

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 3189** *Real decreto 177/2014, do 21 de marzo, polo que se regulan o sistema de prezos de referencia e de agrupacións homoxéneas de medicamentos no Sistema nacional de saúde e determinados sistemas de información en materia de financiamento e prezos dos medicamentos e produtos sanitarios.*

A Lei 10/2013, do 24 de xullo, pola que se incorporan ao ordenamento xurídico español as directivas 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovixilancia, e 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, e se modifica a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, supuxo a incorporación de determinados aspectos de relevancia en materia de prestación farmacéutica no Sistema nacional de saúde e, particularmente, no relativo ao sistema de prezos de referencia, a exigencia de que exista un medicamento xenérico ou biosimilar para a formación de conxuntos de referencia canto a lexislación anterior só se refería á exigencia de que existise un medicamento xenérico, o que supoñía unha limitación non xustificada no proceso de formación de conxuntos de referencia.

O Sistema nacional de saúde de España segue mantendo o principio de universalidade das prestacións sanitarias, ben que a necesidade de eficiencia imperante en todas as ordes de actividade pública obriga a perfilar e conformar unha prestación farmacéutica coherente coas características sociosanitarias da poboación e co estado do coñecemento biomédico de cada momento. Estas premisas obrigan a establecer sistemas de apoio ás decisións governativas e regulatorias sobre a incorporación e actualización de novas presentacións de medicamentos á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, así como a impulsar economías dentro do sistema, especialmente cando o que no seu día foi innovación pasou a ser ferramenta terapéutica habitual e, despois de estenderse a súa utilización, se produciron retornos suficientes para as empresas titulares.

Os sistemas de prezos de referencia de medicamentos financiados polos sistemas nacionais de saúde están vixentes en numerosos Estados membros da Unión Europea. No caso de España, a súa aplicación data de finais do século XX e demostrouse como ferramenta básica de introdución e fomento da competitividade dentro do sector farmacéutico.

Por outra parte, o sistema de prezos de referencia de medicamentos exige, pola súa propia natureza, actualizacións periódicas co obxecto de incorporarlle as modificacións en estrutura e prezos que, de modo continuo, se rexistran no mercado. A expiración de patentes e dos períodos de protección, así como a entrada no réxime de financiamento do Sistema nacional de saúde de novos oferentes, obriga á súa actualización periódica que, no caso do sistema español, debe ser anual.

As modificacións legais mencionadas e a evolución do patrón de consumo farmacéutico obrigan a introducir cambios nos procedementos aplicados nas actualizacións do sistema de prezos de referencia español. A presenza de medicamentos biosimilares obriga a adecuar a regulamentación e os procedementos operativos, situándoos en pé de igualdade cos medicamentos xenéricos. Por outra parte, a implantación das terapias con tratamentos biolóxicos e outros que, por razóns regulatorias, teñen situacións de privilexio no mercado sen competencia nos prezos, máis alá dos períodos previstos na normativa comunitaria para recoñecemento da innovación, son motivos suficientes para introducir mecanismos de racionalización e aforro, de modo que non constitúan un gravame inasumible para o Sistema nacional de saúde. De aí a

necesidade de ampliar o sistema de prezos de referencia aos medicamentos que levan máis de dez anos nesas situacións e para os cales debe entenderse que se cubriu suficientemente o retorno ou recompensa ao esforzo innovador.

Ao mesmo tempo, resulta necesario establecer previsións orientadas a garantir a necesaria subministración de medicamentos e a evitar que o sistema de prezos de referencia poida exercer efectos perversos provocando a saída da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde de medicamentos con décadas de experiencia na práctica asistencial e que achegaron grande eficiencia ao quefacer biomédico. Os mecanismos puramente matemáticos de todo sistema de prezos de referencia, aplicados á xeneralidade de medicamentos, deben moderar a súa aplicación a través de medidas excepcionais de corrección, de xeito que se eviten decisións de exclusión de medicamentos clásicos e altamente eficientes.

Este real decreto regula, así mesmo, as agrupacións homoxéneas, que constitúen un mecanismo de prolongación dos principios do sistema de prezos de referencia e permiten a pronta incorporación de melloras de prezo de financiamento naquelas presentacións de medicamentos cuxos titulares de autorizacións de comercialización decidiron diminuír o prezo para os efectos de mellorar a súa penetración no mercado. Esta ferramenta incorporouse á práctica da prestación farmacéutica con gran rapidez e está a permitir aforros significativos na factura farmacéutica.

O Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, e a Lei 10/2013, do 24 de xullo, modificaron a Lei 29/2006, do 26 de xullo, diferenciaron o concepto de prezos menores e prezos máis baixos para as agrupacións homoxéneas de medicamentos e estableceron que os prezos menores das novas agrupacións homoxéneas serán fixados automaticamente no nomenclátor e que a súa actualización se fará con carácter trimestral.

Este sistema de agrupacións homoxéneas permite a aplicación dos supostos de dispensación e substitucións previstas nos artigos 85 e 86 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Na prescrición por principio activo, o farmacéutico dispensa o medicamento de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea e, no caso de igualdade, o medicamento xenérico. A prescrición por denominación comercial de medicamentos é posible sempre e cando se respecte o principio de maior eficiencia para o sistema. Pero se o medicamento prescrito ten un prezo superior ao prezo menor da súa agrupación homoxénea o farmacéutico debe substituílo polo medicamento de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea e, en caso de igualdade, dispensar o medicamento xenérico.

Por medio deste real decreto procédese, por primeira vez, ao seu desenvolvemento regulamentario. O sistema regulado determina un prezo menor para cada agrupación homoxénea de medicamentos que se corresponde co prezo da presentación do medicamento de prezo máis baixo no momento da súa formación.

Os prezos menores das agrupacións homoxéneas de medicamentos correspóndense co prezo da presentación de prezo máis baixo no momento da creación da correspondente agrupación homoxénea. Os prezos menores actualízanse cada tres meses. O novo prezo menor revisado de cada agrupación homoxénea corresponderase co prezo da presentación de prezo máis baixo no momento de cada actualización trimestral. Así, no mes en que se produce a actualización, os prezos menores coinciden cos prezos máis baixos. Pero durante os dous meses seguintes, ata a súa actualización, os laboratorios poden solicitar a baixada voluntaria de prezo e, nestes casos, o prezo sitúase por debaixo do prezo menor, polo que se converte no prezo máis baixo da agrupación homoxénea ata a seguinte actualización dos prezos menores.

Polo tanto, os sistemas de prezos de referencia e de agrupacións homoxéneas de presentacións de medicamentos son complementarios. O sistema de prezos de referencia baséase na fixación do prezo máximo a que se financia cada presentación de medicamento, cun sistema de revisión anual que pode supor unha baixada de prezo obrigatoria. A diferenza dos prezos de referencia, o sistema de agrupacións homoxéneas está relacionado coas regras de prescrición e dispensación. O sistema determina o prezo

menor e prezo máis baixo das presentacións de medicamentos integradas en cada agrupación homoxénea, con baixadas voluntarias de prezos que incentivan o réxime de competencia entre os diferentes laboratorios comercializadores dos medicamentos integrados no sistema de agrupacións homoxéneas. Este sistema require dunha maior axilidade e, deste xeito, a súa aplicación inmediata, con actualizacións trimestrais.

Finalmente, o real decreto regula os sistemas de información utilizados na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde sen os cales a aplicación dos sistemas de prezos de referencia e de agrupacións homoxéneas non sería posible. España goza de longa tradición na creación, utilización e adaptación destes sistemas e, particularmente, do Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, polo que é necesaria a súa regulación para os efectos de seguridade xurídica.

Este real decreto dítase ao abeiro da disposición adicional quinta da Lei 29/2006, do 26 de xullo, que autoriza o Goberno, no ámbito das súas competencias, para que aprobe os regulamentos e normas para a aplicación e o desenvolvemento da citada lei, e prodúcese en desenvolvemento do artigo 93 e da disposición adicional décimo cuarta, e de acordo co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

De acordo co disposto nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, foi obxecto de informe previo por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, así como da Axencia Española de Protección de Datos, en virtude do disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal e no estatuto da citada axencia, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo.

Igualmente, de conformidade co artigo 3.1.a) do Real decreto 434/2004, do 14 de marzo, polo que se crea a Comisión interministerial para o estudo dos asuntos con transcendencia orzamentaria para o equilibrio financeiro do Sistema nacional de saúde ou implicacións económicas significativas, solicitouse o preceptivo informe da citada comisión interministerial.

No proceso de elaboración foron consultadas, entre outros, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla e foron oídos os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 21 de marzo de 2014,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións de carácter xeral

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto ten por obxecto regular:

- a) O sistema de prezos de referencia de medicamentos, de aplicación aos medicamentos incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.
- b) O sistema de agrupacións homoxéneas de medicamentos, de aplicación aos medicamentos incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que sexan dispensables mediante receita ou orde de dispensación oficial en oficina de farmacia.
- c) Determinados sistemas de información en materia de financiamento e prezos de medicamentos e produtos sanitarios no Sistema nacional de saúde.

CAPÍTULO II

Sistema de prezos de referencia de medicamentos

Artigo 2. *Do financiamento das presentacións de medicamentos sometidas ao sistema de prezos de referencia.*

1. O financiamento público de medicamentos está sometido ao sistema de prezos de referencia.

2. O sistema de prezos de referencia ten como finalidade fixar o prezo de referencia ou a contía máxima con que se financiarán as presentacións de medicamentos incluídas en conxuntos de referencia que se determinen conforme o disposto no artigo 3, sempre que se prescriban e dispensen con cargo a fondos públicos, mediante a fixación dun prezo industrial de referencia ou prezo de venda de laboratorio de referencia (PVLref) para cada presentación de medicamento, que terá carácter de máximo.

Ao prezo industrial de referencia, calculado conforme o establecido no artigo 4, agregaranse, cando proceda, as marxes correspondentes ás actividades de distribución grosista e dispensación ao público, así como os impostos que correspondan, para determinar a contía máxima de financiamento das presentacións de medicamentos.

Artigo 3. *Conxuntos de referencia de medicamentos.*

1. O conxunto de referencia de medicamentos é a unidade básica do sistema de prezos de referencia e estará formado por dúas ou máis presentacións de medicamentos. En cada conxunto de referencia de medicamentos integraranse todas as presentacións de medicamentos incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración.

2. En cada conxunto de referencia deberá existir, polo menos, unha presentación de medicamento xenérico ou biosimilar. Non obstante, en caso de non existir unha presentación de medicamento xenérico ou biosimilar, tamén se formará conxunto sempre que o medicamento ou o seu ingrediente activo principal fose autorizado cunha antelación mínima de dez anos en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea, e ademais exista un medicamento distinto do orixinal e as súas licenzas.

3. Constituiranse conxuntos de referencia independentes nos seguintes supostos:

a) Presentacións de medicamentos de ámbito hospitalario, entendendo por tales as presentacións, en envase normal, de medicamentos cualificados de uso hospitalario e de medicamentos que sen ter a cualificación de uso hospitalario teñen establecidas reservas singulares no ámbito do Sistema nacional de saúde consistentes en limitar a súa dispensación aos pacientes non hospitalizados nos servizos de farmacia dos hospitais.

b) Presentacións de medicamentos en envase clínico.

c) Presentacións de medicamentos indicadas para tratamentos en pediatría.

4. Para a formación de conxuntos de referencia, só se terán en conta as presentacións de medicamentos a partir da data de efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, conforme o establecido na disposición adicional sexta. Non serán tidas en consideración as presentacións de medicamentos nos supostos de suspensión, revogación ou cesamento da súa comercialización segundo o disposto nos artigos 69 e 70 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir do rexistro desta situación no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, de acordo co establecido no artigo 12.

5. Os conxuntos de referencia de medicamentos só serán suprimidos cando deixen de cumprir os requisitos de formación establecidos nos puntos anteriores. As presentacións de medicamentos pertencentes a conxuntos de referencia que sexan suprimidos, pero que permanezan incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, seguirán

mantendo como prezo industrial máximo o prezo industrial de referencia (PVLref) que tivesen fixado no momento da supresión do conxunto, mentres non se proceda, se é o caso, a unha revisión deste conforme o disposto no artigo 91 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 4. *Fixación dos prezos de referencia.*

1. O prezo de referencia de cada conxunto de referencia de medicamentos calcularase tomando como base o custo/tratamento/día (CTD) das presentacións de medicamentos nel integradas, o que permitirá determinar o custo/tratamento/día menor que será o prezo de referencia do conxunto.

Para estes efectos, o custo/tratamento/día de cada presentación de medicamento será o resultado de dividir o prezo industrial a que se estivese comercializando (PVLcom) entre o número de doses diarias definidas (DDD) que contén, conforme a seguinte fórmula:

$$\text{CTD} = \text{PVLcom} / \text{n.º DDD da presentación}$$

As doses diarias definidas serán as asignadas oficialmente polo centro colaborador da Organización Mundial da Saúde en Metodoloxía Estatística dos Medicamentos ou, no seu defecto, as calculadas de oficio polo órgano competente en materia de financiamento público e de fixación do prezo dos medicamentos e produtos sanitarios do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, conforme a metodoloxía utilizada polo citado centro.

2. O prezo industrial de referencia de cada unha das presentacións de medicamentos integradas nun conxunto de referencia será o resultado de multiplicar o custo/tratamento/día menor das presentacións nel agrupadas ou prezo de referencia do conxunto (PRC) polo número de DDD contidas en cada presentación, conforme a seguinte fórmula:

$$\text{PVLref} = \text{PRC} \times \text{n.º DDD da presentación}$$

3. Nos casos en que o prezo industrial de referencia para unha presentación de medicamento, determinado conforme a regra xeral de cálculo establecida no número 2, sexa inferior a 1,60 euros, fixarase a dita cantidade como prezo industrial de referencia para esa presentación.

Non obstante, cando o prezo industrial a que se estivese comercializando unha presentación de medicamento sexa inferior ao prezo industrial de referencia que lle corresponda en aplicación deste criterio, fixarase como prezo industrial de referencia o prezo industrial a que se estivese comercializando.

4. Para as presentacións de medicamentos con dosificacións especiais de principio activo, de utilidade en enfermidades graves ou cuxos prezos fosen revisados por falta de rendibilidade pola Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos nos dous anos inmediatamente anteriores ao día 1 do mes de abril en que se inicie a tramitación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, e que por aplicación do sistema xeral do cálculo de prezo de referencia especificado no número 2 lles corresponda un prezo industrial que non garanta a súa viabilidade económica, establecerase, con carácter excepcional, un prezo industrial de referencia ponderado (PVLRP), calculado en función do custo/tratamento/día (CTD) e sobre a base dos datos agregados de facturación do Sistema nacional de saúde dos últimos 12 meses dispoñibles no momento de iniciar a tramitación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, de acordo coa seguinte fórmula:

$$\text{PVLRP} = [\sum (\text{CTD} \times \text{n.º de envases facturados de cada presentación}) \times \text{n.º DDD da presentación}] / \text{n.º de envases facturados totais do conxunto}$$

Non obstante, cando o prezo industrial a que se estivese comercializando unha presentación de medicamento sexa inferior ao prezo industrial de referencia ponderado,

fixarase como prezo industrial de referencia ponderado da dita presentación o prezo industrial a que se estivese comercializando.

Artigo 5. Aplicación do sistema de prezos de referencia.

1. Con carácter anual e logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, por medio da correspondente orde, actualizará o sistema de prezos de referencia mediante o establecemento dos novos conxuntos de referencia e os prezos de referencia das presentacións de medicamentos incluídas neles, a revisión dos prezos de referencia das presentacións de medicamentos incluídas nos conxuntos xa existentes e, se é o caso, a supresión dos conxuntos cando deixen de cumprir os requisitos establecidos no artigo 3. Para tal efecto, a tramitación da citada orde de actualización anual iniciarase, cada ano, no mes de abril e utilizarase a información do Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde de aplicación o día 1 do mes de abril en que se inicie a tramitación da correspondente orde.

2. O sistema de prezos de referencia aplicarase ás novas presentacións de medicamentos que se inclúan na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde se polas súas características poden integrarse nalgún dos conxuntos de referencia de medicamentos establecidos mediante a correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia. Para tal efecto, as resolucións da persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, polas cales se inclúan novas presentacións de medicamentos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, recollerán a declaración expresa de integración destas nalgún dos conxuntos de referencia de medicamentos existentes, se polas súas características poden incluírse nel.

3. O sistema de prezos de referencia aplicarase tamén ás presentacións de medicamentos que estivesen incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde con anterioridade á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, pero cuxa efectividade de inclusión na prestación farmacéutica se produza con posterioridade ao inicio do procedemento de elaboración da correspondente orde. Para tal efecto, a persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade integrará de oficio estas presentacións de medicamentos nalgún dos conxuntos existentes, se polas súas características poden incluírse nel, cos seguintes prazos de aplicación dos novos prezos de referencia que correspondan:

a) Se a efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde conforme o disposto na disposición adicional quinta se produce con anterioridade á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, os prazos de aplicación dos prezos de referencia serán os que estableza a citada orde.

b) Se a efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde conforme o disposto na disposición adicional sexta se produce con posterioridade á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, os prezos de referencia serán de aplicación no momento en que se produza a efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica.

Artigo 6. Prazos de aplicación dos novos prezos de referencia.

1. As presentacións de medicamentos con prezo industrial de comercialización superior ao de referencia subministraraas o correspondente titular da autorización de

comercialización ou, de ser o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde, ao prezo industrial de referencia a partir da data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

As existencias de presentacións de medicamentos afectadas polas reducións de prezos seguiranas comercializando as entidades de distribución ao prezo de venda do distribuidor anterior a esta redución durante un prazo de vinte días naturais seguintes á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

As existencias de presentacións de medicamentos afectadas polas reducións de prezos seguiranas comercializando as oficinas de farmacia ao prezo de venda ao público anterior a esta redución ata o último día do primeiro mes seguinte á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

2. As entidades de distribución e as oficinas de farmacia poderán devolver ao correspondente titular da autorización de comercialización ou, de ser o caso, ao representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde, sen custo adicional ningún, a partir do día seguinte ao da finalización dos prazos previstos nos puntos anteriores, as existencias das presentacións de medicamentos con prezo na embalaxe anterior ás reducións establecidas na correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

3. Para a facturación de receitas oficiais ao Sistema nacional de saúde, incluídos os réximes especiais da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (Muface), do Instituto Social das Forzas Armadas (Isfas) e da Mutualidade Xeral Xudicial (Muxexu), manterase o prezo anterior a que se estivesen comercializando as presentacións de medicamentos ata o último día do primeiro mes seguinte ao da data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia. Liquidaranse cos novos prezos as facturacións ao Sistema nacional de saúde, incluídas as correspondentes ás mutualidades de funcionarios mencionadas anteriormente, pechadas a partir do primeiro día do segundo mes seguinte á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia. Para tal efecto, os novos prezos de referencia incorporaranse no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde aplicable o primeiro día do segundo mes seguinte á data de aplicación da correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

4. En virtude do disposto no artigo 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, cando os novos prezos de referencia sexan de aplicación, as presentacións de medicamentos incluídas no sistema de prezos de referencia quedarán exentas, a partir do dito momento, da aplicación das deducións reguladas nos artigos 8 e 9 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio.

CAPÍTULO III

Sistema de agrupacións homoxéneas de medicamentos

Artigo 7. Sistema de agrupacións homoxéneas de medicamentos.

1. O sistema de agrupacións homoxéneas de medicamentos permite a aplicación dos supostos de dispensación e substitución previstos nos artigos 85 e 86 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. O sistema de agrupacións homoxéneas de medicamentos require a integración das presentacións de medicamentos, incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que sexan dispensables mediante receita ou orde de dispensación oficiais en oficina de farmacia, nunha agrupación homoxénea sempre que reúnan os

requisitos establecidos no artigo 8. Así mesmo, determina o prezo menor e prezo máis baixo das presentacións de medicamentos integradas en cada agrupación homoxénea.

3. Correspóndelle á persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecer, de oficio, as agrupacións homoxéneas de medicamentos e determinar as presentacións de medicamentos que deben integrarse en cada unha delas cando cumpran os requisitos indicados nos números 1, 2 e 3 do artigo 8, así como fixar e revisar, de oficio, os prezos menores e prezos máis baixos de cada agrupación homoxénea conforme o establecido nos números 4, 5 e 6 do artigo 8.

4. A información sobre agrupacións homoxéneas de medicamentos, os seus prezos menores e prezos máis baixos actualizarase coas variacións producidas ata o día 20 inclusive do mes inmediato anterior ao da súa aplicación e publicarase mensualmente, como máximo o día 25 do mes inmediato anterior ao da súa aplicación na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Esa información anotarase no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes correspondente, atendendo ás regras para a súa actualización establecidas no artigo 12.

Artigo 8. Agrupacións homoxéneas de medicamentos, fixación e revisión dos prezos menores e prezos máis baixos.

1. En cada agrupación homoxénea de medicamentos integraranse as presentacións dos medicamentos financiadas co/s mesmo/s principio/s activo/s en canto á dose, ao contido, á forma farmacéutica ou agrupación de forma farmacéutica e á vía de administración que poidan ser obxecto de intercambio na súa dispensación.

Diferenciaranse as agrupacións homoxéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento e as súas licenzas co mesmo prezo industrial.

2. Para a súa integración en agrupacións homoxéneas só se terán en conta as presentacións de medicamentos a partir da data de efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, conforme o establecido na disposición adicional sexta.

Non serán tidas en consideración as presentacións de medicamentos nos supostos de suspensión, revogación ou cesamento da súa comercialización, segundo o disposto nos artigos 69 e 70 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir do rexistro desta situación no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, de acordo co establecido no artigo 12.

3. A formación de novas agrupacións homoxéneas de medicamentos anotarase no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes correspondente, atendendo ás regras para a súa actualización establecidas no artigo 12.

4. Fixarase un prezo menor para cada agrupación homoxénea de medicamentos que se corresponderá co prezo da presentación do medicamento de prezo máis baixo no momento da súa formación e será fixado automaticamente no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes correspondente, atendendo ás regras para a súa actualización establecidas no artigo 12.

5. O prezo máis baixo de cada agrupación homoxénea de medicamentos corresponderase co prezo da presentación do medicamento de prezo máis baixo no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes correspondente, atendendo ás regras para a súa actualización establecidas no artigo 12.

6. Os prezos menores das agrupacións homoxéneas de medicamentos serán revisados con carácter trimestral dentro do ano natural. O novo prezo menor revisado de cada agrupación homoxénea corresponderase co prezo da presentación de prezo máis baixo no momento de cada actualización trimestral e fixarase automaticamente no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde

correspondente aos meses de xaneiro, abril, xullo e outubro, atendendo ás regras para a súa actualización establecidas no artigo 12.

Artigo 9. *Baixas voluntarias de prezos sen cambio de código nacional das presentacións de medicamentos integradas en agrupacións homoxéneas de medicamentos.*

1. O titular da autorización de comercialización ou, de ser o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde de cada unha das presentacións de medicamentos integradas en agrupacións homoxéneas, poderá presentar, ante a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, solicitude de baixada voluntaria do seu prezo industrial sen cambio de código nacional.

As solicitudes de baixada voluntaria de prezo industrial, para os efectos dos prezos menores, só serán tidas en conta se supoñen, como mínimo, unha redución do 10% sobre o prezo industrial máximo en vigor para o financiamento con fondos públicos.

2. Con posterioridade ao día 4 de cada mes, publicarase na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade información das solicitudes aceptadas de baixada voluntaria de prezos, presentadas desde o día 5 do mes anterior ata o día 4 inclusive do mes que corresponda, que serán rexistrados automaticamente no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes seguinte.

3. Una vez publicada esta información, darase un prazo de 3 días hábiles para que os titulares da autorización de comercialización ou, de ser o caso, os representantes locais en España responsables da oferta ao Sistema nacional de saúde poidan solicitar a baixada voluntaria de prezo industrial das súas presentacións de medicamentos para igualar o seu prezo ao prezo máis baixo da correspondente agrupación homoxénea.

4. Dentro dos primeiros 10 días hábiles de cada mes publicarase, na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a información das baixadas voluntarias de prezos sen cambio de código nacional aceptadas, que serán rexistrados automaticamente no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes seguinte.

5. A partir da publicación mensual na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade da información relativa ás baixadas voluntarias de prezos aceptadas a que se refiren os números 2 e 4 anteriores, os titulares da autorización de comercialización ou, de ser o caso, os representantes locais en España responsables da oferta ao Sistema nacional de saúde subministrarán ao novo prezo as presentacións de medicamentos para as cales se aceptase a súa solicitude de baixada voluntaria de prezo industrial. As entidades de distribución distribuirán ao novo prezo de comercialización a partir do día 20 dese mes e as oficinas de farmacia dispensarán ao novo prezo de comercialización a partir do día 1 do mes seguinte.

6. O prezo de facturación de cada presentación de medicamento ao Sistema nacional de saúde, incluídos os réximes especiais da Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado (Muface), do Instituto Social das Forzas Armadas (Isfas) e da Mutualidade Xeral Xudicial (Muxexu), será o prezo de comercialización que figure no correspondente Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde de cada mes.

CAPÍTULO IV

Sistemas de información en materia de financiamento e prezos dos medicamentos e produtos sanitarios*Sección 1.^a O nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde*Artigo 10. *Concepto, natureza e finalidade.*

1. O Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde é a base de datos do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade en materia de prestación farmacéutica no Sistema nacional de saúde.

2. Para os efectos do financiamento público de medicamentos e produtos sanitarios, e sen prexuízo do disposto no artigo 17.6 do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, a información recollida no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, elaborado pola Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, prevalecerá sobre calquera outra fonte de información, sexa de carácter público ou privado.

3. A dispensación e facturación das receitas médicas e ordes de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios rexistrados no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde efectuarase de acordo coas condicións e cos prezos recollidos neste, correspondente ao mes de facturación, e non será válida no caso contrario.

Artigo 11. *Información que se debe recoller no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.*

1. No Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde incluíranse:

- a) Todas as presentacións de medicamentos que teñan autorizada a súa comercialización en España.
- b) Todos os produtos sanitarios incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde para pacientes non hospitalizados dispensables por oficina de farmacia a través de receita médica ou orde de dispensación oficiais.

2. De cada presentación de medicamento rexistrado no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde recollerase, cando proceda, a seguinte información:

- a) As características esenciais que o identifiquen de forma unívoca.
- b) A situación na oferta do Sistema nacional de saúde.
- c) A data de comercialización efectiva, suspensión da comercialización e revogación da autorización.
- d) O seu prezo máximo de financiamento, prezo de comercialización e prezo notificado.
- e) O conxunto de referencia a que pertence e o prezo de referencia da presentación.
- f) A agrupación homoxénea a que pertence, o prezo menor e o prezo máis baixo da agrupación homoxénea.
- g) As deducións que sexan de aplicación conforme o establecido nos artigos 8, 9 e 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio.
- h) O titular da autorización de comercialización ou, de ser o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde.
- i) As reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación no ámbito do Sistema nacional de saúde.

j) As indicacións financiadas no caso de que se financien unicamente algunhas das súas indicacións terapéuticas.

k) As condicións especiais de prescrición ou dispensación no ámbito do Sistema nacional de saúde.

l) O tipo de achega que corresponda.

3. De cada produto sanitario rexistrado no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde recollerase, cando proceda, a seguinte información:

a) As características esenciais que o identifiquen de forma unívoca.

b) O seu prezo de financiamento e o prezo notificado.

c) O conxunto de referencia a que pertence e o prezo de referencia do produto.

d) A agrupación homoxénea a que pertence, o prezo menor e o prezo máis baixo da agrupación homoxénea.

e) A situación na oferta do Sistema nacional de saúde.

f) A empresa responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde.

g) As reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación no ámbito do Sistema nacional de saúde.

h) As condicións especiais de prescrición ou dispensación no ámbito do Sistema nacional de saúde.

i) O tipo de achega que corresponda.

4. Correspóndelle á persoa titular da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade a determinación da estrutura concreta e do contido da información que se recollerá no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde conforme o establecido nos puntos anteriores. Non obstante, as administracións sanitarias das comunidades autónomas, no marco da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderán propor cantas modificacións da estrutura concreta e do contido da información redunden nunha mellor xestión da prestación farmacéutica.

Artigo 12. Actualización do Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

O Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde será actualizado mensualmente; deberá incluír, no correspondente a cada mes natural, as variacións sobre o anterior producidas ata o día 20 inclusive do mes inmediato anterior e considerarase pechado nesa data, sen prexuízo do disposto na disposición adicional quinta.

Artigo 13. Comunicación, dispoñibilidade e acceso ao Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

1. O Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde estará dispoñible mediante procedementos electrónicos e accesible para todas as administracións públicas implicadas na xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, así como para o Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos.

2. A comunicación da dispoñibilidade do Nomenclátor do Sistema nacional de saúde aplicable a partir do día 1 de cada mes natural producirase, salvo causas de forza maior, como máximo, o día 25 do mes inmediato anterior ao que corresponda ou, de ser o caso, o seguinte día hábil.

3. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, poderanse regular as condicións e o acceso a esta información por parte de entidades e outros organismos, empresas e particulares.

Sección 2.^a Sistema de información de apoio á xestión de fixación de prezos e á decisión de financiamento dos medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 14. *Sistema de información de apoio á xestión de fixación de prezos e á decisión de financiamento dos medicamentos e produtos sanitarios.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade contará cun sistema informatizado para a xestión dos procedementos establecidos nos artigos 89 ao 92 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, en materia de financiamento público e fixación dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios, ao cal poderán ter acceso mediante procedementos electrónicos os membros da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos.

2. Mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, poderase regular o acceso ao dito sistema informatizado por parte do titular da autorización de comercialización ou, se é o caso, do representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde, ou da empresa responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde, para a información relativa aos procedementos que afecten os seus respectivos medicamentos e produtos sanitarios.

Sección 3.^a Sistema de información sobre consumo de medicamentos na rede pública hospitalaria do Sistema nacional de saúde

Artigo 15. *Sistema de información sobre consumo de medicamentos na rede pública hospitalaria do Sistema nacional de saúde.*

1. Todas as administracións públicas competentes en materia de xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde deberán remitir á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, con periodicidade mensual e referida a un período non superior aos tres meses inmediatamente anteriores á data en que sexa facilitada, información sobre o número de unidades ou envases de medicamentos consumidos identificados a través do seu código nacional na rede pública de centros hospitalarios do Sistema nacional de saúde. Así mesmo, comunicarán as unidades correspondentes aos medicamentos estranxeiros consumidos, identificándoos a través dun código unívoco que establecerá a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. O procedemento tecnolóxico establecerase na forma que determine a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

2. Para os efectos previstos no número anterior, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade contará cun sistema informatizado que permita coñecer a evolución do consumo de medicamentos na rede pública de centros hospitalarios do Sistema nacional de saúde. A esta información do conxunto do Sistema nacional de saúde poderán ter acceso, mediante procedementos electrónicos, as administracións públicas competentes en materia de xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

Disposición adicional primeira. *Obrigatoriedade de comunicación ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade da comercialización dun medicamento licenza dun innovador.*

1. Para os efectos de identificar adecuadamente os medicamentos e as súas licenzas conforme o indicado nos artigos 3.2 e 8.1 deste real decreto, o titular da autorización de comercialización ou, se é o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde de presentacións de medicamentos que sexan licenza, deberá comunicar e acreditar esta situación ante a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de

Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, con anterioridade á decisión da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde. Mentres non se produza esta comunicación, a presentación do medicamento en cuestión non poderá ser considerada como licenza doutro cos efectos correspondentes que poidan derivar en materia de prezos de referencia e agrupacións homoxéneas.

2. No caso de presentacións de medicamentos que sexan licenza, incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, estarán obrigados a comunicarlle e acreditar á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade tal situación, no prazo dun mes contado desde o día de entrada en vigor deste real decreto. En caso de non se producir a comunicación no prazo previsto, o medicamento en cuestión non poderá ser considerado como licenza doutro na primeira orde que actualice o sistema de prezos de referencia tras a entrada en vigor deste real decreto.

Disposición adicional segunda. *Réxime aplicable ás presentacións de medicamentos cuxo prezo de referencia se determinase polas regras establecidas nos números 3 e 4 do artigo 4 e se comercialicen noutro Estado membro da Unión Europea a un prezo inferior.*

1. O titular da autorización de comercialización ou, de ser o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde das presentacións de medicamentos cuxo prezo de referencia se determinase polas regras establecidas nos números 3 e 4 do artigo 4 e se comercialicen noutro Estado membro da Unión Europea a un prezo inferior ao fixado como prezo de referencia na correspondente orde pola que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia, deberá comunicar á Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade ese prezo inferior ao que se comercialice noutro Estado membro da Unión Europea. Esta comunicación deberá realizarse no prazo dun mes desde a data de aplicación de cada orde anual pola que se proceda á actualización do sistema de prezos de referencia ou desde a data en que se inicie a súa comercialización a un prezo inferior, de se producir con posterioridade á data de aplicación da correspondente orde.

O incumprimento da obriga de comunicación regulada no punto anterior sancionárase conforme o réxime sancionador que establece a Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. Cando a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade teña constancia de que unha presentación de medicamento se estea a comercializar nalgún Estado membro da Unión Europea a un prezo industrial inferior ao fixado como prezo industrial de referencia, de acordo cos números 3 e 4 do artigo 4, someterao á seguinte reunión da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, para que acorde a revisión do seu prezo para os efectos de fixar como novo prezo industrial máximo da dita presentación o prezo menor a que se estea a comercializar noutro Estado membro. A citada dirección xeral ditará resolución que estableza as condicións de financiamento para esa presentación co novo prezo industrial máximo fixado pola Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos. En caso de que a moeda dese Estado membro non sexa o euro, aplicarase o cambio publicado polo Banco de España aplicable o día 1 do mes en que se reúna a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos.

O novo prezo industrial máximo para esa presentación de medicamento recollerase no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde aplicable o día 1 do mes seguinte á data da resolución ditada pola Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

Disposición adicional terceira. *Prezos de referencia en innovacións galénicas de interese terapéutico declaradas con anterioridade á entrada en vigor do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións.*

1. As presentacións de medicamentos cuxa innovación galénica de interese terapéutico fose declarada con anterioridade á entrada en vigor do Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, quedarán excluídas do sistema de prezos de referencia conforme a normativa en virtude da cal a innovación galénica foi declarada. Os prazos de exclusión do sistema de prezos de referencia para cada unha das presentacións de medicamentos serán publicados como anexo das sucesivas ordes polas que se proceda á actualización anual do sistema de prezos de referencia.

2. Unha vez transcorrido o prazo de exclusión conforme o disposto no número anterior, as presentacións de medicamentos que fosen declaradas como innovación galénica incorporaranse automaticamente aos conxuntos correspondentes e subministraraas o correspondente titular da autorización de comercialización ou, se é o caso, o representante local en España responsable da oferta ao Sistema nacional de saúde ao prezo industrial de referencia que corresponda a partir do día seguinte ao transcurso do dito prazo. Esas variacións serán recollidas no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde do mes seguinte ao transcurso do dito prazo.

Disposición adicional cuarta. *Comunicacións electrónicas.*

Todas as notificacións e comunicacións derivadas da aplicación do sistema de prezos de referencia e de agrupacións homoxéneas reguladas neste real decreto que a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia deba efectuar aos titulares da autorización de comercialización ou, de ser o caso, aos representantes locais en España responsables da oferta ao Sistema nacional de saúde de presentacións de medicamentos, ás entidades de distribución, ao Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos e aos demais interesados, así como as actuacións destes ante aquela, realizaranse, de acordo co artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, a través da sede electrónica do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade (sede.msssi.gob.es).

Disposición adicional quinta. *Rexistro no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde da data de comercialización das presentacións de medicamentos xa incluídas na prestación farmacéutica efectiva.*

O rexistro da data da comercialización efectiva comunicada conforme o disposto no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde das presentacións de medicamentos que con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto fosen incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, realizarase sobre a base da información procedente da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e actualizarase no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde correspondente ao día 1 do terceiro mes posterior á entrada en vigor deste real decreto.

Disposición adicional sexta. *Comunicación da data de comercialización efectiva das presentacións de medicamentos para a efectividade da inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.*

1. Unha vez producida a correspondente resolución da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade sobre o financiamento público de medicamentos, a inclusión das presentacións de medicamentos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde producirá efectos conforme as seguintes regras, atendendo á data comunicada para

a súa comercialización efectiva polo titular da súa autorización de comercialización, en aplicación do disposto no artigo 28 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro:

a) Se a data de comercialización efectiva dunha presentación de medicamento se fixa entre os días 1 e 15 de cada mes natural, a efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e o rexistro desta situación no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde producirase o día 1 do mes posterior.

b) Se a data de comercialización efectiva dunha presentación de medicamento se fixa entre os días 16 e 31 de cada mes natural, a efectividade da súa inclusión na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e o rexistro desta situación no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde producirase o día 1 do segundo mes posterior.

2. Para as presentacións de medicamentos incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde no momento da entrada en vigor deste real decreto, cuxo titular de autorización de comercialización aínda non comunicase a data da súa comercialización efectiva en aplicación do disposto no artigo 28 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, o rexistro da data da súa comercialización efectiva no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde producirase a partir da súa comunicación conforme as regras indicadas no punto anterior.

3. Ata que non se produza o rexistro da comunicación da comercialización efectiva no Nomenclátor oficial da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde das presentacións de medicamentos incluídas na prestación farmacéutica, non serán dispensables nin facturables con cargo ao Sistema nacional de saúde.

Disposición adicional sétima. *Revisión individualizada de prezos das presentacións de medicamentos afectadas polo previsto no artigo 3.2.*

Cando conforme o artigo 3.2 non se puiden crear conxunto de referencia por non existir, polo menos, un medicamento distinto do orixinal e as súas licenzas, a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade procederá, no prazo dun ano, á revisión individualizada do prezo conforme o establecido no artigo 91 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, das presentacións de medicamentos incluídas na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que teñan o mesmo principio activo e vía de administración afectadas.

Disposición adicional oitava. *Réxime de dispensación de medicamentos.*

Cando a prescripción se realice por principio activo, o farmacéutico dispensará o medicamento de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea. En caso de desabastecemento ou de urxente necesidade, deberanse dispensar as presentacións dispoñibles por orde de prezo máis baixo. En caso de que, conforme as anteriores regras, se poidan dispensar varias presentacións que teñan un mesmo prezo, dispensarase o medicamento xenérico ou o biosimilar correspondente se está entre elas. Cando a prescripción se realice por denominación comercial, aplicaranse as mesmas regras unicamente se o prezo do medicamento prescrito supera o prezo menor da agrupación homoxénea.

Disposición adicional novena. *Garantía de abastecemento ás oficinas de farmacia dos medicamentos de prezo menor.*

O titular da autorización de comercialización terá a obriga de ter suficientemente abastecido o mercado, de xeito adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e garantir o abastecemento ás oficinas de farmacia e servizos de

farmacia das presentacións de medicamentos incluídos en agrupacións homoxéneas, de prezo máis baixo e prezo menor. O seu incumprimento sancionárase conforme o réxime sancionador que establece a Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Disposición transitoria primeira. *Fixación do prezo de referencia para as presentacións de medicamentos de ámbito hospitalario e envase clínico.*

1. De forma transitoria e ata que se dispoña de información agregada do gasto farmacéutico hospitalario do Sistema nacional de saúde, para as presentacións de medicamentos de ámbito hospitalario e presentacións de medicamentos en envase clínico a que se refire o artigo 3.3, e que cumpren os requisitos sinalados no artigo 4.4, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá un prezo de referencia calculado sobre a base da duración do envase conforme a pauta posolóxica establecida na súa ficha técnica, de acordo coa seguinte fórmula:

$$PVLref = CTD \text{ menor} \times n.^{\circ} \text{ días de duración do envase conforme a pauta posolóxica establecida na súa ficha técnica}$$

2. Cando estea dispoñible a información agregada do gasto farmacéutico hospitalario do Sistema nacional de saúde, nestes supostos aplicarase o prezo de referencia ponderado indicado no artigo 4.4.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación do sistema de prezos de referencia aos medicamentos utilizados en fluidoterapia e radiofármacos.*

De forma transitoria e ata que se dispoña de información agregada do gasto farmacéutico hospitalario do Sistema nacional de saúde, non se formarán conxuntos de medicamentos utilizados en fluidoterapia nin para radiofármacos, polas súas especiais características e utilización no ámbito hospitalario.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento e execución.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», agás o primeiro parágrafo do artigo 8.2, que entrará en vigor o primeiro día do terceiro mes seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 21 de marzo de 2014.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ANA MATO ADROVER