

REAL DECRETO-LEY 9/2011, DE 19-8, 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 (BOE 20-8)

TEXTO

I

El presente Real Decreto-ley tiene como finalidad primordial continuar y reforzar las medidas fiscales y presupuestarias que el Gobierno ha puesto en marcha para la consecución de los objetivos de **reducción de déficit público**, prioridad ineludible de la política económica del gobierno. En el actual situación de incertidumbre en los mercados internacionales, tiene una especial relevancia que las instituciones españolas reafirmen su compromiso con este objetivo. En este contexto, este Real Decreto-ley introduce, entre otras, medidas que persiguen tanto una **reducción del gasto público**, a través de la **racionalización del gasto sanitario**, como una **mejora de los ingresos fiscales**, a través del Impuesto sobre Sociedades.

II

El actual contexto económico en que nos movemos, hace necesario que las políticas públicas se orienten más que nunca hacia escenarios de **austeridad y racionalidad del gasto**, que permitan el mantenimiento de un adecuado nivel de los servicios públicos sin menoscabo de sus componentes de equidad y calidad.

El sector sanitario público, como eje esencial del estado del bienestar y motor relevante del desarrollo económico y social de nuestro país supone un componente muy importante del gasto público.

Estas dos circunstancias apuntadas, la coyuntura económica y el uso intensivo de recursos que requiere el mantenimiento de nuestro Sistema Nacional de Salud, están provocando tensiones financieras en el mismo que es preciso abordar en aras a la sostenibilidad del sistema.

En este Real Decreto-ley se concretan una serie de **medidas de austeridad en la prestación farmacéutica** que pretenden aliviar la tensión financiera de los servicios de salud, junto con otras medidas tendentes a **mejorar la equidad, la cohesión y la calidad del sistema**, como son la optimización de la aplicación de las nuevas tecnologías en los sistemas de información sanitaria y la mejora de la coordinación de la atención sociosanitaria.

Además, en su disposición adicional 2ª se modifica la Ley 44/2003, de 21-11, de ordenación de las profesiones sanitarias, para acomodar la misma al nuevo espacio europeo de educación superior y a la revisión del modelo de formación sanitaria especializada.

III

En el año 2010 el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del propio Sistema, y de las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera y de la consiguiente reducción de los ingresos fiscales, aprobó por unanimidad en su sesión extraordinaria del día 18 de marzo un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para **promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**, y en el que se incluían un conjunto de acciones y medidas que promovieran la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud.

Fruto de ese acuerdo, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26-3, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud perseguía el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26-7, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas de racionalización y control del gasto sanitario que posibilitaran, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegurara la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud manteniendo las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

Por su parte, en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 -5. por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público se establecieron medidas complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación farmacéutica por las que, manteniendo el **esfuerzo de austeridad en el gasto farmacéutico** ya apuntado en el Real Decreto- ley 4/2010, de 26-3, se realizaron ajustes adicionales que permitieron la reducción de la factura farmacéutica pública a través de deducciones en los medicamentos y revisión de precios de los productos sanitarios no afectados por el Real Decreto- ley citado, así como, en el mismo contexto de control de gasto, facilitar la adecuación de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y la dispensación de medicamentos en unidosis.

Conviene resaltar que, gracias a esas medidas emprendidas, en el año 2010, y por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud, el gasto farmacéutico a través de receta oficial ha descendido respecto del producido en el año anterior, habiéndose cerrado con un decrecimiento del 2,36 %, confirmándose la tendencia a la moderación que comenzó a apreciarse en abril de 2004, cuando el incremento interanual se situaba en el 11,02 %, tras una subida del 12,15 % en 2003.

Esta moderación en el crecimiento del gasto farmacéutico se ha manifestado tanto en el **gasto medio por receta**, que ha decrecido un 4,79 % con respecto a 2009, como en el número de recetas facturadas, que se ha incrementado un 2,56 %, por debajo del 4,94 % del año pasado.

No obstante, pese a la reducción del gasto farmacéutico conseguida, casi todas las CC.AA. están adoptando medidas complementarias a las adoptadas por el Gobierno de España, medidas que podrían crear situaciones de desigualdad en la prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra la equidad del Sistema Nacional de Salud y contra las competencias que, en esta materia, ostenta el Gobierno de España.

Por lo tanto es deber inexcusable y urgente del Gobierno seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18-3-2010 para promover **la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema**. Las nuevas medidas se han de añadir a las que ya se venían implementando, y deben ayudar a controlar y racionalizar el gasto sanitario de las CC.AA. para así poder mantener las prestaciones sanitarias en las condiciones de universalidad, calidad y equidad que las caracteriza.

Se prevé por ello modificar la Ley 29/2006, de 26-7, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el convencimiento de que las medidas introducidas permitirán ampliar el margen de mejora en la calidad de la prestación farmacéutica, lo que debe ser entendido, en el marco de la eficiencia en el gasto público, como la necesidad de emplear mejor los recursos de los que se dispone en el ámbito médico-sanitario. Ello necesariamente ayudará a garantizar la suficiencia financiera de la que el sistema sanitario público está tan necesitado. Las reformas previstas se entienden coherentes con un modelo sanitario descentralizado que pretende luchar frente a la desigualdad buscando la equidad, de manera que se haga una política de cohesión sólida que deje de lado las desigualdades que puedan existir.

Así, la modificación del artículo 2.6, del artículo 82.2.a) de la Ley 29/2006, de 26-7, y del artículo 24.3.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 -10 (prevista en el artículo 2 del presente Real Decreto-ley), deriva de la posibilidad que la citada Ley 29/2006 otorga a las farmacias de los hospitales de dispensar los medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud. Por ello, y en la línea de dar mayor cohesión al Sistema evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos, se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar estos medicamentos, así como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios.

Respecto a la modificación del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26-7, se produce para incrementar **del 5 al 10%** los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias en los **medicamentos no genéricos**, dado que el conjunto de medidas adoptadas en este Real Decreto- ley requieren eliminar el tratamiento diferenciado que, a este respecto, se establecía para medicamentos genéricos y no genéricos.

En cuanto al artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26-7, se añade un nuevo apartado noveno que permite fomentar medidas de uso racional de los medicamentos a través de la adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica, lo que en último término ha de redundar en una mejora de la eficiencia en el ámbito del gasto farmacéutico.

En idéntico sentido hay que comprender la modificación del **artículo 84.1**, en cuanto que promoviendo el correcto cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes se mejora el uso racional de los medicamentos y, en consecuencia, la eficacia y eficiencia de los mismos. Este último tema tiene una especial importancia en el caso de los **pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados**.

Por su parte, la modificación del artículo 85 se propone **generalizar la prescripción por principio activo** como medio de, sin merma en la calidad de la prestación farmacéutica, introducir criterios de responsabilidad en la administración adecuada de los recursos económicos de los que dispone el sistema sanitario. Se establece para ello que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica respectivamente, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de medicamentos que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio. No obstante, cuando, por excepción, la prescripción se hubiera realizado por la denominación comercial del medicamento o producto sanitario, se dispensará el producto prescrito si es el de menor precio de la agrupación correspondiente; de lo contrario, se dispensará el de menor precio de la misma. Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor lo que supone un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud, siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios que faciliten la identificación de la presentación de precio menor. A tal efecto, además, se añade a la Ley 29/2006, de 26-7, una nueva disposición adicional 14ª que facilita la publicación de dicha información, lo que se lleva a efecto teniendo en cuenta el procedimiento establecido en la disposición transitoria segunda del presente Real Decreto-ley.

También con el objeto de reforzar la racionalidad en el ámbito de las decisiones sobre financiación de medicamentos que, garantizando un mejor aprovechamiento de los recursos económicos, permita aplicar

criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad del sistema sanitario público, se incorporan mejoras en la redacción del artículo 89. Así hay que entender, a título de ejemplo, la introducción de **criterios de comparación de precios en alternativas terapéuticas** que facultará la adopción de decisiones de financiación de medicamentos. Para mejorar y dar cauce a la participación de las CC.AA. en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se modifica el apartado 3 del artículo 90, introduciendo los informes que elabore el Comité de coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, que estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las CC.AA., de las Mutualidades de funcionarios y del propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

En cuanto al artículo 93, en su nueva redacción se aclara el concepto de lo que debe entenderse por conjunto del sistema de precios de referencia, a efectos de evitar discrepancias interpretativas provocadas por la indefinición inicial del concepto, lo que llevó en su momento a la aplicación de distintos criterios jurisprudenciales. En este mismo sentido, y para mantener la uniformidad, se aplica el mismo concepto cuando se trate de incorporaciones de medicamentos a conjuntos ya creados. Se prevé, además, que la determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia y la revisión de éstos se realice por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo que dota de mayor agilidad al sistema, permitiendo que se realicen las modificaciones en el mismo según se van produciendo, lo que se ve favorecido por las propias aplicaciones informáticas que sirven para llevarlo a la práctica, y se extiende la creación de conjuntos a los medicamentos de ámbito hospitalario. Lo mismo cabe decir respecto de las novedades en materia de innovación galénica, facilitando, además, la incorporación de las mismas al sistema de precios de referencia cuando se financie un genérico o biosimilar con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

La obligación establecida en el apartado segundo para que los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se ajusten al precio de referencia, no pudiendo superar el del conjunto correspondiente, se basa, asimismo, en supuestos de eficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica que garantice la sostenibilidad del sistema sanitario público. La modificación del apartado cuarto se justifica, por su parte, por la modificación operada en el artículo 85, que establece la **prescripción y dispensación por principio activo**, debiendo permitir, en estas circunstancias, que las marcas puedan competir con los genéricos en igualdad de condiciones.

Igualmente, la **supresión de la gradualidad** se estima necesaria para que la rebaja de los precios de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se lleve a efecto de manera inmediata sin aplicar periodo transitorio a los medicamentos que se vieran más afectados. Se produce, así, un mayor control del gasto farmacéutico.

Se incorpora, además, un nuevo apartado undécimo como cauce para mejorar la prestación farmacéutica, en el que se establece una alternativa eficaz al sistema de precios de referencia como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo.

Se añade también un apartado duodécimo a este artículo 93 para evitar el gravamen añadido que supondría aplicar las deducciones recogidas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20-5, a las presentaciones de medicamentos que resulten afectados por lo establecido en este artículo. Y finalmente se introduce un nuevo apartado decimotercero para reforzar la obligación de información anual a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos que, de las resoluciones adoptadas en el ámbito del sistema de precios de referencia, debe dar la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como mecanismo de seguimiento del sistema en su conjunto.

En orden a evitar desabastecimientos y posibilitar actuaciones de control e inspección de las Administraciones sanitarias, se añaden tres nuevas infracciones muy graves numeradas como 21.^a, 22.^a, y 23.^a en la letra c) del apartado 2 del artículo 101, para sancionar el desabastecimiento de los medicamentos por parte del titular de autorización de comercialización, la distribución fuera del territorio nacional de medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial, la realización, por parte de una oficina de farmacia, de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, así como una nueva infracción grave en la letra b), numerada como 33.^a, para tipificar la aportación u ocultación, por parte de las entidades o personas responsables, de datos, documentos o información que no resulten veraces o que den lugar a conclusiones inexactas.

Se modifica la disposición adicional 10.^a para incorporar a las Mutualidades de funcionarios en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y contemplando a dichas Mutualidades entre los destinatarios de la información sobre medicamentos, a que se refiere dicha disposición.

Se incorpora una nueva disposición adicional 14.^a, habilitando a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la publicación de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios y la relación informativa de los precios menores, especificando el contenido de dichas agrupaciones y su actualización, todo ello para la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución contemplados en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26-7.

Se introduce una nueva disposición transitoria 10ª que, en tanto no se desarrolle reglamentariamente el sistema de identificación de cada una de las unidades de los medicamentos previsto en el artículo 87, permitirá conocer al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad los movimientos de los medicamentos en el mercado farmacéutico, con el fin de garantizar el adecuado suministro de medicamentos a la población y adoptar en su caso las medidas necesarias en caso de posibles desabastecimientos.

Asimismo, el presente Real Decreto-ley modifica diversas normas, por resultar necesario para conseguir los objetivos previstos en el mismo. Este mecanismo ya fue empleado en el Real Decreto-ley 4/2010, de 26-3, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, convalidado el 14-4-2010 por el Congreso de los Diputados.

Así, se modifica, como se señala más arriba, el Real Decreto 1345/2007, de 11-10, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, el artículo 3º establece una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan. Especialmente en los núcleos rurales, las oficinas de farmacia juegan un papel de primera magnitud en la salud de la población y, en la actual coyuntura económica, la viabilidad de algunas de ellas está comprometida. Por eso se propone una modificación del Real Decreto 823/2008, de 16-5, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, introduciendo un índice corrector de los márgenes para las citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos. Esta medida, que se circunscribe a las oficinas de farmacia que cumplan determinados requisitos, contribuye a la viabilidad de las mismas y, por lo tanto, la continuidad en la prestación de sus servicios en núcleos poblacionales singulares.

Además se modifica el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20-5, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, con objeto de aplicar la **deducción del 15 %** a aquellos medicamentos que, por carecer de genérico o biosimilar en España, no se han incorporado al sistema de precios de referencia, habiendo transcurrido un lapso de tiempo prudencial para amortizar las inversiones realizadas por el laboratorio para poner el medicamento en el mercado. Se establece en la disposición adicional primera la obligación de acreditación de la protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea, para los medicamentos que puedan ser excluidos de la mencionada deducción del 15 %.

En otro orden, incorpora el texto tres disposiciones transitorias para regular:

- los efectos de las innovaciones galénicas de interés terapéutico ya declaradas en el momento de entrada en vigor el presente Real Decreto-ley
- la publicación de la información de las agrupaciones homogéneas a que se refiere la disposición adicional 14ª de la Ley 29/2006, de 26-7, así como la bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función de los precios menores de las citadas agrupaciones y la coexistencia de los precios y la devolución de existencias de los que se vieran afectados por estas reducciones, en orden a evitar desabastecimientos de las mismas y garantizar el suministro a los usuarios del Sistema Nacional de Salud
- el establecimiento del periodo de vigencia de la información de precios menores actualizada según lo acordado el 21-6-2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la Orden SPI/3052/2010, de 26-11, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.

IV

En el capítulo II del Título I se abordan medidas relativas al sistema de información sanitaria, tendentes a culminar las actuaciones que actualmente se están desarrollando de manera coordinada entre todas las administraciones sanitarias. Los proyectos concretos que en la actualidad están siendo objeto de implementación son la tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica.

Para todos ellos en esta norma se establece un marco temporal en el cual todos los proyectos deberán estar operativos e interoperables en todo el territorio, lo que supondrá un avance esencial en la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

V

El texto normativo, en el capítulo III del mismo Título I, incorpora también previsiones para la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, instando al Gobierno a que en el plazo de 6 meses elabore, en cooperación con las CC.AA., con las Mutualidades de funcionarios y con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector, una **estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria**.

VI

Lo regulado en el Título I de este Real Decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social, y se atiene, además, a la normativa europea en la materia contenida, en concreto, en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21-12, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, ajustándose a los principios de transparencia y de no discriminación, y respondiendo a los requisitos y reglas de interpretación establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 2-4-2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de transparencia. En virtud del primero, será ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano.

VII

La necesidad de consolidar las finanzas públicas como objetivo imprescindible para asegurar la estabilidad de nuestra economía y favorecer la recuperación y el empleo aconseja la adopción de medidas tributarias que refuercen los ingresos públicos.

En lo que se refiere al Impuesto sobre Sociedades, las medidas que cabe adoptar, que se regulan en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, deben ir dirigidas a las más grandes empresas, por considerarse que aquéllas que presentan beneficios tienen en estos momentos una mayor capacidad económica para realizar una aportación temporal adicional que contribuya a las sostenibilidad de nuestras finanzas públicas. Debe destacarse que, en ningún caso, las medidas propuestas suponen incrementos impositivos, sino cambios en la periodificación de los ingresos tributarios para anticipar la recaudación del tributo y favorecer el cumplimiento de los objetivos de reducción del déficit público en el corto plazo.

Para ello, se modifica el régimen legal del Impuesto sobre Sociedades para elevar el porcentaje de cálculo de los pagos fraccionados que deben realizar las grandes empresas que facturan más de 20 millones de euros, aunque de hecho dicha elevación es más notable en el caso de aquellas cuya cifra de negocios anual supera la cifra de sesenta millones de euros.

Con el mismo propósito, y siempre en relación con las más grandes empresas, se establecen límites de aplicación temporal a la compensación de bases imponible negativas procedentes de ejercicios anteriores, distinguiendo nuevamente entre las empresas con facturación superior a los veinte y sesenta millones de euros.

Debe subrayarse que de modo correlativo se extiende el plazo máximo para la compensación de bases imponible negativas de quince a dieciocho años, lo que garantiza el efecto meramente temporal de esta medida tributaria. También es preciso mencionar que esta ampliación del plazo para la compensación de bases negativas es una medida de la que se beneficiarán todo tipo de entidades, incluidas las Empresas de Reducida Dimensión.

Adicionalmente, se establece un límite, también de aplicación temporal, a la deducción del fondo de comercio financiero, que durante tres años podrá deducirse a un ritmo inferior al habitual pero que, dada la redacción legal, no impedirá la deducción definitiva de esas cantidades en un momento posterior.

Se trata, en definitiva, de normas que sólo afectan con carácter temporal a las entidades jurídicas más grandes y que presentan beneficios quienes, como se ha justificado anteriormente, tienen capacidad para colaborar especialmente en el levantamiento de las cargas públicas y la consecución de los objetivos de déficit público que nuestro país tiene comprometidos.

En cuanto a la figura jurídica a través de la cual se aprueba esta medida, debe destacarse que se adoptan modificaciones que no afectan de modo sustancial a la obligación de contribuir, ya que únicamente implican una diferente periodificación temporal en la producción de los ingresos públicos.

Por otra parte, en la Disposición transitoria 4ª de este Real Decreto-ley, se adopta una medida que tiene carácter temporal, como las que se incorporan también en el ámbito de la imposición directa, y se encamina a ofrecer una ventaja fiscal para las adquisiciones de viviendas que se realicen durante lo que resta de este año 2011. Así, con vigencia exclusiva hasta el 31-12-2011 las entregas de inmuebles destinados a vivienda se beneficiarán de la tributación al tipo superreducido del 4% en lugar del 8% habitual.

Se trata de una medida de política fiscal que incide sobre una situación concreta y que persigue obtener efectos sensibles durante el período sobre el que desplegará su vigencia, sin vocación de afectar con carácter permanente la estructura de tipos impositivos del Impuesto sobre el Valor Añadido.

VIII

Por otra parte, el 7-6-2010 se constituyó en Luxemburgo la **Facilidad Europea de Estabilización Financiera** («FEEF»), una sociedad anónima cuyo objeto social es prestar apoyo a la estabilidad de los Estados miembros de la zona del euro, en forma de acuerdos de servicio de préstamo y de préstamos realizados al amparo de aquéllos.

A fin de poder dar cumplimiento a los compromisos financieros contraídos por el Reino de España con arreglo al Acuerdo Marco de la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, se autorizó a la Administración General del Estado, mediante el Real Decreto-ley 9/2010, de 28-5, a otorgar avales por importe de hasta **53.900 millones de euros** para garantizar las obligaciones económicas exigibles a la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, derivadas de las emisiones de instrumentos financieros, de la concertación de operaciones de préstamo y crédito, así como de cualesquiera otras operaciones de financiación que realice dicha sociedad. De acuerdo con la citada autorización, la Ley 39/2010, de 22-12, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, reservó en su artículo 49 Dos, **53.900 millones de euros** como importe máximo de los avales a otorgar por el Estado durante el ejercicio 2011 para la indicada finalidad.

No obstante, con posterioridad, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro, en sus cumbres de 11-3-2011 y de 21-7-2011, han alcanzado varios acuerdos destinados a incrementar la capacidad de la FEEF para combatir el contagio financiero. Asimismo, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro han anunciado su intención de recurrir a la FEEF como vehículo financiero de un nuevo programa para Grecia, y se han comprometido a poner en marcha los procedimientos necesarios para la aplicación de estas decisiones lo antes posible.

Como consecuencia de lo anterior, y con objeto de hacer efectiva la capacidad de préstamo aprobada de la FEEF, es necesario incrementar el compromiso asumido por los Estados que son accionistas de la misma. En el caso de España, este nuevo compromiso, asciende hasta un máximo de **92.543.560.000 euros**, lo cual requiere la modificación de la vigente Ley de Presupuestos Generales del Estado con el fin de incrementar el límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF. A esta finalidad responde la regulación de la Disposición final 1ª de este Real Decreto-ley.

IX

Las medidas que se aplican en el Título I del presente Real Decreto-ley tienen como objetivo, al margen de dotar de una mayor cohesión al Sistema Nacional de Salud, el asegurar la viabilidad y sostenibilidad económica del mismo, lo que hace necesario que se apliquen con la mayor urgencia posible, coadyuvando con ello a las actuaciones ya emprendidas en el año anterior en materia de racionalización y control del gasto en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que tan buenos resultados han mostrado hasta la fecha. Es por ello que, en el actual contexto económico, las medidas ahora acordadas, para ser realmente eficaces, deben ser llevadas a la práctica mediante una actuación normativa inmediata. En tal sentido, el Tribunal Constitucional considera lícita la utilización de un Real Decreto-ley en aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno la decisión sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. La acción normativa contenida en el Título I de este Real Decreto-ley tiene un objetivo unitario, como es **lograr la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**, acercándose al concepto de suficiencia financiera necesaria para ello que, en último término facilite la viabilidad de la asistencia sanitaria pública acorde a los principios de cohesión que deben regir en un sistema descentralizado como el nuestro. Es por ello que la importancia del objetivo hace preciso que deba alcanzarse en su integridad en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley, sujeto al correspondiente plazo de elaboración y aprobación.

En lo que se refiere a las medidas fiscales que se contienen en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, cabe señalar que la situación económica y la evolución de los ingresos públicos, así como su influencia en el comportamiento de los mercados, y la necesidad de garantizar el cumplimiento por parte de España de sus compromisos en materia de déficit público, hace imprescindible la adopción de medidas inmediatas y urgentes que refuercen dichos ingresos públicos.

Por lo que respecta a lo dispuesto en la Disposición final 1ª de este Real Decreto-ley, **la financiación del nuevo programa griego, junto con la situación de los mercados de la zona del euro**, exigen de los Estados miembros que son accionistas de la FEEF una actuación rápida, decidida y coordinada. El mencionado incremento del límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF, conforme a lo expuesto anteriormente, constituye un requisito ineludible para que dicha sociedad pueda acometer los nuevos objetivos y funciones que se le han encomendado.

Concurren por tanto en este Real Decreto-ley, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad establecidas en el artículo 86 de la Constitución.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Vicepresidenta del Gobierno de Asuntos Económicos y Ministra de Economía y Hacienda y

de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 19-8-2011

DISPONGO:

TÍTULO I.- Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

CAPÍTULO I.- Medidas relativas a la prestación farmacéutica

Artículo 1. Modificación de la Ley 29/2006, de 26-7 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 2. Modificación del Real Decreto 1345/2007, de 11-10, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Artículo 3. Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16-5, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Artículo 4. Modificación del Real Decreto Ley 8/2010, de 20-5, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

CAPÍTULO II.- Medidas relativas al sistema de información sanitaria

Artículo 5. Tarjeta Sanitaria.

A fin de articular de forma homogénea las previsiones del artículo 57 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud en lo referente a la tarjeta sanitaria individual, el Gobierno en coordinación con las CC.AA. en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, establecerá el formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. Historia Clínica Digital.

De acuerdo con lo expresado en el artículo 56 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y su desarrollo reglamentario en relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos por el ordenamiento jurídico, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1-1-2013.

Artículo 7. Receta electrónica.

Las administraciones sanitarias en su ámbito de competencia, adoptarán las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el Sistema Nacional de Salud, antes del 1-1-2013.

CAPÍTULO III.- Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria

Artículo 8. Elaboración de la Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria.

A fin incidir en la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, el Gobierno a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la participación de las Mutualidades de funcionarios, en cooperación con las CC.AA. y con respeto a su ámbito competencial, elaborará una Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria, que contará con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

La Estrategia incorporará objetivos de coordinación de los servicios sanitarios y de atención social, objetivos de mejora de la calidad y la eficiencia y objetivos ligados al impulso de la innovación en este ámbito y de generación de empleo.

La Estrategia estará elaborada antes de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto Ley (20-2-2012), tendrá una duración de 5 años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.

TÍTULO II.- Medidas fiscales

Artículo 9. Modificaciones relativas al Impuesto sobre Sociedades.

Disposición adicional 1ª. Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4.

Disposición adicional 2ª. Modificación de la Ley 44/2003, de 21-11, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Disposición transitoria 1ª. Innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas en el momento de entrada en vigor del presente Real Decreto-ley.

Disposición transitoria 2ª. Información de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de medicamentos y de los productos sanitarios, reducciones voluntarias de precios sin modificación del Código Nacional y coexistencia de los precios y devolución de existencias de medicamentos y productos sanitarios.

Disposición transitoria 3ª. Vigencia de la actualización de la información de precios menores acordada el 21-6-2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria 4ª. Tipo impositivo aplicable del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de viviendas.

Con efectos desde la entrada en vigor de este Real Decreto-ley (20-8-2011) y vigencia exclusivamente hasta el 31-12-2012, se aplicará el tipo reducido **del 4 %** del IVA a las entregas de bienes a las que se refiere el número 7.º del apartado uno.1, del artículo 91 de la Ley 37/92, de 28-12, del IVA.

Ley 37/92, de 28-12, del Impuesto sobre el Valor Añadido

Artículo 91.- Tipos impositivos reducidos.

Uno. Se aplicará el tipo del **8 por ciento** (antes 7) a las operaciones siguientes:

1. Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

7º Los edificios o partes de los mismos aptos para su utilización como viviendas, incluidas las plazas de Garaje, con un máximo de dos unidades, y anexos en ellos situados que se transmitan conjuntamente.

En lo relativo a esta ley no tendrán la consideración de anexos a viviendas los locales de negocio, aunque se transmitan conjuntamente con los edificios o parte de los mismos destinados a viviendas.

No se considerarán edificios aptos para su utilización como viviendas las edificaciones destinadas a su Demolición a que se refiere el artículo 20, apartado uno, número 22º, parte A), letra c) de esta ley.

Disposición final 1ª. Modificación de la Ley 39/2010, de 22-12, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011.

Disposición final 2ª. Título competencial.

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14ª, 16ª y 17ª de la Constitución.

Disposición final 3ª. Facultades de desarrollo.

1. Se autoriza al Gobierno y a las Ministras de Economía y Hacienda y de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto- ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus artículos 2, 3 y 4 podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las CC.AA. adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en el Capítulo II del Título I de este Real Decreto-ley.

Disposición final 4ª. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el 20-8, día de su publicación en el BOE, con las siguientes excepciones:

1. El artículo 1 punto seis en lo referente a los medicamentos entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

En lo referente a los productos sanitarios, entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

2. El artículo 3 entrará en vigor el 1-1-2012.

3. El artículo 4 será de aplicación, en los medicamentos que se dispensen por las oficinas de farmacia o bien que su compra se formalice por los servicios de farmacia hospitalarios, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, incluidos los regimenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al

Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en la Disposición adicional 1ª del presente Real Decreto-ley.