

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**14146** *Real Decreto 1193/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia.*

Con el fin de contener el crecimiento del gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos, necesario para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 5/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos, vino a establecer un sistema de deducciones, según volumen de facturación, a aplicar sobre los márgenes de las oficinas de farmacia por dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente a las diferentes administraciones responsables de la prestación farmacéutica.

Posteriormente, en desarrollo de lo previsto en el artículo 90.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, esas deducciones se han venido aplicando conforme a lo establecido en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, en lo referente a las prestaciones farmacéuticas gestionadas por los Servicios de Salud de las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y conforme a lo establecido en el Real Decreto 2130/2008, de 26 diciembre, en lo relativo a las mutualidades de funcionarios.

Más recientemente, la aprobación y entrada en vigor del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, al modificar el texto del artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, determina la sustitución del anterior sistema de deducciones, de escalas diferenciadas, por un sistema de escala única aplicable al conjunto de la dispensación de medicamentos de uso humano facturados por cada oficina de farmacia, con independencia de la administración encargada de la gestión de la prestación farmacéutica.

Al mismo tiempo, la modificación del artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, producida igualmente por el antes citado Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, incluye, en su apartado 2, un mandato al Gobierno para que proceda a regular el procedimiento de remisión de la información resultante del procesamiento de recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente a las administraciones y mutualidades responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, de forma que permita aplicar de forma coordinada la nueva escala conjunta de deducción a la facturación mensual de cada oficina de farmacia.

Conforme con lo anterior, este real decreto se dicta en uso de la habilitación específica contenida en el artículo 97.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 37.h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 5.b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, este real decreto ha sido sometido a informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se ha sometido a informe previo por parte del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de este real decreto ha informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, a las mutualidades de funcionarios y a los sectores afectados. Igualmente, se ha sometido el real decreto a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para la aplicación de la escala conjunta de deducciones sobre la factura mensual de cada oficina de farmacia, recogida en el artículo 2.5 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto es de aplicación a la información económica resultante de la facturación de recetas y órdenes de dispensación de medicamentos referidos en el artículo anterior, dispensados con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

Artículo 3. *Informe mensual.*

1. La entidad responsable de la presentación de las facturas de recetas y órdenes de dispensación de medicamentos, facilitará un informe resumen de la facturación mensual y descuentos, desglosado por oficinas de farmacia, a la administración sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma, en su caso al INGESA, y a cada una de las mutualidades de funcionarios responsables de la gestión de la prestación farmacéutica.

2. El informe, que será idéntico para todos los destinatarios, deberá recoger la siguiente información:

a) El importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia sujeta a deducción, conjunta y desglosada entre la administración de la correspondiente comunidad autónoma, en su caso al INGESA, y cada una de las mutualidades de funcionarios.

El importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia sujeta a deducción se obtendrá aplicando lo dispuesto en los artículos 8.1 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, así como lo dispuesto en el artículo 2.6 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

b) El porcentaje que representa el importe de la facturación de cada una de las entidades gestoras de la prestación farmacéutica antes referidas, respecto al importe de la facturación mensual de cada oficina de farmacia sujeta a deducción, redondeado con dos decimales.

c) El importe de la deducción mensual que debe practicar cada oficina de farmacia, que se obtendrá aplicando al importe de la facturación mensual conjunta

referida en el párrafo a), la escala de deducciones establecida en el artículo 2.5 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.

d) Las deducciones que corresponden a la administración de la comunidad autónoma, en su caso al INGESA, y a cada una de las mutualidades de funcionarios, que será el que resulte de aplicar, sobre el importe de la deducción mensual referido en el párrafo c), el porcentaje que representa la facturación de cada ente gestor en la facturación mensual conjunta de cada oficina de farmacia.

3. El informe resumen mensual referido en el apartado anterior se remitirá, a cada entidad gestora de la prestación farmacéutica, en la forma y plazos establecidos por cada una de ellas, y junto a los documentos acreditativos de facturación y cualesquiera otros que se hubiesen establecido en virtud de los correspondientes conciertos o convenios.

4. Producido el análisis de la información mensual conforme al procedimiento de comprobación de la facturación establecido por cada entidad gestora, cada una de ellas deberá comunicar a las otras y a la entidad responsable del proceso de facturación, las variaciones o modificaciones que considere necesario introducir sobre la información económica suministrada al objeto de permitir la necesaria regularización en la forma y plazos establecidos en los respectivos conciertos o convenios.

#### Artículo 4. *Conservación y empleo de la información.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 97.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios sobre gestión de la información de recetas en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la administración sanitaria de cada comunidad autónoma, al INGESA y a cada una de las mutualidades de funcionarios responsables del pago de la prestación farmacéutica, la conservación y análisis, en su ámbito respectivo, de la información derivada de la aplicación de los descuentos efectuados en su facturación.

#### Artículo 5. *Protección de datos en el proceso de tratamiento y remisión de la información.*

En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación y especialmente en su tratamiento informático, así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme establece la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de los datos comerciales de empresas, así como la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de los datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

#### Disposición adicional única. *Resolución de cuestiones de índole técnica.*

Las cuestiones de índole técnica que se puedan suscitar en relación al informe previsto en el artículo 3 serán resueltas de mutuo acuerdo por las Administraciones afectadas.

#### Disposición transitoria única. *Aplicación del procedimiento.*

La remisión de la información resultante del procesamiento de las recetas con cargo a fondos públicos se seguirá efectuando, hasta la relativa a la facturación correspondiente al mes siguiente al de entrada en vigor de este real decreto, mediante los procedimientos establecidos en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, para el caso de las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y conforme a lo establecido en el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, para las mutualidades de funcionarios.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria única de este real decreto, de acuerdo con lo dispuesto en el segundo párrafo de la disposición derogatoria única del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, a la entrada en vigor del presente real decreto queda derogado el Real Decreto 2130/2008, de 26 diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 19 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,  
Política Social e Igualdad,  
LEIRE PAJÍN IRAOLA