

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

19917 *Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, por el que se modifica el 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.*

El índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos fue adicionado al 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 como un apartado nuevo en el artículo 2 del citado real decreto, mediante el artículo 3 del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

Esta modificación en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, introdujo un mecanismo que minoraba las deducciones que se aplican a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y dispensados con cargo a fondos públicos. Así pues, se definieron los criterios que las oficinas de farmacia debían cumplir para ello y la forma para su aplicación, estableciendo una escala para su determinación. Los criterios originales que las oficinas de farmacia debían cumplir eran: a) que estuvieran ubicadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos y que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA) no superaran los 200.000,00 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior; b) que hubieran permanecido abiertas al público al menos durante el periodo equivalente a once meses dentro del año natural anterior a la aplicación del índice corrector de los márgenes, exceptuando supuestos de cierres temporales forzosos no debidos a sanción administrativa o inhabilitación profesional debidamente autorizados por las administraciones sanitarias competentes; c) que no hubieran sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estuviesen excluidas de su concertación y d) que participaran en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que hubiera establecido la Administración sanitaria correspondiente.

Asimismo, se estableció un tope en el importe derivado de la aplicación de dicho índice de forma que no pudiera superar a favor de la farmacia los 833,33 euros mensuales.

En el año 2012, se eliminó el criterio relativo a la especial consideración de núcleos de población aislados o socialmente deprimidos mediante el Real Decreto-ley 19/2012, de 25 de mayo, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios. Desde entonces, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, las oficinas de farmacia afectadas por la aplicación de este índice corrector son aquellas que cumplen, además, los siguientes requisitos: a) que sus titulares no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación; b) que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente y c) que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 200.000,00 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

En España, según datos declarados por las comunidades autónomas, en el año 2021 había 713 oficinas de farmacia afectadas por el índice corrector, lo que supone el 3 % del total de oficinas de farmacia en el territorio nacional. Estas se concentran en los municipios de menos de 1.500 habitantes, representando el 80 % de este tipo de oficinas de farmacia.

El objetivo de este real decreto es incrementar las garantías para que la prestación farmacéutica que se realiza por los farmacéuticos y las farmacéuticas de las oficinas de farmacia en zonas de difícil cobertura, como son aquellas sitas en el entorno rural, en concreto, en los núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en el último padrón municipal u otros núcleos en los que la autoridad competente delimite y designe como de riesgo siga siendo accesible y capilar a toda la ciudadanía en todo el territorio nacional, así como contribuir a evitar la despoblación en las zonas rurales.

Para ello, las medidas que se plantean consisten en la modificación de los requisitos exigibles para participar de la aplicación de dicho índice y en la elevación de los porcentajes y las cuantías fijas derivadas de la aplicación del índice corrector de los márgenes.

Estas modificaciones han sido acordadas en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, órgano de cogobernanza en el Sistema Nacional de Salud en materia de política y prestación farmacéutica.

Cabe destacar que es una medida alineada con los objetivos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en concreto con la reforma 5 del componente 18 (C18.R5), denominada «Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos» y con el Plan ante el Reto Demográfico del Gobierno de España.

Este real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen para alcanzar el objetivo previsto. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público que se trata de proteger. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En relación con el principio de eficiencia, este real decreto no impone cargas administrativas.

Este real decreto ha sido sometido a informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y de Melilla y ha sido informado por el Comité Consultivo y el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente norma se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación 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.*

Se modifica el apartado 8 del artículo 2 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, que queda redactado en los siguientes términos:

«8. Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en la prestación farmacéutica, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5, les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

Diferencial		Porcentaje	Fijo
De	A		
0,01	2.750,00	8,52	
2.750,01	5.500,00	9,11	234,27
5.500,01	8.250,00	9,69	484,69
8.250,01	10.466,66	10,28	751,26
10.466,67	12.500,00		979,16

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500,00 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala se le aplicará el porcentaje señalado en la misma y a la cantidad resultante se le añadirá el importe fijo especificado en cada tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 979,16 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, todos los siguientes requisitos:

a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa en el año anterior, ni estén excluidas de su concertación, y que sus titulares no estén inhabilitados profesionalmente.

b) Que los titulares de estas oficinas de farmacia participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente.

c) Que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 235.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

d) Que presten servicio a núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en el último padrón municipal, o bien en otros núcleos en los que la autoridad competente delimite y designe como de riesgo para disponer de la adecuada cobertura o acceso a la prestación farmacéutica.

e) Que la oficina de farmacia haya prestado sus servicios durante los doce meses del año natural anterior, excepción hecha del periodo de vacaciones.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación y/o prestación farmacéutica que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, a la Mutualidad General Judicial, al Instituto Social de las Fuerzas Armadas y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad General de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

Dado en Madrid, el 29 de noviembre de 2022.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN