

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

- 3189** *Reial decret 177/2014, de 21 de març, pel qual es regula el sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies de medicaments en el Sistema Nacional de Salut, i determinats sistemes d'informació en matèria de finançament i preus dels medicaments i els productes sanitaris.*

La Llei 10/2013, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, ha suposat la incorporació de determinats aspectes de rellevància en matèria de prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut i particularment, pel que fa al sistema de preus de referència, l'exigència que hi hagi un medicament genèric o biosimilar per a la formació de conjunts de referència quan la legislació anterior només es referia a l'exigència que hi hagués un medicament genèric, la qual cosa suposava una limitació no justificada en el procés de formació de conjunts de referència.

El Sistema Nacional de Salut d'Espanya segueix mantenint el principi d'universalitat de les prestacions sanitàries, si bé la necessitat d'eficiència que impera en tots els ordres d'activitat pública obliga a perfilar i conformar una prestació farmacèutica coherent amb les característiques sociosanitàries de la població i amb l'estat del coneixement biomèdic de cada moment. Aquestes premisses obliguen a establir sistemes de suport a les decisions governatives i reguladores sobre la incorporació i l'actualització de noves presentacions de medicaments a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, així com a impulsar economies dins del Sistema, especialment quan el que en el seu moment va ser una innovació ha passat a ser una eina terapèutica habitual i, atès que se n'ha estès la utilització, s'han produït retorns suficients per a les empreses titulars.

Els sistemes de preus de referència de medicaments finançats pels sistemes nacionals de salut estan vigents en nombrosos estats membres de la Unió Europea. En el cas d'Espanya, la seva aplicació data de finals del segle XX i s'ha demostrat com a eina bàsica d'introducció i foment de la competitivitat dins del sector farmacèutic.

D'altra banda, el sistema de preus de referència de medicaments exigeix, per la seva pròpia naturalesa, actualitzacions periòdiques per tal d'incorporar-hi les modificacions en l'estructura i els preus que, de manera continuada, es registren en el mercat. L'expiració de patents i dels períodes de protecció, així com l'entrada en el règim de finançament del Sistema Nacional de Salut de nous oferents, obliguen a la seva actualització periòdica que, en el cas del sistema espanyol, ha de ser anual.

Les modificacions legals esmentades i l'evolució del patró de consum farmacèutic obliguen a introduir canvis en els procediments aplicats en les actualitzacions del sistema de preus de referència espanyol. La presència de medicaments biosimilars obliga a adequar la reglamentació i els procediments operatius, per situar-los en peu d'igualtat amb els medicaments genèrics. D'altra banda, la implantació de les teràpies amb tractaments biològics i altres que, per raons reguladores, tenen situacions de privilegi al mercat sense competència en els preus, més enllà dels períodes que preveu la normativa comunitària per a reconeixement de la innovació, són motius suficients per introduir mecanismes de racionalització i estalvi de manera que no constitueixin un gravamen inassumible per al Sistema Nacional de Salut. D'aquí la necessitat d'ampliar el sistema de preus de referència als medicaments que porten més de deu anys en les situacions

esmentades i per als quals s'ha d'entendre que s'ha cobert suficientment el retorn o la recompensa a l'esforç innovador.

Al mateix temps és necessari establir previsions orientades a garantir el subministrament necessari de medicaments i evitar que el sistema de preus de referència pugui exercir efectes perversos i provoqui la sortida de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de medicaments amb dècades d'experiència en la pràctica assistencial i que han aportat gran eficiència a la tasca biomèdica. Els mecanismes purament matemàtics de qualsevol sistema de preus de referència, aplicats a la generalitat de medicaments, han de moderar la seva aplicació a través de mesures excepcionals de correcció, de manera que s'evitin decisions d'exclusió de medicaments clàssics i altament eficients.

Aquest Reial decret regula, així mateix, les agrupacions homogènies, que constitueixen un mecanisme de prolongació dels principis del sistema de preus de referència i permeten la incorporació ràpida de millores de preu de finançament a les presentacions de medicaments els titulars d'autoritacions de comercialització de les quals han decidit disminuir el preu per tal de millorar la seva penetració al mercat. Aquesta eina s'ha incorporat a la pràctica de la prestació farmacèutica amb gran rapidesa i està permetent estalvis significatius en la factura farmacèutica.

El 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 Llei 10/2013, de 24 de juliol, han modificat la Llei 29/2006, de 26 de juliol, diferenciant el concepte de preus menors i preus més baixos per a les agrupacions homogènies de medicaments, i estableixen que els preus menors de les noves agrupacions homogènies s'han de fixar automàticament en el Nomenclàtor, i que la seva actualització s'ha de fer amb caràcter trimestral.

Aquest sistema d'agrupacions homogènies permet l'aplicació dels casos de dispensació i substitucions que preveuen els articles 85 i 86 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol. En la prescripció per principi actiu, el farmacèutic dispensa el medicament de preu més baix de la seva agrupació homogènia i, en el cas d'igualtat, el medicament genèric. La prescripció per denominació comercial de medicaments és possible sempre que es respecti el principi d'eficiència més gran per al sistema. Però si el medicament prescrit té un preu superior al preu menor de la seva agrupació homogènia el farmacèutic l'ha de substituir pel medicament de preu més baix de la seva agrupació homogènia, i, en cas d'igualtat, dispensar el medicament genèric.

Per mitjà d'aquest Reial decret es procedeix, per primera vegada, al seu desplegament reglamentari. El sistema regulat determina un preu menor per a cada agrupació homogènia de medicaments que es correspon amb el preu de la presentació de medicament de preu més baix en el moment de la seva formació.

Els preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments es corresponen amb el preu de la presentació de preu més baix en el moment de la creació de l'agrupació homogènia corresponent. Els preus menors s'actualitzen cada tres mesos. El nou preu menor revisat de cada agrupació homogènia es correspon amb el preu de la presentació de preu més baix en el moment de cada actualització trimestral. Així, el mes en el qual es produeix l'actualització, els preus menors coincideixen amb els preus més baixos. Però durant els dos mesos següents, fins a la seva actualització, els laboratoris poden sol·licitar una baixada voluntària de preu, i en aquests casos el preu se situa per sota del preu menor, i es converteix en el preu més baix de l'agrupació homogènia fins a l'actualització següent dels preus menors.

Per tant, els sistemes de preus de referència i d'agrupacions homogènies de presentacions de medicaments són complementaris. El sistema de preus de referència es basa en la fixació del preu màxim al qual es finança cada presentació de medicament, amb un sistema de revisió anual que pot suposar una baixada de preu obligatòria. A diferència dels preus de referència, el sistema d'agrupacions homogènies està relacionat amb les regles de prescripció i dispensació. El sistema determina el preu menor i el preu més baix de les presentacions de medicaments integrades en cada agrupació homogènia,

amb baixades voluntàries de preus que incentiven el règim de competència entre els diferents laboratoris comercialitzadors dels medicaments integrats en el sistema d'agrupacions homogènies. Aquest sistema requereix d'una agilitat més gran, i d'aquesta manera la seva aplicació immediata, amb actualitzacions trimestrals.

Finalment, el Reial decret regula els sistemes d'informació utilitzats en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut sense els quals l'aplicació dels sistemes de preus de referència i d'agrupacions homogènies no seria possible. Espanya gaudeix d'una llarga tradició en la creació, la utilització i l'adaptació d'aquests sistemes i particularment del Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i és necessària la seva regulació als efectes de seguretat jurídica.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la disposició addicional cinquena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, que autoritza el Govern, en l'àmbit de les seves competències, perquè aprovi els reglaments i les normes per a l'aplicació i el desplegament de la Llei esmentada, i es produeix en desplegament de l'article 93 i de la disposició addicional catorzena i d'acord amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

D'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, ha estat objecte d'informe previ per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, en virtut del que disposen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i l'Estatut de l'Agència esmentada, aprovat pel Reial decret 428/1993, de 26 de març.

Igualment, de conformitat amb l'article 3.1.a) del Reial decret 434/2004, de 14 de març, pel qual es crea la Comissió Interministerial per a l'estudi dels afers amb transcendència pressupostària per a l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut o implicacions econòmiques significatives, s'ha sol·licitat l'informe preceptiu d'aquesta Comissió Interministerial.

En el procés d'elaboració s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i s'han escoltat els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 de març de 2014,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions de caràcter general

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

Aquest Reial decret té per objecte regular:

- El sistema de preus de referència de medicaments, d'aplicació als medicaments inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.
- El sistema d'agrupacions homogènies de medicaments, d'aplicació als medicaments inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que siguin dispensables mitjançant una recepta o ordre de dispensació oficials per una oficina de farmàcia.
- Determinats sistemes d'informació en matèria de finançament i preus de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut.

CAPÍTOL II

Sistema de preus de referència de medicaments

Article 2. Del finançament de les presentacions de medicaments sotmeses al sistema de preus de referència.

1. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència.

2. El sistema de preus de referència té com a finalitat fixar el preu de referència o la quantia màxima amb què s'han de finançar les presentacions de medicaments incloses en conjunts de referència que es determinin d'acord amb el que disposa l'article 3, sempre que es prescriguin i es dispensin a càrrec de fons públics, mitjançant la fixació d'un preu industrial de referència o preu de venda de laboratori de referència (PVLRef) per a cada presentació de medicament, que ha de tenir caràcter de màxim.

Al preu industrial de referència, calculat de conformitat amb el que estableix l'article 4, s'hi han d'agregar, quan sigui procedent, els marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic, així com els impostos que corresponguin, per determinar la quantia màxima de finançament de les presentacions de medicaments.

Article 3. Conjunts de referència de medicaments.

1. El conjunt de referència de medicaments és la unitat bàsica del sistema de preus de referència i ha d'estar format per dues o més presentacions de medicaments. En cada conjunt de referència de medicaments s'han d'integrar totes les presentacions de medicaments incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que tinguin el mateix principi actiu i una via d'administració idèntica.

2. En cada conjunt de referència hi ha d'haver, almenys, una presentació de medicament genèric o biosimilar. No obstant això, en cas que no hi hagi una presentació de medicament genèric o biosimilar, també s'ha de formar conjunt sempre que el medicament o el seu ingredient actiu principal s'hagi autoritzat amb una antelació mínima de deu anys a Espanya o a qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea, i a més hi hagi un medicament diferent de l'original i les seves llicències.

3. S'han de constituir conjunts de referència independents en els casos següents:

a) Presentacions de medicaments d'àmbit hospitalari, entenen per tals les presentacions, en envàs normal, de medicaments qualificats d'ús hospitalari i de medicaments que sense tenir la qualificació d'ús hospitalari tenen establertes reserves singulars en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut consistents a limitar la seva dispensació als pacients no hospitalitzats en els serveis de farmàcia dels hospitals.

b) Presentacions de medicaments en envàs clínic.

c) Presentacions de medicaments indicades per a tractaments en pediatria.

4. Per a la formació de conjunts de referència, només s'han de tenir en compte les presentacions de medicaments a partir de la data d'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el que estableix la disposició addicional sisena. No s'han de tenir en consideració les presentacions de medicaments en els casos de suspensió, revocació o cessament de la seva comercialització segons el que disposen els articles 69 i 70 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà produïts industrialment, a partir del registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que estableix l'article 12.

5. Els conjunts de referència de medicaments només s'han de suprimir quan deixin de complir els requisits de formació que estableixen els apartats anteriors. Les presentacions de medicaments pertanyents a conjunts de referència que se suprimeixin, però que quedin incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, han

de seguir mantenint com a preu industrial màxim el preu industrial de referència (PVL Ref) que tinguin fixat en el moment de la supressió del conjunt, fins que es procedeixi, si s'escau, a la seva revisió de conformitat amb el que disposa l'article 91 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Article 4. *Fixació dels preus de referència.*

1. El preu de referència de cada conjunt de referència de medicaments es calcula prenent com a base el cost/tractament/dia (CTD) de les presentacions de medicaments que s'hi integren, la qual cosa permet determinar el cost/tractament/dia menor que ha de ser el preu de referència del conjunt.

A aquests efectes, el cost/tractament/dia de cada presentació de medicament és el resultat de dividir el preu industrial al qual s'estigui comercialitzant (PVL com) entre el nombre de dosis diàries definides (DDD) que conté, de conformitat amb la fórmula següent:

$$CTD = PVL \text{ com} / \text{nre. DDD de la presentació}$$

Les dosis diàries definides són les assignades oficialment pel Centre Col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en Metodologia Estadística dels Medicaments o, si no, les calculades d'ofici per l'òrgan competent en matèria de finançament públic i de fixació del preu dels medicaments i productes sanitaris del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de conformitat amb la metodologia utilitzada pel centre esmentat.

2. El preu industrial de referència de cadascuna de les presentacions de medicaments integrades en un conjunt de referència és el resultat de multiplicar el cost/tractament/dia menor de les presentacions que s'hi agrupen o el preu de referència del conjunt (PRC), pel nombre de DDD contingudes en cada presentació, de conformitat amb la fórmula següent:

$$PVLRef = PRC \times \text{nre. DDD de la presentació}$$

3. En els casos en què el preu industrial de referència per a una presentació de medicament, determinat de conformitat amb la regla general de càlcul que estableix l'apartat 2, sigui inferior a 1,60 euros, s'ha de fixar la quantitat esmentada com a preu industrial de referència per a aquesta presentació.

No obstant això, quan el preu industrial al qual s'estigui comercialitzant una presentació de medicament sigui inferior al preu industrial de referència que li correspongui en aplicació d'aquest criteri, s'ha de fixar com a preu industrial de referència el preu industrial al qual s'estigui comercialitzant.

4. Per a les presentacions de medicaments amb dosificacions especials de principi actiu, d'utilitat en malalties greus o els preus de les quals hagin estat revisats per falta de rendibilitat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments en els dos anys immediatament anteriors al dia 1 del mes d'abril en què s'iniciï la tramitació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència, i que per aplicació del sistema general del càlcul de preu de referència especificat en l'apartat 2 els correspongui un preu industrial que no en garanteixi la viabilitat econòmica, s'ha d'establir, amb caràcter excepcional, un preu industrial de referència ponderat (PVLRP), calculat en funció del cost/tractament/dia (CTD) i sobre la base de les dades agregades de facturació del Sistema Nacional de Salut dels últims 12 mesos disponibles en el moment d'iniciar la tramitació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència, d'acord amb la fórmula següent:

$$PVLRP = \left[\sum (CTD \times \text{nre. envasos facturats de cada presentació}) \times \text{nre. DDD de la presentació} \right] / \text{nre. d'envasos facturats totals del conjunt}$$

No obstant això, quan el preu industrial al qual s'estigui comercialitzant una presentació de medicament sigui inferior al preu industrial de referència ponderat, s'ha de

fixar com a preu industrial de referència ponderat de la presentació esmentada el preu industrial al qual s'estigui comercialitzant.

Article 5. *Aplicació del sistema de preus de referència.*

1. Amb caràcter anual i previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics, la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per mitjà de l'ordre corresponent, ha d'actualitzar el sistema de preus de referència mitjançant l'establiment dels nous conjunts de referència i els preus de referència de les presentacions de medicaments que s'hi inclouen, la revisió dels preus de referència de les presentacions de medicaments incloses en els conjunts ja existents i, si s'escau, la supressió dels conjunts quan deixin de complir els requisits que estableix l'article 3. A aquest efecte, la tramitació d'aquesta ordre d'actualització anual s'ha d'iniciar, cada any, el mes d'abril i s'ha d'utilitzar la informació del Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut aplicable el dia 1 del mes d'abril en què s'iniciï la tramitació de l'ordre corresponent.

2. El sistema de preus de referència s'ha d'aplicar a les noves presentacions de medicaments que s'inclouguin en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut si per les seves característiques es poden integrar en algun dels conjunts de referència de medicaments establerts mitjançant l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència. A aquest efecte, les resolucions de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per les quals s'inclouguin noves presentacions de medicaments en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut han de recollir la declaració expressa d'integració d'aquestes en algun dels conjunts de referència de medicaments existents si per les seves característiques s'hi poden incloure.

3. El sistema de preus de referència s'ha d'aplicar també a les presentacions de medicaments que estiguin incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut amb anterioritat a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència, però l'efectivitat d'inclusió en la prestació farmacèutica de la qual es produeixi amb posterioritat a l'inici del procediment d'elaboració de l'ordre corresponent. A aquest efecte, la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'integrar d'ofici aquestes presentacions de medicaments en algun dels conjunts existents si per les seves característiques s'hi poden incloure, amb els següents terminis d'aplicació dels nous preus de referència que corresponguin:

a) Si l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de conformitat amb el que disposa la disposició addicional cinquena, es produeix amb anterioritat a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència, els terminis d'aplicació dels preus de referència han de ser els que estableixi l'ordre esmentada.

b) Si l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de conformitat amb el que disposa la disposició addicional sisena, es produeix amb posterioritat a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència, els preus de referència han de ser aplicables en el moment en què es produeixi l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica.

Article 6. *Terminis d'aplicació dels nous preus de referència.*

1. Les presentacions de medicaments amb preu industrial de comercialització superior al de referència, les ha de subministrar el titular de l'autorització de comercialització corresponent o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable

de l'oferta al Sistema Nacional de Salut al preu industrial de referència a partir de la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

Les existències de presentacions de medicaments afectades per les reduccions de preus, les han de seguir comercialitzant les entitats de distribució al preu de venda del distribuïdor anterior a aquesta reducció durant un termini de vint dies naturals següents a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

Les existències de presentacions de medicaments afectades per les reduccions de preus, les han de seguir comercialitzant les oficines de farmàcia al preu de venda al públic anterior a aquesta reducció fins a l'últim dia del primer mes següent a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

2. Les entitats de distribució i les oficines de farmàcia poden tornar al titular de l'autorització de comercialització corresponent o, si s'escau, al representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut, sense cap cost addicional, a partir de l'endemà de la finalització dels terminis que preveuen els apartats anteriors, les existències de les presentacions de medicaments amb preu a l'embalatge anterior a les reduccions que estableixi l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

3. Per a la facturació de receptes oficials al Sistema Nacional de Salut, inclosos els règims especials de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i de la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), s'ha de mantenir el preu anterior al qual s'estiguin comercialitzant les presentacions de medicaments fins a l'últim dia del primer mes següent al de la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència. S'han de liquidar amb els preus nous les facturacions al Sistema Nacional de Salut, incloses les corresponents a les mutualitats de funcionaris esmentades anteriorment, tancades a partir del primer dia del segon mes següent a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència. A aquest efecte, els nous preus de referència s'han d'incorporar en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut aplicable el primer dia del segon mes següent a la data d'aplicació de l'ordre corresponent per la qual es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

4. En virtut del que disposa l'article 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, quan els nous preus de referència siguin aplicables, les presentacions de medicaments incloses en el sistema de preus de referència queden exemptes, a partir del moment esmentat, de l'aplicació de les deduccions que regulen els articles 8 i 9 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig.

CAPÍTOL III

Sistema d'agrupacions homogènies de medicaments

Article 7. *Sistema d'agrupacions homogènies de medicaments.*

1. El sistema d'agrupacions homogènies de medicaments permet l'aplicació dels casos de dispensació i substitució que preveuen els articles 85 i 86 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. El sistema d'agrupacions homogènies de medicaments requereix la integració de les presentacions de medicaments, incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que siguin dispensables mitjançant una recepta o ordre de dispensació oficials per una oficina de farmàcia, en una agrupació homogènia sempre que reuneixin

els requisits que estableix l'article 8. Així mateix, determina el preu menor i el preu més baix de les presentacions de medicaments integrades en cada agrupació homogènia.

3. Correspon a la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establir, d'ofici, les agrupacions homogènies de medicaments i determinar les presentacions de medicaments que s'han d'integrar en cadascuna d'aquestes quan compleixin els requisits que indiquen els apartats 1, 2 i 3 de l'article 8, així com fixar i revisar, d'ofici, els preus menors i els preus més baixos de cada agrupació homogènia de conformitat amb el que estableixen els apartats 4, 5 i 6 de l'article 8.

4. La informació sobre agrupacions homogènies de medicaments, els seus preus menors i preus més baixos s'han d'actualitzar amb les variacions produïdes fins al dia 20 inclusivament del mes immediatament anterior al de la seva aplicació, i s'han de publicar mensualment, com a màxim el dia 25 del mes immediatament anterior al de la seva aplicació a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Aquesta informació s'ha d'anotar en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes corresponent, atenent les regles per a la seva actualització que estableix l'article 12.

Article 8. Agrupacions homogènies de medicaments, fixació i revisió dels preus menors i els preus més baixos.

1. En cada agrupació homogènia de medicaments s'han d'integrar les presentacions dels medicaments finançades amb el/s mateix/os principi/s actiu/s quant a dosi, contingut, forma farmacèutica o agrupació de forma farmacèutica, i via d'administració, que puguin ser objecte d'intercanvi en la seva dispensació.

S'han de diferenciar les agrupacions homogènies de medicaments integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències amb el mateix preu industrial.

2. Per a la seva integració en agrupacions homogènies només es tenen en compte les presentacions de medicaments a partir de la data d'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, de conformitat amb el que estableix la disposició addicional sisena.

No es tenen en consideració les presentacions de medicaments en els casos de suspensió, revocació o cessament de la seva comercialització segons el que disposen els articles 69 i 70 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, a partir del registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que estableix l'article 12.

3. La formació de noves agrupacions homogènies de medicaments s'ha d'anotar en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes corresponent, atenent les regles per a la seva actualització que estableix l'article 12.

4. S'ha de fixar un preu menor per a cada agrupació homogènia de medicaments que s'ha de correspondre amb el preu de la presentació de medicament de preu més baix en el moment de la seva formació, i s'ha de fixar automàticament en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes corresponent, atenent les regles per a la seva actualització que estableix l'article 12.

5. El preu més baix de cada agrupació homogènia de medicaments s'ha de correspondre amb el preu de la presentació de medicament de preu més baix en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes corresponent, atenent les regles per a la seva actualització que estableix l'article 12.

6. Els preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments s'han de revisar amb caràcter trimestral dins de l'any natural. El nou preu menor revisat de cada agrupació homogènia s'ha de correspondre amb el preu de la presentació de preu més baix en el moment de cada actualització trimestral, i s'ha de fixar automàticament en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut

corresponent als mesos de gener, abril, juliol i octubre, atenent les regles per a la seva actualització que estableix l'article 12.

Article 9. Baixades voluntàries de preus sense canvi de codi nacional de les presentacions de medicaments integrades en agrupacions homogènies de medicaments.

1. El titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut de cadascuna de les presentacions de medicaments integrades en agrupacions homogènies pot presentar davant la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat una sol·licitud de baixada voluntària del seu preu industrial sense canvi de codi nacional.

Les sol·licituds de baixada voluntària de preu industrial, als efectes dels preus menors, només es tenen en compte si suposen, com a mínim, una reducció del 10% sobre el preu industrial màxim en vigor per al finançament amb fons públics.

2. Amb posterioritat al dia 4 de cada mes, s'ha de publicar a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat la informació de les sol·licituds acceptades de baixada voluntària de preus, presentades des del dia 5 del mes anterior fins al dia 4 inclusivament del mes que correspongui, que s'han de registrar automàticament en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes següent.

3. Una vegada publicada aquesta informació, s'ha de donar un termini de 3 dies hàbils perquè els titulars de l'autorització de comercialització o, si s'escau, els representants locals a Espanya responsables de l'oferta al Sistema Nacional de Salut puguin sol·licitar la baixada voluntària de preu industrial de les seves presentacions de medicaments per igualar el seu preu al preu més baix de l'agrupació homogènia corresponent.

4. Dins dels primers 10 dies hàbils de cada mes s'ha de publicar a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat la informació de les baixades voluntàries de preus sense canvi de codi nacional acceptades que s'han de registrar automàticament en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes següent.

5. A partir de la publicació mensual a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat de la informació relativa a les baixades voluntàries de preus acceptades a la qual es refereixen els apartats 2 i 4 anteriors, els titulars de l'autorització de comercialització o, si s'escau, els representants locals a Espanya responsables de l'oferta al Sistema Nacional de Salut han de subministrar al nou preu les presentacions de medicaments per a les quals se n'hagi acceptat la sol·licitud de baixada voluntària de preu industrial. Les entitats de distribució han de distribuir al nou preu de comercialització a partir del dia 20 d'aquest mes, i les oficines de farmàcia han de dispensar al nou preu de comercialització a partir del dia 1 del mes següent.

6. El preu de facturació de cada presentació de medicament al Sistema Nacional de Salut, inclosos els règims especials de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), de l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS) i de la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), ha de ser el preu de comercialització que consti en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de cada mes.

CAPÍTOL IV

Sistemes d'informació en matèria de finançament i preus dels medicaments i productes sanitaris

Secció 1a El Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut

Article 10. *Concepte, naturalesa i finalitat.*

1. El Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut és la base de dades del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat en matèria de prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut.

2. Als efectes del finançament públic de medicaments i productes sanitaris, i sense perjudici del que disposa l'article 17.6 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, la informació recollida en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut elaborat per la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, ha de prevaler sobre qualsevol altra font d'informació, sigui de caràcter públic o privat.

3. La dispensació i facturació de les receptes mèdiques i les ordres de dispensació de medicaments i els productes sanitaris registrats en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha d'efectuar d'acord amb les condicions i els preus que s'hi recullen, corresponent al mes de facturació, i no és vàlida en cas contrari.

Article 11. *Informació a recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

1. En el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'han d'incloure:

- a) Totes les presentacions de medicaments que tinguin autoritzada la seva comercialització a Espanya.
- b) Tots els productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut per a pacients no hospitalitzats dispensables per una oficina de farmàcia a través d'una recepta mèdica o ordre de dispensació oficials.

2. De cada presentació de medicament registrat en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de recollir, quan sigui procedent, la informació següent:

- a) Les característiques essencials que l'identifiquin de manera unívoca.
- b) La situació en l'oferta del Sistema Nacional de Salut.
- c) La data de comercialització efectiva, suspensió de la comercialització i revocació de l'autorització.
- d) El seu preu màxim de finançament, preu de comercialització i preu notificat.
- e) Conjunt de referència al qual pertany i preu de referència de la presentació.
- f) Agrupació homogènia a la qual pertany, preu menor i preu més baix de l'agrupació homogènia.
- g) Les deduccions que siguin aplicables de conformitat amb el que estableixen els articles 8, 9 i 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig.
- h) El titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut.
- i) Les reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

j) Les indicacions finançades en cas que es financin únicament algunes de les seves indicacions terapèutiques.

k) Condicions especials de prescripció o dispensació en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

l) El tipus d'aportació que correspongui.

3. De cada producte sanitari registrat en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de recollir, quan sigui procedent, la informació següent:

a) Les característiques essencials que l'identifiquin de manera unívoca.

b) El seu preu de finançament i el preu notificat.

c) Conjunt de referència al qual pertany i preu de referència del producte.

d) Agrupació homogènia a la qual pertany, preu menor i preu més baix de l'agrupació homogènia.

e) La situació en l'oferta del Sistema Nacional de Salut.

f) L'empresa responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut.

g) Les reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

h) Condicions especials de prescripció o dispensació en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

i) El tipus d'aportació que correspongui.

4. Correspon a la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat la determinació de l'estructura concreta i el contingut de la informació a recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de conformitat amb el que estableixen els apartats anteriors. No obstant això, les administracions sanitàries de les comunitats autònomes, en el marc de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, poden proposar totes les modificacions de l'estructura concreta i el contingut de la informació que redundin en una gestió millor de la prestació farmacèutica.

Article 12. *Actualització del Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

El Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha d'actualitzar mensualment i s'han d'incloure en el corresponent a cada mes natural les variacions sobre l'anterior produïdes fins al dia 20 inclusivament del mes immediat anterior, i s'ha de considerar tancat en aquesta data, sense perjudici del que disposa la disposició addicional cinquena.

Article 13. *Comunicació, disponibilitat i accés al Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

1. El Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut ha d'estar disponible mitjançant procediments electrònics, i ha de ser accessible per a totes les administracions públiques implicades en la gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, així com per al Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics.

2. La comunicació de la disponibilitat del Nomenclàtor del Sistema Nacional de Salut aplicable a partir del dia 1 de cada mes natural s'ha de produir, excepte causes de força major, com a màxim el dia 25 del mes immediat anterior al que correspongui o, si s'escau, el dia hàbil següent.

3. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, es poden regular les condicions i l'accés a aquesta informació per part d'entitats i altres organismes, empreses i particulars.

Secció 2a Sistema d'informació de suport a la gestió de fixació de preus i decisió de finançament dels medicaments i productes sanitaris

Article 14. Sistema d'Informació de suport a la gestió de fixació de preus i decisió de finançament dels medicaments i productes sanitaris.

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis i Igualtat ha de disposar d'un sistema informatitzat per a la gestió dels procediments que estableixen els articles 89 al 92 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en matèria de finançament públic i fixació dels preus dels medicaments i productes sanitaris, al qual han de poder tenir accés mitjançant procediments electrònics els membres de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

2. Mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, es pot regular l'accés al sistema informatitzat esmentat per part del titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut, o de l'empresa responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut, per a la informació relativa als procediments que afectin els seus medicaments i productes sanitaris respectius.

Secció 3a Sistema d'informació sobre consum de medicaments a la xarxa pública hospitalària del Sistema Nacional de Salut

Article 15. Sistema d'Informació sobre consum de medicaments a la xarxa pública hospitalària del Sistema Nacional de Salut.

1. Totes les administracions públiques competents en matèria de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut han de remetre a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb periodicitat mensual, i referida a un període no superior als tres mesos immediatament anteriors a la data en què sigui facilitada, informació sobre el nombre d'unitats o envasos de medicaments identificats a través del seu codi nacional, consumits a la xarxa pública de centres hospitalaris del Sistema Nacional de Salut. Així mateix han de comunicar les unitats corresponents als medicaments estrangers consumits, i els han d'identificar a través d'un codi unívoc que estableix l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. El procediment tecnològic s'ha d'establir de la manera que determini la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

2. Als efectes previstos en l'apartat anterior, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de disposar d'un sistema informatitzat que permeti conèixer l'evolució del consum de medicaments a la xarxa pública de centres hospitalaris del Sistema Nacional de Salut, i a la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut del qual han de poder tenir accés, mitjançant procediments electrònics, les administracions públiques competents en matèria de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional primera. Obligatorietat de comunicació al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat de la comercialització d'un medicament llicència d'un innovador.

1. Als efectes d'identificar adequadament els medicaments i les seves llicències de conformitat amb el que indiquen els articles 3.2 i 8.1 d'aquest Reial decret, el titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut de presentacions de medicaments que siguin llicència ha de comunicar i acreditar aquesta situació davant la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb anterioritat a la decisió de la seva

inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Mentre no es produeixi aquesta comunicació, la presentació del medicament en qüestió no es pot considerar llicència d'un altre amb els efectes corresponents que es puguin derivar en matèria de preus de referència i agrupacions homogènies.

2. En el cas de presentacions de medicaments que siguin llicència, incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, estan obligats a comunicar i acreditar a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat aquesta situació en el termini d'un mes a comptar del dia d'entrada en vigor d'aquest Reial decret. En cas que no s'hagi produït la comunicació en el termini previst, el medicament en qüestió no es pot considerar llicència d'un altre en la primera ordre que actualitzi el sistema de preus de referència després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició addicional segona. Règim aplicable a les presentacions de medicaments el preu de referència de les quals s'hagi determinat per les regles que estableixen els apartats 3 i 4 de l'article 4 i es comercialitzin en un altre Estat membre de la Unió Europea a un preu menor.

1. El titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut de les presentacions de medicaments el preu de referència de les quals s'hagi determinat per les regles que estableixen els apartats 3 i 4 de l'article 4 i es comercialitzin en un altre Estat membre de la Unió Europea a un preu menor al fixat com a preu de referència en l'ordre corresponent per la qual es procedeix a l'actualització anual del sistema de preus de referència, ha de comunicar a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, aquest preu menor al qual es comercialitzi en un altre Estat membre de la Unió Europea. Aquesta comunicació s'ha d'efectuar en el termini d'un mes des de la data d'aplicació de cada ordre anual per la qual es procedeix a l'actualització del sistema de preus de referència o des de la data en què s'iniciï la seva comercialització a un preu menor si es produeix amb posterioritat a la data d'aplicació de l'ordre corresponent.

L'incompliment de l'obligació de comunicació que regula l'apartat anterior se sanciona de conformitat amb el règim sancionador que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. Quan la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat tingui constància que una presentació de medicament s'estigui comercialitzant en algun Estat membre de la Unió Europea a un preu industrial inferior al fixat com a preu industrial de referència d'acord amb els apartats 3 i 4 de l'article 4, ho ha de sotmetre a la reunió següent de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments perquè acordi la revisió del seu preu per tal de fixar com a nou preu industrial màxim de la presentació esmentada el preu menor al qual s'estigui comercialitzant en un altre Estat membre. La Direcció General esmentada ha de dictar resolució en què s'estableixin les condicions de finançament per a aquesta presentació amb el nou preu industrial màxim fixat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments. En cas que la moneda d'aquest Estat membre no sigui l'euro, s'ha d'aplicar el canvi publicat pel Banc d'Espanya aplicable el dia 1 del mes en què es reuneixi la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

El nou preu industrial màxim per a aquesta presentació de medicament s'ha de recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut aplicable el dia 1 del mes següent a la data de la resolució dictada per la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

Disposició addicional tercera. Preus de referència en innovacions galèniques d'interès terapèutic declarades amb anterioritat a l'entrada en vigor del 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.

1. Les presentacions de medicaments la innovació galènica d'interès terapèutic de les quals s'hagi declarat amb anterioritat a l'entrada en vigor del Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, queden excloses del sistema de preus de referència de conformitat amb la normativa en virtut de la qual es va declarar la innovació galènica. Els terminis d'exclusió del sistema de preus de referència per a cadascuna de les presentacions de medicaments s'han de publicar com a annex de les ordres successives per les quals es procedeixi a l'actualització anual del sistema de preus de referència.

2. Una vegada transcorregut el termini d'exclusió de conformitat amb el que disposa l'apartat anterior, les presentacions de medicaments que s'hagin declarat innovació galènica s'han d'incorporar automàticament als conjunts corresponents, i les han de subministrar el corresponent titular de l'autorització de comercialització o, si s'escau, el representant local a Espanya responsable de l'oferta al Sistema Nacional de Salut al preu industrial de referència que correspongui a partir de l'endemà del transcurs del termini esmentat. Aquestes variacions s'han de recollir en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut del mes següent al transcurs del termini esmentat.

Disposició addicional quarta. Comunicacions electròniques.

Totes les notificacions i les comunicacions derivades de l'aplicació del sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies regulades en aquest Reial decret que la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia hagi d'efectuar als titulars de l'autorització de comercialització o, si s'escau, als representants locals a Espanya responsables de l'oferta al Sistema Nacional de Salut de presentacions de medicaments, a les entitats de distribució, al Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics i a la resta d'interessats, així com les actuacions d'aquests davant d'aquella, s'han de dur a terme, d'acord amb l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, a través de la seu electrònica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat (sede.msssi.gob.es).

Disposició addicional cinquena. Registre de la data de comercialització efectiva en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de les presentacions de medicaments ja incloses en la prestació farmacèutica.

El registre de la data de la comercialització efectiva comunicada de conformitat amb el que disposa el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de les presentacions de medicaments que amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret s'hagin inclòs en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, s'ha de dur a terme sobre la base de la informació procedent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i s'ha d'actualitzar en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut corresponent al dia 1 del tercer mes posterior a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició addicional sisena. Comunicació de la data de comercialització efectiva de les presentacions de medicaments per a l'efectivitat de la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

1. Una vegada produïda la resolució corresponent de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat sobre el finançament públic de medicaments, la inclusió de les presentacions de medicaments en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut té efectes de conformitat amb les regles següents, atenent la data comunicada per

a la seva comercialització efectiva pel titular de la seva autorització de comercialització en aplicació del que disposa l'article 28 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre:

a) Si la data de comercialització efectiva d'una presentació de medicament es fixa entre els dies 1 i 15 de cada mes natural, l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i el registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de produir el dia 1 del mes posterior.

b) Si la data de comercialització efectiva d'una presentació de medicament es fixa entre els dies 16 i 31 de cada mes natural, l'efectivitat de la seva inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i el registre d'aquesta situació en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de produir el dia 1 del segon mes posterior.

2. Per a les presentacions de medicaments incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, el titular d'autorització de comercialització de les quals encara no hagi comunicat la data de la seva comercialització efectiva en aplicació del que disposa l'article 28 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, el registre de la data de la seva comercialització efectiva en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de produir a partir de la seva comunicació de conformitat amb les regles indicades en l'apartat anterior.

3. Fins que no es produeixi el registre de la comunicació de la comercialització efectiva en el Nomenclàtor oficial de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut de les presentacions de medicaments incloses en la prestació farmacèutica, no són dispensables ni facturables a càrrec del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional setena. Revisió individualitzada de preus de les presentacions de medicaments afectades pel que preveu l'article 3.2.

Quan de conformitat amb l'article 3.2 no es pugui crear conjunt de referència perquè no hi hagi almenys un medicament diferent de l'original i les seves llicències, la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de procedir, en el termini d'un any, a la revisió individualitzada del preu de conformitat amb el que estableix l'article 91 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de les presentacions de medicaments incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que tinguin el mateix principi actiu i via d'administració afectades.

Disposició addicional vuitena. Règim de dispensació de medicaments.

Quan la prescripció es dugui a terme per principi actiu el farmacèutic ha de dispensar el medicament de preu més baix de la seva agrupació homogènia. En cas de desproveïment o de necessitat urgent s'han de dispensar les presentacions disponibles per ordre de preu més baix. En cas que de conformitat amb les regles anteriors es puguin dispensar diverses presentacions que tinguin un mateix preu, s'ha de dispensar el medicament genèric o el biosimilar corresponent si està entre aquestes. Quan la prescripció es dugui a terme per denominació comercial s'han d'aplicar les mateixes regles únicament si el preu del medicament prescrit supera el preu menor de l'agrupació homogènia.

Disposició addicional novena. Garantia de proveïment a les oficines de farmàcia dels medicaments de preu menor.

El titular de l'autorització de comercialització té l'obligació de tenir suficientment proveït el mercat, de manera adequada i continuada per possibilitar el compliment de les exigències legalment establertes en matèria de prestació farmacèutica del Sistema

Nacional de Salut i garantir el proveïment a les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia de les presentacions de medicaments inclosos en agrupacions homogènies, de preu més baix i preu menor. El seu incompliment s'ha de sancionar de conformitat amb el règim sancionador que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Disposició transitòria primera. *Fixació del preu de referència per a les presentacions de medicaments d'àmbit hospitalari i envàs clínic.*

1. De manera transitòria i fins que no es disposi d'informació agregada de la despesa farmacèutica hospitalària del Sistema Nacional de Salut, per a les presentacions de medicaments d'àmbit hospitalari i presentacions de medicaments en envàs clínic als quals es refereix l'article 3.3, i que compleixen els requisits que assenyala l'article 4.4, la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir un preu de referència calculat sobre la base de la durada de l'envàs de conformitat amb la pauta posològica que estableixi la seva fitxa tècnica, d'acord amb la fórmula següent:

$$PVLRef = CTD \text{ menor} \times \text{nre. dies de durada de l'envàs de conformitat amb la pauta posològica establerta a la seva fitxa tècnica}$$

2. Quan estigui disponible la informació agregada de la despesa farmacèutica hospitalària del Sistema Nacional de Salut, en aquests casos s'ha d'aplicar el preu de referència ponderat que indica l'article 4.4.

Disposició transitòria segona. *Aplicació del sistema de preus de referència als medicaments utilitzats en fluïdoteràpia i radiofàrmacs.*

De manera transitòria i fins que no es disposi d'informació agregada de la despesa farmacèutica hospitalària del Sistema Nacional de Salut, no s'han de formar conjunts de medicaments utilitzats en fluïdoteràpia ni per a radiofàrmacs, per les seves especials característiques i utilització en l'àmbit hospitalari.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament i execució.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», excepte el primer paràgraf de l'article 8.2, que entra en vigor el primer dia del tercer mes següent a la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 21 de març de 2014.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER