

de realización de los cursos y seminarios del correspondiente programa de Doctorado como en la fase de elaboración, presentación y lectura de la tesis doctoral, quedarán incluidos en el régimen del Seguro Escolar con plenos efectos a partir del curso 1990-1991.

Dos. En todo caso, y no obstante lo establecido en el apartado anterior, la edad límite para aplicación del Seguro Escolar será la de veintiocho años, de conformidad con la normativa vigente.

Tres. De acuerdo con las disposiciones reguladoras del Seguro Escolar, el abono de las cuotas correspondientes correrá a cargo del Estado en un 50 por 100 y en otro 50 por 100 a cargo del alumno.

Art. 2.º Uno. La recaudación del porcentaje de las cuotas del Seguro Escolar que deban satisfacer los alumnos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto se efectuará por la correspondiente Universidad en la misma forma en que se efectúe para los restantes alumnos universitarios.

Dos. Los alumnos que hayan finalizado la fase de realización de los cursos y seminarios del correspondiente programa de doctorado de los estudios universitarios del tercer ciclo deberán acreditar en el momento de abonar la cuota anual que se hallan elaborado la tesis doctoral, mediante certificado a tal efecto, expedido por el Director de tesis, tanto con ocasión del primer curso académico que dediquen a esta tarea como para los posteriores.

Art. 3.º Los alumnos a quienes se refiere el presente Real Decreto gozarán de los beneficios que concede el Seguro Escolar en la forma que establece la normativa vigente sobre la materia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Segunda.—Se autoriza a los Ministros de Educación y Ciencia y de Trabajo y Seguridad Social para dictar, en la esfera de sus atribuciones, las disposiciones que sean necesarios para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto.

Dado en Madrid a 16 de febrero de 1990.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno.

VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

5368 REAL DECRETO 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

Los medicamentos constituyen el segundo componente del gasto público en concepto de sanidad. La industria farmacéutica agrupa un número de Empresas importante que ha conseguido mantener su capacidad de empleo, nivel de competitividad y altas cifras de exportación. La financiación de la investigación representa una partida muy importante de los presupuestos de las Sociedades farmacéuticas y, en cierta medida, los resultados inciden significativamente en el comercio exterior de los países donde radican.

Para el estudio del mercado de las especialidades farmacéuticas es necesario considerar el grado de concentración de la industria farmacéutica que, aunque resulta difícil de evaluar, tiene una estructura determinada ocupando posiciones dominantes, especialmente en los diferentes subgrupos terapéuticos; sin embargo, hay que destacar que, en razón a la innovación constante, la estructura de la competencia es heterogénea y que los consumidores están protegidos por el hecho de disponerse en la mayor parte de los casos de productos sustitutivos. Del lado de la demanda, los medicamentos son prescritos por los Médicos y reembolsados en un alto porcentaje por la Seguridad Social, los pacientes sólo desembolsan en este caso una parte del precio y su participación en el consumo no se supedita al pago, llegándose a una demanda con muy poca elasticidad.

Fundamentalmente son estas las razones por las cuales todos los países de nuestro entorno ejercen medidas intervencionistas en el mercado de los medicamentos.

En la Comunidad Económica Europea se produce la intervención por parte de las autoridades nacionales directamente por la fijación del precio, mediante la introducción de listas selectivas o negativas que excluyen del sistema a algunos productos, o, finalmente, efectúan un control directo o indirecto de las ganancias de los fabricantes. La Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, recoge la necesidad de la intervención por parte de los Estados miembros, así como la obligatoriedad para las Empresas solicitantes de proporcionar la información detallada que la autoridad nacional precise para la fijación del precio.

En España fue confirmado el principio de intervención administrativa en materia de precios de las especialidades farmacéuticas en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944; posteriormente, el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, ordena el procedimiento para la fijación inicial de los precios en el momento del registro o en las modificaciones siguientes, y el Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, que regula el Registro Farmacéutico. Actualmente se utiliza en el sistema de fijación del precio del medicamento un «escandallo» normalizado que, usando una fórmula multiplicativa, no permite un análisis completo de la compleja estructura de coste que corresponde a la industria farmacéutica.

La presente normativa deberá constituir la base para alcanzar el objetivo primario de la intervención administrativa en la mejora de la sanidad pública, en orden a una mejor defensa de los intereses de los consumidores y del Sistema Nacional de Salud, favoreciendo la competencia, el desarrollo industrial y tecnológico de las Empresas y la introducción de productos terapéuticos novedosos. El nuevo sistema de fijación de precios contiene los criterios económicos y farmacoterapéuticos necesarios para lograr un suministro adecuado de productos a un costo razonable. Al mismo tiempo, incorpora los principios básicos de la Directiva Comunitaria citada, facilitando los medios para conseguir los objetivos propuestos en la misma.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa aprobación de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su sesión del día 23 de febrero de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.º *Intervención pública y autorización previa*.—1. El precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

2. Estos precios industriales serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir intereses sanitarios y sociales o competencia de mercado que así lo aconseje, sin perjuicio de la intervención administrativa de carácter sanitario que se considere necesaria.

Art. 2.º *Características de la autorización*.—1. Los precios autorizados tendrán la consideración de máximos. En el caso de efectuarse la comercialización de una especialidad a un precio menor del autorizado, la Empresa deberá notificarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, especificando el nuevo precio de salida de laboratorio y el de venta al público que le corresponda.

2. La autorización podrá fijar un plazo determinado para su validez no inferior a un año.

3. La autorización será revisable de oficio o a instancia de parte cuando lo exijan cambios en las circunstancias sociosanitarias, técnicas, empresariales o presupuestarias.

Art. 3.º *Procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización*.—1. Las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización requerirán, como requisito imprescindible la fijación previa del precio de venta del Laboratorio, del cual, mediante la agregación de los conceptos correspondientes a la distribución, podrá obtenerse el precio de venta al público que necesariamente debe aparecer en el cartónaje de su expedición.

2. Las Empresas fabricantes facilitarán, junto con la solicitud inicial, la documentación técnica contable y financiera necesaria para la elaboración del informe económico, que servirá de base para la fijación del precio del nuevo medicamento. La Administración podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la documentación aportada.

En el caso de que la Empresa solicitante esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, se podrá requerir información complementaria que permita verificar las transacciones internas realizadas dentro del grupo de Empresas y referidas a la actividad farmacéutica.

3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes criterios:

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: Nivel de actividad, evolución

de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Mediante la aplicación general de estos criterios, se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.

4. Finalizado el proceso de fijación del precio, mediante la aplicación de los criterios reseñados en los apartados anteriores de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará a la Empresa solicitante el precio de venta de laboratorio, así como el precio de venta al público, a que pueda ser comercializada la especialidad. Dicha comunicación deberá hacerse en el término de noventa días, a contar desde la recepción de la solicitud. Este plazo será ampliado en otros noventa días cuando se requiera una documentación complementaria a la inicialmente presentada. Una vez transcurridos dichos plazos sin que se curse la comunicación, la Empresa podrá comercializar el producto al precio solicitado.

En el caso de no permitirse la comercialización al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá basarse en motivos objetivos y comprobables, debiendo informarse al solicitante de los recursos que procedan y de los plazos para interponerlos.

La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda y de Industria y Energía, aprobará cualquier aspecto relativo a la intervención de los precios de los medicamentos, pudiendo limitar la cuantía de los gastos afectados al coste del producto por los conceptos de investigación y desarrollo y por promoción y publicidad, correspondiendo al Ministerio de Sanidad y Consumo el desarrollo normativo y su aplicación práctica.

Este Ministerio remitirá anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos una Memoria relativa a sus actuaciones en este campo, así como un informe sobre la evolución del gasto público en prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social.

En todos los aspectos que deban ser sometidos a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, su trámite se efectuará previo informe de la Junta Superior de Precios.

Art. 4.º *Revisión individualizada de precios de especialidades farmacéuticas comercializadas.*—1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, de oficio o a instancia de parte, podrá revisar de forma individualizada los precios de los productos ya comercializados, con arreglo a los requisitos fijados por el Gobierno.

2. Junto con la solicitud formulada por la Empresa fabricante se aportará la misma documentación requerida para la fijación del precio de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización, la cual podrá someterse a la comprobación correspondiente. Asimismo, se incluirá una explicación detallada de las circunstancias sobrevenidas desde que se fijó el precio de la especialidad por última vez, que, en su opinión, justifique el aumento de precio solicitado.

3. Para la tramitación del expediente de aumento del precio de la especialidad se aplicará el procedimiento y los criterios a que se refiere el artículo 3.º de esta disposición.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará al solicitante la decisión adoptada en el plazo de noventa días, a contar desde la recepción de la solicitud. Cuando la documentación inicialmente entregada se considere insuficiente, será requerido para que aporte información complementaria, estableciéndose un nuevo plazo de noventa días, a contar desde la recepción de la misma, para que finalice el expediente de revisión solicitado. Cuando el número de solicitudes sea elevado, el plazo podrá ser ampliado en sesenta días más, comunicándose tal circunstancia al interesado.

Una vez transcurridos los plazos mencionados sin que se haya resuelto el expediente, el solicitante podrá aplicar al precio el incremento propuesto.

En el caso de no autorizarse la totalidad o parte del incremento del precio solicitado, la decisión deberá basarse en criterios objetivos y comprobables, debiendo informarse al solicitante de los recursos que procedan y de los plazos para interponerlos.

Art. 5.º *Revisiones coyunturales de precios.*—Las revisiones coyunturales de los precios de los productos ya comercializados por la posible variación de los costes generales del sector se efectuarán periódicamente por el procedimiento establecido para el régimen de precios autorizados.

Cuando el Gobierno determine una congelación de precios de todos o parte de los medicamentos, deberá comprobar, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican el mantenimiento de dicha congelación, debiendo hacer públicos, en el plazo de noventa días, los aumentos o disminuciones de precios, si se producen.

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para que, previa aprobación por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, dicte las normas de desarrollo, establezca el modelo de solicitud y la documentación que aportarán las Empresas farmacéuticas al solicitar el precio para la comercialización de las nuevas especialidades farmacéuticas, así como cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados los artículos 7.º y 8.º del Real Decreto 380/1980, de 22 de febrero; los artículos 8.º y 17 del Decreto 1416/1973, de 10 de mayo; los apartados 1 y 2 del artículo 1.º y el apartado 1 del artículo 4.º de la Orden de 5 de septiembre de 1980, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 23 de febrero de 1990.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno.
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

5369 *CORRECCION de errores de la Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la Disciplina del Mercado y de Defensa de los Consumidores y de los Usuarios.*

Advertidos errores en el texto remitido para su publicación de la Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la Disciplina del Mercado y de Defensa de los Consumidores y de los Usuarios, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 41, de fecha 16 de febrero de 1990, páginas 4662 a 4666, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En el artículo 5, letra a), donde dice: «a)... disposiciones relativas a la normalización y la tipificación...», debe decir: «a)... disposiciones relativas a la normalización o la tipificación...».

En el artículo 12, letra b), donde dice: «b)... hayan comercializado el producto, salvo que se pueda identificar al envasador...», debe decir: «b)... hayan comercializado el producto, salvo que aporten la identidad del envasador...».

En el artículo 17, donde dice: «... en los casos en que el expediente justifique...», debe decir: «... en los casos en que el expediente justifique...».

COMUNIDAD AUTONOMA DE CANARIAS

5370 *LEY 12/1989, de 26 de diciembre, sobre fijación de la capitalidad del partido Judicial número 7 de los de Las Palmas, en Arucas.*

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el