En tot cas, no s'han d'incloure a la cartera comuna de serveis les tècniques, tecnologies i procediments la contribució eficaç dels 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 sofriment no estigui suficientment 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 serveis del Sistema Nacional de Salut s'actualitza mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a l'actualització s'ha de desplegar reglamentàriament.

2. Les noves tècniques, tecnologies o procediments han de ser sotmesos a avaluació, amb caràcter preceptiu i previ a la seva 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, a fi de garantir la cohesió i equitat en el Sistema Nacional de Salut, mitjançant la cobertura dels desplaçaments entre comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla de persones que gaudeixen de la condició d'assegurat en el Sistema Nacional de Salut.

2. El Fons de garantia assistencial està destinat a la compensació entre les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla per les actuacions que els seus serveis de salut realitzin en el marc de l'aplicació de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials i de la suplementària a les persones que gaudeixin de la condició d'assegurat en el Sistema Nacional de Salut en els seus desplaçaments temporals.

3. Amb la finalitat de fer una gestió i un seguiment adequats del Fons de garantia assistencial, s'han d'establir els mecanismes de reconeixement d'aquestes 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'ha d'establir mitjançant una disposició reglamentària a aquest efecte.

5. L'import de les quanties a liquidar el determinen les modalitats de desplaçament següents:

a) Desplaçament de curta durada (inferior a un mes), que s'han d'abonar seguint les tarifes nacionals que s'estableixin en concepte d'atenció sanitària d'atenció primària, incloent-hi la prestació per cartera suplementària que correspongui.

b) Desplaçaments de llarga durada (igual o superior a un mes), que s'han d'abonar d'acord amb la càpita mensual utilitzada per als càlculs estadístics de comptabilitat sanitària del sistema de comptes de salut, amb dues 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 té 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 s'ha de fer en la forma 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 no incloses en aquest s'han d'efectuar d'acord amb l'esquema següent:

a) Per a processos aguts, la prescripció s'ha de fer, de forma general, per principi actiu.

b) Per als processos crònics, la primera prescripció, corresponent a la instauració del primer tractament, s'ha de fer, de forma general, per principi actiu.

c) Per als processos crònics la prescripció dels quals es correspongui amb la continuïtat del tractament, es pot fer per denominació comercial, sempre que aquesta estigui inclosa en el sistema de preus de referència o sigui la de preu més baix dins de la seva agrupació homogènia.

3. No obstant això, la prescripció per denominació comercial de medicaments és possible sempre que es respecti el principi de més gran eficiència per al sistema i en el cas dels medicaments considerats no substituïbles.

4. Quan la prescripció es realitzi per principi actiu, el farmacèutic ha de dispensar el medicament de preu més baix de la seva 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 ser utilitzat en condicions diferents de les establertes a la seva fitxa tècnica l'ha d'autoritzar prèviament la comissió responsable dels protocols terapèutics o l'òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.»

Dos. S'afegeix un nou article 85 bis, que té la redacció següent:

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

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de dotar els seus prescriptors d'un sistema de prescripció electrònica comú i interoperable en el qual s'han d'incorporar 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 a la seva província o comunitat autònoma.
- Informació periòdica en línia (autorització i retirada de medicaments i productes sanitaris, alertes i comunicacions d'interès per a la protecció de la salut pública).
- Difusió de notícies sobre medicaments que, sense ser alertes en sentit estricte, contribueixin a millorar el nivell de salut de la població.

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

3. Els sistemes de suport a la prescripció han de ser gestionats des dels òrgans competents a escala de comunitat autònoma. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha de vetllar perquè aquests s'articulin de manera eficient i contribueixin a mantenir l'equitat del sistema sanitari.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha d'establir protocols assistencials de caràcter bàsic de manera que s'orienti la prescripció i utilització d'aquells medicaments que, per les seves característiques singulars, requereixin una especial atenció i cautela en la seva prescripció i dispensació.»

Tres. S'afegeix un nou article 85 ter, que té 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, Serveis Socials i Igualtat ha d'actualitzar, 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 ha de respondre a algun dels criteris següents:

- a) L'establiment de preus seleccionats.
- b) La convivència amb un medicament sense recepta amb el qual comparteix principi actiu i dosi.
- c) La consideració del medicament com a publicitari en el nostre entorn europeu.
- d) Que el principi actiu tingui un perfil de seguretat i eficàcia favorable i suficientment documentat a través d'anys d'experiència i un ús extens.
- e) Perquè estan indicats en el tractament de símptomes menors.

f) Perquè compleixen qualsevol dels criteris de no-inclusió en finançament públic que conté l'apartat 2 de l'article 89.

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

4. El mes següent a l'entrada en el registre de l'òrgan competent de les comunicacions a què es refereix l'apartat anterior, aquest ha de resoldre sobre la seva conformitat o no als preus proposats. En cas de disconformitat, l'òrgan esmentat ha d'elevat la discrepància a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, la qual ha de resoldre sobre la qüestió. La decisió s'ha de notificar mitjançant resolució de l'òrgan competent a l'interessat.

La decisió administrativa recollida en el punt anterior s'ha de basar 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 desafavorits.

5. Mentre es mantingui la disconformitat esmentada a l'apartat anterior, s'ha de mantenir la vigència del preu industrial màxim.»

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

«5. Quan la prescripció es realitzi per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al del preu més baix de la seva agrupació homogènia, el farmacèutic ha de substituir el medicament prescrit pel de preu més baix i, en cas d'igualtat, ha de dispensar el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.»

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

«1. Per al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris és necessari incloure'ls en la prestació farmacèutica mitjançant la corresponent resolució expressa de la unitat responsable del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que estableixi les condicions de finançament i el preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

S'ha de procedir de la mateixa manera quan es produeixi una modificació de l'autorització que afecti el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada al mercat del producte modificat, perquè la modificació afecta les indicacions del medicament, o bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ho acordi per raons d'interès 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 mitjançant el finançament selectiu i no indiscriminat tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i, concretament, els següents:

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resulten indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental d'aquest tenint en compte la seva relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització de la despesa pública destinada 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 preu més baix o cost de tractament inferior.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudici del que disposa l'article 24, i a fi de garantir l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat pot sotmetre a reserves singulars les condicions específiques de la seva prescripció,

dispensació i finançament en el Sistema Nacional de Salut, d'ofici o a proposta de les comunitats autònomes a la Comissió Permanent de Farmàcia.

Amb la finalitat de garantir el dret de totes les persones que gaudeixin de la condició d'assegurat i beneficiari 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 poden establir, de manera unilateral, reserves singulars específiques de prescripció, dispensació i finançament de fàrmacs o productes sanitaris.

Amb tot, en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia es pot decidir l'excepció motivada per una o diverses comunitats autònomes per raó de les seves particularitats.

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

Tampoc no es financen els medicaments indicats en el tractament de síndromes i/o símptomes de gravetat menor, ni aquells que, fins i tot havent estat autoritzats d'acord amb la normativa vigent al seu moment, no responguin a les necessitats terapèutiques actuals, entenent com a tal un balanç benefici/risq desfavorable en les malalties per a les quals estiguin indicats.»

Sis. S'afegeix un nou article 89 bis, que té 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 serveis 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, s'ha de tenir en compte el component d'innovació, per a avenços 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 seva contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribueix positivament al producte interior brut.

3. S'han de tenir en consideració els mecanismes de retorn (descomptes lineals, revisió de preu) per als medicaments innovadors.

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

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

«Article 90. *Fixació de preus.*

1. Per a la comercialització d'un medicament o producte sanitari en territori espanyol és imprescindible haver-ne tramitat l'oferta al Sistema Nacional de Salut. S'ha de procedir de la mateixa manera si es produeixen variacions substancials en les condicions d'autorització del medicament o producte sanitari.

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

3. En tot cas, els titulars d'autoritzacions de comercialització d'aquests poden comercialitzar els medicaments que es dispensin en territori espanyol en règim de preus notificats, entenent com a tal la comunicació del preu al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de manera que el departament pugui fer-hi objeccions per raons d'interès públic.

4. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, fixar, de manera motivada i de conformitat amb criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut de medicaments i productes sanitaris per als quals sigui necessària la prescripció mèdica, que es dispensin en territori espanyol. Quan aquests mateixos productes no resultin finançats, si són dispensats en territori nacional opera el que estableix l'apartat 3.

5. En tot cas, els medicaments i productes sanitaris que es decideixi que poden ser finançats pel Sistema Nacional de Salut també es poden comercialitzar per a la seva prescripció fora del sistema.

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

7. Per a la presa de decisions, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments ha de tenir en consideració els informes que elabori 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 s'escau, de les deduccions aplicables a la facturació d'aquests al Sistema Nacional de Salut, les fixa el Govern, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, de forma general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tecnicoeconòmic i sanitari.

9. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris finançats mitjançant 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.»

Vuit. S'afegeix un nou article 90 bis, que té 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, Serveis Socials i Igualtat, encarregat de proporcionar assessorament, avaluació i consulta sobre la pertinència, millora i seguiment de l'avaluació econòmica necessària per sustentar les decisions de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

2. El Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut està compost per un nombre màxim de 7 membres designats per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis 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 debatin, poden assistir a les sessions del Comitè els avaluadors de l'òrgan competent en matèria de medicaments i productes sanitaris que hagin 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 s'han d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan al qual estigui adscrit.»

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

«6. Als efectes de les revisions de preus a la baixa a petició de part previstes a l'apartat 1 d'aquest article, només s'han de tenir en compte les que suposin, 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 té la redacció següent:

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

1. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència. El preu de referència és la quantia màxima amb la qual es financen les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriuïn i dispensin amb càrrec a fons públics.

2. Els conjunts han d'incloure totes les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració entre les quals ha 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 hagin estat comercialitzats durant un mínim de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea, cas en què no és indispensable l'existència d'un medicament genèric per establir un conjunt. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, constitueixen conjunts independents.

3. El preu de referència de cada conjunt s'ha de calcular sobre la base del cost/tractament/dia més baix de les presentacions de medicaments que hi estan agrupades, i en tot cas s'ha de garantir el proveïment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu més baix. Els medicaments no poden superar el preu de referència del conjunt al qual pertanyen.

4. S'han d'establir els nous conjunts i s'han de revisar els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus més baixos de les noves agrupacions homogènies s'han de fixar automàticament en el nomenclàtor que correspongui, i els preus més baixos de les ja existents s'han de revisar amb caràcter trimestral.

5. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir un sistema similar de preus per als productes sanitaris.»

Onze. S'afegeix un nou article 93 bis, que té la redacció següent:

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

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

2. A aquests efectes, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'elaborar una proposta motivada, d'acord amb els criteris recollits en aquest article, que ha de contenir el preu màxim seleccionat aplicable en cada cas.

3. Una vegada autoritzat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de publicar 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'ha d'aplicar a medicaments subjectes a preus de referència, tenint en compte:

- a) El consum del conjunt.
- b) L'impacte pressupostari.
- c) L'existència de, com a mínim, tres medicaments en el conjunt.
- d) Que no es produeixi risc de desproveïment.

5. S'han d'aplicar criteris anàlegs per al cas de productes sanitaris.
6. Valorats els criteris anteriors, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de la unitat amb responsabilitat en prestació farmacèutica, ha de comunicar als proveïdors l'inici d'un procediment de preu seleccionat, amb comunicació del preu màxim de finançament que es proposa perquè manifestin les seves intencions.
7. Sobre la base de les comunicacions rebudes, el Ministeri ha d'elaborar la proposta a què fa referència el punt 2 d'aquest article.
8. Els medicaments i/o productes sanitaris que superin el preu màxim finançable queden exclosos del finançament pel Sistema Nacional de Salut.
9. El preu seleccionat té una vigència de dos anys durant els quals no pot ser modificat.
10. El règim de preus seleccionats s'ha d'actualitzar, per als casos en què no hagi estat aplicat amb anterioritat, amb periodicitat anual, de forma simultània a l'actualització del sistema de preus de referència.
11. L'aplicació d'aquest sistema suposa l'exclusió del finançament públic de les presentacions que no resultin seleccionades, pel temps de vigència del preu seleccionat.
12. En tot cas, les presentacions dels medicaments que resultin afectades pel que regula aquest article queden exemptes, a partir d'aquell 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 finalment siguin seleccionades han d'assumir el compromís de garantir-ne el proveïment adequat mitjançant declaració expressa a aquest efecte.
14. El sistema de preus seleccionats es pot aplicar a medicaments i productes sanitaris que, sense estar finançats, es considerin d'interès per a la salut pública en els termes expressats a la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.
15. En aquest sentit, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per a la determinació del preu seleccionat, ha de tenir en compte les característiques especials de distribució i aplicació d'aquests productes.
16. Així mateix, es pot estendre el mecanisme via la selecció per fixació d'una aportació reduïda per agrupacions homogènies.»

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

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

La revisió s'ha de publicar en el "Butlletí Oficial de l'Estat", mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.»

Tretze. S'afegeix un nou article 94 bis, que té 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 servei de farmàcia.

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

3. L'aportació de l'usuari s'ha de fer en el moment de la dispensació del medicament o producte sanitari.

4. L'aportació de l'usuari ha de ser proporcional al nivell de renda, que s'ha d'actualitzar, com a màxim, anualment.

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

a) Un 60% del PVP per als usuaris i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 100.000 euros consignada a la casella de 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 tinguin la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada a la casella de 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 tinguin la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris i no estiguin inclosos en els apartats a) o b) anteriors.

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

6. Amb la finalitat de garantir la continuïtat dels tractaments de caràcter crònic i assegurar un alt nivell d'equitat als pacients pensionistes amb tractaments de llarga durada, els percentatges generals estan 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 a l'any 2012, expressada en euros, resultant de l'aplicació de l'actualització de l'IPC a l'aportació màxima vigent. Aquesta aportació màxima s'ha d'actualitzar de forma automàtica cada mes de gener d'acord amb l'evolució de l'IPC. L'actualització s'ha de formalitzar per resolució de la unitat responsable de farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

b) Per a les persones que tinguin la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui inferior a 18.000 euros consignada a 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 estiguin incloses en els següents apartats c) o d), fins a un límit màxim d'aportació mensual de 8 euros.

c) Per a les persones que tinguin la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 consignada a 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 18 euros.

d) Per a les persones que tinguin la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui superior a 100.000 euros consignada a 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 excedeixin aquestes sumes ha de ser objecte de reintegrament per la comunitat autònoma corresponent, amb una periodicitat màxima semestral.

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

a) Afectats de síndrome tòxica i persones amb discapacitat en els supòsits que preveu la seva normativa específica.

b) Persones perceptores de rendes d'integració social.

- c) Persona perceptores de pensions no contributives.
- d) Aturats que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació mentre subsisteixi la seva 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 és del 30%.»

Catorze. S'afegeix un nou article 94 ter, que té la redacció següent:

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

1. L'Institut Nacional de la Seguretat Social pot tractar les dades que consten en els fitxers de les entitats gestores i serveis comuns de la Seguretat Social i de les entitats que hi col·laboren que siguin imprescindibles per determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris en la prestació farmacèutica. Aquest tractament, que no requereix el consentiment de l'interessat, se sotmet plenament al que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i les seves disposicions de desplegament.

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

Igualment, els òrgans de les administracions públiques que siguin competents per determinar la concurrència dels requisits establerts per a l'exempció de l'aportació previstos a l'apartat 8 de l'article 94 bis d'aquesta Llei poden comunicar aquesta circumstància a l'Institut Nacional de la Seguretat Social sense tenir el consentiment de l'interessat.

3. L'Institut Nacional de la Seguretat Social ha de comunicar a les administracions sanitàries competents la dada relativa al nivell d'aportació que correspongui a cada usuari de conformitat amb el que estableix la normativa reguladora de les receptes mèdiques i ordres de dispensació. En cap cas aquesta informació pot incloure la dada de la quantia concreta de les rendes.

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

Quinze. S'afegeix un nou article 97 bis, que té 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 exigeix la plena disposició d'informació sòlida sobre el consum dels *inputs* sanitaris objecte d'aquesta informació. A aquest efecte, tant el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com les conselleries competents de les comunitats autònomes i, si s'escau, les empreses proveïdores i els seus òrgans de representació professional han d'aportar la informació següent 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 serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut i si s'escau 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 han d'aportar el mateix tipus d'informació, amb les excepcions que corresponen a les modalitats assistencials que els són pròpies.

3. Els medicaments dispensats per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut a pacients ambulatoris s'han de recollir en una aplicació informàtica específica.

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

Setze. S'afegeix un nou article 97 ter, que té 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'han d'implementar les mesures administratives i reguladores que en cada exercici pressupostari es considerin apropiades per estimular la competència entre proveïdors d'inputs farmacèutics, que redundin en descensos de preus unitaris.

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

Disset. Es modifica l'apartat 1 de la disposició addicional sisena, que té la redacció següent:

«1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en els grups, que es dediquin 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 dispensin en oficines de farmàcia, a través de recepta oficial o ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, han d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resultin d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de l'esmentada recepta o ordre de dispensació, els percentatges que preveu 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	En endavant	2,0

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

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es minoren en funció de la valoració de les companyies en el marc de l'acció Profarma segons els percentatges establerts a 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 participin en consorcis de R+D o facin associacions temporals amb aquest fi amb altres empreses establertes a Espanya i centres de R+D públics i privats, per realitzar recerca bàsica i preclínica de rellevància, mitjançant projectes específics i determinats, es poden beneficiar d'una minoració addicional d'un 10% de l'aportació.

Les minoracions que puguin afectar aquests retorns tenen efecte a partir de l'última resolució del Pla Profarma.

Els grups empresarials han de comunicar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que hi estan integrades. En cas que es modifiqui la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'ha de fer durant el mes en què hagi tingut lloc la modificació. Als efectes del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixin una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del mercat de valors.»

Divuit. Es modifica el paràgraf segon de l'apartat 1 de la disposició addicional catorzena, que té la redacció següent:

«La informació sobre els preus més baixos s'ha d'actualitzar el primer dia hàbil de cada mes i s'ha de publicar a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.»

Article 5. *Modificació del 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.*

U. S'afegeix un nou apartat 8 a l'article 2 del 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, que té la redacció següent:

«8. A fi de garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei, així com l'atenció farmacèutica adequada als usuaris del Sistema Nacional de Salut, a les oficines de farmàcia que resultin exemptes de l'escala de deduccions que regula l'apartat 5 d'aquest article, els és aplicable a favor seu un índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia corresponent a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a 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'ara endavant	27,52

Per a l'aplicació del tram corresponent de l'escala esmentada s'ha de tenir en compte la quantia de l'import de la facturació mensual corresponent a les receptes

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

L'aplicació de l'índex corrector s'ha de fer en el primer tram de l'escala, de 0 a 25.000 euros, de la facturació mensual corresponent a les receptes o ordres de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats amb càrrec a fons públics. La facturació mensual s'ha de calcular 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 als efectes de la facturació mensual, s'ha d'excloure del còmput esmentat la quantitat que, calculada en termes de preu de venda al públic amb IVA inclòs, excedeixi el preu industrial.

Aquestes oficines de farmàcia han de complir els requisits següents:

- a) Que no hagin estat objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estiguin excloses de la seva concertació.
- b) Que participin en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que estableixi l'Administració sanitària corresponent.

La decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que es produeixin a aquest efecte, correspon a les diferents administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que han d'establir el procediment per a la seva aplicació. De tot això se n'ha de donar 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 s'escau, 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, és la que resulti d'aplicar el percentatge que representa cada una d'aquestes en la facturació mensual de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament. El procediment de gestió d'aquesta informació s'ha d'ajustar a les regles establertes respecte dels informes relatius a l'aplicació de l'escala conjunta de deduccions.»

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

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

1. És obligatori l'establiment d'un servei de farmàcia hospitalària propi:
 - a) A tots els hospitals que tinguin cent llits o més.
 - b) Als centres d'assistència social que tinguin cent llits o més en règim d'assistits.
 - c) Als centres psiquiàtrics que tinguin cent llits o més.
2. No obstant això, la conselleria responsable en matèria de prestació farmacèutica pot establir acords o convenis amb centres hospitalaris i eximir aquests centres d'aquesta exigència, sempre que disposin d'un dipòsit de medicaments vinculat al servei de farmàcia hospitalària de l'hospital de la xarxa pública que sigui el de referència a l'àrea o zona sanitària d'influència corresponent.
3. Així mateix, els centres hospitalaris, els centres d'assistència social que prestin assistència sanitària específica i els centres psiquiàtrics que no disposin d'un servei de farmàcia hospitalària propi i que no estiguin obligats a tenir-lo han de disposar d'un dipòsit, que ha d'estar vinculat a un servei de farmàcia de l'àrea sanitària i sota la responsabilitat del cap del servei, en el cas dels hospitals del sector públic, i a una oficina de farmàcia

establerta a la mateixa zona farmacèutica o a un servei de farmàcia hospitalària, en el supòsit que es tracti d'un hospital del sector privat.

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

1. Amb la finalitat de millorar l'eficàcia en l'ús dels medicaments en l'àmbit hospitalari, les comunitats autònomes poden acreditar els serveis de farmàcia hospitalària del seu territori perquè s'hi puguin portar a terme operacions de fraccionament, personalització de dosis i altres operacions de remanipulació i transformació de medicaments.

2. L'acreditació que preveu l'apartat anterior s'ha de fer de manera que es garanteixi el compliment de les guies tècniques de bona pràctica aplicables al cas pels serveis de farmàcia hospitalària on s'efectuaran les operacions assenyalades.

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

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 té la redacció següent:

«Article 25. *Àrees de capacitació específica.*

1. La formació especialitzada en àrees de capacitació específica té, en tot cas, caràcter programat i es porta a terme pel sistema de residència amb les especificitats i adaptacions que reglamentàriament es determinin en el règim jurídic que regula aquest sistema formatiu.

2. S'han d'establir reglamentàriament els supòsits i requisits perquè els especialistes en ciències de la salut puguin accedir, mitjançant convocatòria del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, als diplomes d'àrea de capacitació específica, sempre que les àrees esmentades s'hagin constituït en l'especialitat corresponent i s'acreditin, almenys, dos anys d'exercici professional en l'especialitat.

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

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

«Article 26. *Acreditació de centres i 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, mitjançant una ordre que s'ha de publicar en el "Butlletí Oficial de l'Estat", han d'establir els requisits d'acreditació que, amb caràcter general, han de complir els centres o 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 unitats acreditats, per 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, Serveis Socials i Igualtat, a instància de l'entitat titular del centre, amb els informes previs de la comissió de docència d'aquest i de la conselleria competent en matèria sanitària de la comunitat autònoma, resoldre sobre les sol·licituds d'acreditació de centres i unitats docents. L'acreditació ha d'especificar, en tot cas, el nombre de places docents acreditades.

4. La revocació, total o parcial, de l'acreditació concedida s'ha de fer, si s'escau, pel mateix procediment, escoltat el centre afectat i la seva comissió de docència.»

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

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

1. Quan hi hagi una àrea de capacitació específica s'ha de constituir un comitè d'àrea com a òrgan assessor del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. L'han d'integrar sis professionals amb títol d'especialista amb capacitació específica en l'àrea de què es tracti, proposats per la comissió o comissions nacionals de l'especialitat o especialitats implicades, que amb l'informe previ de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut han de ser nomenats pel ministeri competent abans esmentat.

2. El Comitè ha d'exercir les funcions que reglamentàriament es determinin 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 s'han d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan al qual estigui adscrit.»

Quatre. Es modifica la disposició transitòria cinquena, que té la redacció següent:

«Disposició transitòria cinquena. *Creació de nous títols d'especialista i de diplomes d'àrees de capacitació específica en ciències de la salut.*

1. Quan, de conformitat amb el que preveu l'article 16 d'aquesta Llei, s'estableixin nous títols oficials d'especialista en ciències de la salut, el Govern ha d'adoptar les mesures oportunes per possibilitar l'accés al nou títol dels professionals que hagin prestat serveis en l'àmbit de la nova especialitat i compleixin els requisits que s'estableixin reglamentàriament. Així mateix, ha d'adoptar les mesures oportunes per a la constitució inicial de la corresponent comissió nacional de l'especialitat.

2. Quan, de conformitat amb el que preveu l'article 24 d'aquesta Llei, s'estableixin nous diplomes d'àrees de capacitació específica per a especialistes en ciències de la salut, el Govern ha d'adoptar les mesures oportunes per possibilitar l'accés als nous diplomes dels professionals que hagin prestat serveis en l'àmbit de la nova àrea de capacitació específica i compleixin els requisits que s'estableixin reglamentàriament.

3. Així mateix, el Govern ha d'adoptar 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'afegeix una nova disposició addicional desena a la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, que té la redacció següent:

«Disposició addicional desena. *Registre estatal de professionals sanitaris.*

1. Amb la finalitat de facilitar la planificació adequada 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 al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat el Registre estatal de professionals sanitaris, que s'integra en el Sistema d'Informació Sanitària del Sistema Nacional de Salut.

2. El Registre, que s'implementa en suport digital, es nodreix dels registres oficials, de professionals, que consten a les administracions de l'Estat i autonòmiques, als col·legis professionals, consells autonòmics i consells generals d'aquests, els centres sanitaris privats i les entitats d'assegurances que operin en el ram de la malaltia, que estan obligats a facilitar les dades que es considerin necessàries, amb subjecció als criteris que determini el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en els termes que preveu l'article 53.3 d'aquesta Llei.

3. El Registre estatal de professionals sanitaris és públic pel que es refereix al nom, titulació, especialitat, lloc d'exercici, categoria i funció del professional, així com pel que fa a la titulació, especialitat, diploma d'àrea de capacitació específica i d'acreditació i acreditació avançada, si n'hi ha, i a les dates d'obtenció i revalidació de cada un d'aquests.

4. És aplicable al Registre estatal de professionals sanitaris el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat adoptar les mesures de seguretat tècniques i organitzatives previstes a la normativa esmentada i vetllar en particular perquè no sigui possible l'accés indiscriminat a les dades que no tinguin caràcter públic d'acord amb el que disposa l'apartat anterior.

Així mateix, correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat implementar de forma progressiva el Registre estatal de professionals sanitaris a les diferents professions sanitàries i l'actualització permanent de les dades que contingui, en particular, sempre que es produeixi 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 serveis de salut.*

La Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut, queda modificada en els termes següents:

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

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

1. En l'àmbit de cada servei de salut s'han d'establir, modificar o suprimir les categories de personal estatutari d'acord amb les previsions del capítol XIV i, si s'escau, de l'article 13 d'aquesta Llei.

2. Correspon al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat aprovar un catàleg homogeni on s'han d'establir les equivalències de les categories professionals dels serveis de salut. A aquests efectes, els serveis de salut han de comunicar al Ministeri les categories de personal estatutari existents en aquest, així com la seva modificació o supressió i la creació de noves categories, a fi de procedir, si s'escau, a l'elaboració d'aquest quadre d'equivalències i a la seva homologació de conformitat amb el que preveu l'article 37.1.»

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

«3. La quantia de les retribucions s'ha d'adequar al que disposin les lleis de pressupostos corresponents. Un element fonamental en aquest apartat és, en tot cas, l'avaluació de l'exercici del personal estatutari, que els serveis de salut han d'establir a través de procediments basats en els principis d'igualtat, objectivitat i transparència. L'avaluació periòdica s'ha de tenir en compte als efectes de determinació d'una part d'aquestes retribucions complementàries, vinculades precisament a la productivitat, al rendiment i, en definitiva, al contingut i abast de l'activitat que efectivament es porta a terme.

4. Els serveis de salut de les comunitats autònomes i ens gestors d'assistència sanitària han d'establir els mecanismes necessaris, com l'ordenació de llocs de treball, l'ordenació de les retribucions complementàries, la desvinculació de places docents, o altres, que garanteixin el pagament de l'activitat realment portada a terme.»

Tres. S'afegeix una nova disposició addicional quinzena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional quinzena. *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 institucions adscrites a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària queda exceptuat de l'extensió que preveuen 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 la disposició addicional sisena 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, sigui quina sigui l'Administració en la qual presti serveis.

Els serveis de salut de les comunitats autònomes han de decidir, respecte del seu personal estatutari, el grau d'aplicació del contingut d'aquesta prestació econòmica, quan aquell estigui en situació d'incapacitat temporal.»

Quatre. S'afegeix una nova disposició addicional setzena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional setzena. *Integració del personal funcionari al servei d'institucions sanitàries públiques.*

1. Els metges, practicants i llevadors titulars dels serveis sanitaris locals que prestin els seus serveis com a metges generals, practicants i llevadors dels serveis de salut, i la resta del personal funcionari que presti els seus serveis en institucions sanitàries públiques, disposen fins al 31 de desembre de 2012 per integrar-se en els serveis de salut com a personal estatutari fix. Amb aquesta finalitat, les comunitats autònomes han d'establir els procediments oportuns.

2. En cas que aquest personal opti per romandre en actiu en la seva situació actual, en els cossos i escales en què tinguin la condició de personal funcionari, les comunitats autònomes han d'adscriure aquest personal a òrgans administratius que no pertanyin a les institucions sanitàries públiques, de conformitat amb les bases dels processos de mobilitat que, amb aquesta finalitat, es puguin articular.»

Cinc. S'afegeix una nova disposició addicional dissetena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional dissetena. *Acció social.*

A fi de potenciar i racionalitzar les actuacions en matèria d'acció social, els fons destinats a aquesta finalitat pels serveis de salut de les comunitats autònomes per al personal estatutari només poden ser destinats a les necessitats del personal que

estigui en situació administrativa de servei actiu, i en cap cas pot percebre cap prestació d'aquest caràcter, amb contingut econòmic, el personal que hagi arribat a l'edat de jubilació que determini la legislació en matèria de Seguretat Social. En els casos en què s'autoritzi la prolongació del servei actiu, l'edat és la que figuri a la resolució que autoritzi aquesta prolongació.»

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

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

En la forma i les condicions que, si s'escau, es determinin en cada servei de salut, el personal que percep havers pel sistema de quota i zona s'ha d'integrar en el sistema de prestació de serveis, de dedicació i de retribucions que estableix aquesta Llei, abans del 31 de desembre de 2012. Queda suprimida des d'aquesta data la modalitat de prestació de serveis de quota i zona.

Des d'aquesta data queda derogada l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 8 d'agost de 1986, sobre retribucions del personal dependent de l'Institut Nacional de la Salut, l'Institut Català de la Salut i 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 té la redacció següent:

«f) L'Estatut de personal sanitari no facultatiu de les institucions sanitàries de la Seguretat Social aprovat per l'Ordre de 26 d'abril de 1973, així com les disposicions que el modifiquen, complementen i 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 regeix pel que disposen la Llei 40/2006, de 14 de desembre, de l'Estatut de la ciutadania espanyola a l'exterior, i la seva normativa de desplegament.

2. Els treballadors per compte d'altri espanyols d'origen residents en estats no membres de la Unió Europea, d'altres estats part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu i de Suïssa que es desplacin temporalment a Espanya tenen dret a l'assistència sanitària a Espanya amb càrrec a fons públics, a través del Sistema Nacional de Salut quan, d'acord amb les disposicions de Seguretat Social espanyola, les de l'Estat de procedència o de les normes o convenis internacionals de Seguretat Social establerts a l'efecte, no tinguin prevista aquesta 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'ha d'atenir al que consta en 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 ha d'aprovar, en el termini de 6 mesos a comptar de l'entrada en vigor d'aquest 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, Serveis Socials i Igualtat ha d'elaborar, en el termini de 6 mesos a comptar de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, una ordre ministerial que contingui 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.*

L'Administració tributària ha de facilitar, dins de cada exercici, a l'òrgan de l'Administració pública responsable del reconeixement i control de la condició d'assegurat o de beneficiari d'aquest, les dades relatives als seus nivells de renda quan siguin necessàries per determinar el percentatge de participació en el pagament de les prestacions de la cartera comuna de serveis subjectes a aportació.

En el tractament d'aquestes dades l'Administració cessionària ha 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 ha de fomentar les actuacions conjuntes dels serveis de salut de les comunitats autònomes per a l'adquisició de qualsevol producte que per les seves característiques sigui susceptible d'un mecanisme de compra conjunta i centralitzat. Així mateix, els serveis de salut de les comunitats autònomes han de fomentar la implantació de models de serveis compartits mitjançant l'establiment d'un sol proveïdor del servei 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 requereixin una població gran per ser autosuficients o tinguin dificultats per trobar professionals.

2. Les comunitats autònomes han d'adoptar les mesures oportunes perquè els centres que en depenen elaborin al llarg de 2012, en cas que no ho hagin fet ja, un pla de mesures d'estalvi energètic que ha 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'aquest Reial decret llei, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'aprovar les mesures legislatives necessàries per garantir l'adequació dels envasos a les pautes i 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'aquest Reial decret llei, tenien accés a l'assistència sanitària a Espanya, poden seguir 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 serveis del Sistema Nacional de Salut.*

Mentre no s'elabori la normativa de desplegament de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, es manté en vigor el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, en tot el que no s'oposi a la norma present.

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

Llevat de decisió en contra de la Comissió Delegada per a Afers Econòmics, per raons d'interès general, mentre no es regulin els mecanismes de fixació dels preus de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris, aquests són lliures en els medicaments que no es financin amb càrrec a fons públics.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat 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 també totes les altres disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret llei.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret llei es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.2a, 149.1.16a, 149.1.17a, 149.1.18a i 149.1.30a de la Constitució espanyola.

Disposició final segona. *Desplegament reglamentari.*

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

2. Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, es puguin fer respecte del que disposa el seu article 5, així com a les disposicions finals cinquena, sisena i setena, es poden efectuar reglamentàriament d'acord amb la normativa específica aplicable.

3. Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves respectives competències, han d'adoptar les mesures necessàries per a l'efectivitat del que preveu aquest 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 seva 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 seva integració social, que té 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 serveis comuns de la Seguretat Social en la lluita contra el frau en la cotització i recaptació de les quotes del sistema de Seguretat Social i contra el frau en l'obtenció i gaudi de les prestacions a càrrec del sistema; com també per a la determinació del nivell d'aportació de cada usuari en les prestacions del Sistema Nacional de Salut.»

Disposició final cinquena. *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'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'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 en el 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 els membres de la seva família, de recursos suficients per 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 cobreixi 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, inclosos els de formació professional; i disposa d'una assegurança de malaltia que cobreix tots els riscos a Espanya i garanteix a l'autoritat nacional competent, mitjançant una declaració o per qualsevol altre mitjà equivalent de la seva elecció, que posseeix recursos suficients per a ell i els membres de la seva família per 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 es reunirà amb ell, i que compleix les condicions previstes a les lletres a), b) o c).

2. El dret de residència establert a l'apartat 1 s'amplia als membres de la família que no siguin nacionals d'un Estat membre quan acompanyin el ciutadà de la Unió Europea o d'un altre Estat part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu o es reuneixin amb ell a l'Estat espanyol, sempre que l'esmentat ciutadà compleixi les condicions previstes a les lletres a), b) o c) del mateix 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 exerceixi cap activitat per compte d'altri o per compte propi manté la condició de treballador per compte d'altri o per compte propi en els casos següents:

- a) Si pateix una incapacitat temporal resultant d'una malaltia o accident;
- b) Si, havent quedat a l'atur involuntari degudament acreditat, després d'haver estat ocupat durant més d'un any, s'ha inscrit en el servei d'ocupació competent amb la finalitat de trobar una feina;
- c) Si, havent quedat a l'atur involuntari degudament acreditat després de concloure un contracte de treball de durada determinada inferior a un any o havent quedat a l'atur involuntari durant els primers dotze mesos, s'ha inscrit en el servei d'ocupació competent amb la finalitat de trobar una feina. En aquest cas, la condició de treballador es manté durant un període que no pot ser inferior a sis mesos;
- d) Si segueix una formació professional. Llevat que es trobi en situació d'atur involuntari, el manteniment de la condició de treballador exigeix que la formació tingui 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 què es refereix l'apartat b) de l'article 2 i els fills a càrrec tenen 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 compleix 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 l'oficina d'estrangers de la província on pretenguin romandre o fixar la seva residència o, si no, davant la comissaria de policia corresponent, la seva inscripció en el Registre central d'estrangers. La sol·licitud s'ha de presentar en el termini de

tres mesos comptats des de la data d'entrada a Espanya, i se'ls ha d'expedir de forma immediata un certificat de registre en el qual ha de constar el nom, la nacionalitat i el domicili de la persona registrada, el seu número d'identitat d'estranger i la data de registre.

6. Juntament amb la sol·licitud d'inscripció, s'ha de presentar el passaport o 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 aquest article. En el supòsit que el passaport o el document nacional d'identitat estiguin caducats, s'ha d'aportar còpia d'aquests i de la sol·licitud de renovació.

7. Pel que fa a mitjans econòmics suficients, no es pot establir un import fix, sinó que s'ha de tenir 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, aquest import no pot superar el nivell de recursos per sota del qual es concedeix assistència social als espanyols o l'import de la pensió mínima de Seguretat Social.»

Disposició final sisena. *Modificació del Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen 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 l'ús en éssers humans.*

El Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen 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 l'ús en éssers humans, queda modificat en els termes següents:

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

«Les entitats que pretenguin exercir qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans han de sol·licitar l'autorització prèvia de les administracions sanitàries competents. A aquests efectes, s'entén per Administració sanitària competent la corresponent a la comunitat autònoma on es pretengui exercir l'activitat, i l'Organització Nacional de Trasplantaments quan les activitats preteses superin l'àmbit esmentat. En tot cas, el procediment per resoldre sobre l'autorització o denegació de l'exercici d'aquestes activitats es regeix 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'afegeix un article 30 bis, que té la redacció següent:

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

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudici de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, és l'òrgan competent per portar i mantenir el registre de donants de progenitors hematopoètics compresiu de la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

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

3. La persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat pot encomanar la gestió d'aquesta informació a entitats públiques o privades que exerceixin la seva activitat en l'àmbit de la promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans.»

Disposició final setena. *Modificació del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.*

El Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres 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 tenen la redacció següent:

«Les receptes oficials s'han d'adaptar als següents criteris bàsics de diferenciació d'acord amb l'expressió de les sigles o del codi de classificació a la base de dades de targeta sanitària individual, que han de figurar impresos alfanumèricament o codificats a 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 malaltia professional.
- g) NOFIN per a les receptes de medicaments i productes sanitaris no finançats.»

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

«3. A més de la recepta, el prescriptor pot lliurar al pacient, per escrit, les informacions i observacions que segons el seu parer siguin procedents per al millor ús de la medicació per part del pacient. Aquestes informacions i observacions han de complementar les autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i s'han d'adequar a cada pacient individual. Han d'incloure, si s'escau, advertències sobre les reaccions adverses, contraindicacions, interaccions i precaucions en l'ús.»

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

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

7. Durant l'acte mèdic, el pacient ha de ser informat de l'existència d'opcions terapèutiques d'aportació reduïda amb caràcter previ a l'emissió de la recepta oficial del Sistema Nacional de Salut.

8. En totes les informacions s'ha de tenir en compte l'accessibilitat per a la persones amb discapacitat.»

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

«6. Els medicaments i productes sanitaris no inclosos en el finançament només els poden adquirir i utilitzar els hospitals del Sistema Nacional de Salut previ acord de la comissió responsable dels protocols terapèutics o òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.

Per poder prendre les decisions a què es refereix el paràgraf anterior, les comissions responsables s'han d'haver constituït d'acord amb la normativa aplicable a la comunitat autònoma, han de disposar d'un manual de procediment que garanteixi la qualitat de les seves decisions i han d'informar de la seva constitució i decisions l'òrgan competent dins de la conselleria responsable.»

Disposició final vuitena. *Actuacions que han de dur a terme les administracions públiques.*

1. Les administracions públiques competents han d'adoptar totes les mesures que siguin necessàries per a l'aplicació efectiva del que disposa aquest Reial decret llei.
2. Les administracions públiques competents en matèria de seguretat social i sanitat han de dur a terme les actuacions necessàries per actualitzar i adequar la informació de les seves bases de dades al que disposa aquesta norma.
3. Les administracions públiques competents han d'adoptar, abans del 30 de juny de 2012, totes les mesures que siguin necessàries per a l'aplicació efectiva del que disposa l'apartat tretze de l'article 4 d'aquest Reial decret llei.

Disposició final novena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret llei entra en vigor el mateix dia de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 d'abril de 2012.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY