



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE LA MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 823/2008, DE 16 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS MÁRGENES, DEDUCCIONES Y DESCUENTOS CORRESPONDIENTES TANTO A LA DISTRIBUCIÓN COMO A LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por la que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos y las ciudadanas, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 8 de noviembre de 2021**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: cartera-farmacia@sanidad.gob.es

Antecedentes de la norma	El artículo 94 del <i>Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</i> establece que las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del
---------------------------------	--



Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos se establecieron en el *Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano*, y en el *Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano*. Ambos fueron modificados por el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico*. Posteriormente, tras la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y tras las diversas modificaciones que la anterior regulación de los márgenes de los medicamentos citados había sufrido, se elaboró un real decreto único, que recogía las actualizaciones anuales exigidas por el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre*. Así pues, se publicó 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* que derogó los dos Real Decretos citados anteriores.

En el *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo*, se establece, al objeto de facilitar la sostenibilidad de las oficinas con menores ingresos, un índice corrector de las deducciones, correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, sin que el importe derivado de la aplicación de dicho índice pueda superar a favor de la farmacia los 833, 33 euros mensuales.

Actualmente las oficinas de farmacia que están afectadas, son aquellas que cumplan las siguientes características:

- a) Que 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.
- 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 euros en el ejercicio



	<p>económico correspondiente al año natural anterior.</p> <p>Los requisitos actualmente aplicables no son los originales dado que en el año 2011 se centraban en las oficinas de farmacia que “estén 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, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.” Fue en el mayo de 2012 cuando se eliminó la especial consideración a núcleos de población aislados o socialmente deprimidos.</p> <p>A excepción de los criterios, lo establecido relativo a la aplicación del índice corrector de los márgenes no ha sufrido modificaciones.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>En poblaciones con una baja densidad de población, donde por planificación sanitaria no hay consultorios de salud, la oficina de farmacia puede llegar a ser el único establecimiento sanitario cercano a la población.</p> <p>En la situación actual de la España vaciada, el número de oficinas de farmacia afectadas por índice corrector se concentra en los municipios de menos de 1.500 habitantes, representando más del 80% de las oficinas de farmacia totales afectadas en el territorio nacional.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>En España, según datos declarados por las comunidades autónomas en septiembre de 2021, en el año 2021 hay 712 oficinas de farmacia afectadas por el índice corrector. Es decir, más de 3% de oficinas de farmacia en el territorio nacional.</p> <p>En los últimos 5 años se observa una tendencia decreciente, de tal forma que el número de oficinas de farmacia afectadas por el índice corrector en los últimos 5 años es de 712 en el año 2021, 800 en 2020, 819 en 2019, 856 en 2018 y 899 en 2017.</p> <p>Asimismo, en el 2021, el 80,62% (574) de las oficinas de farmacia afectadas por el índice corrector están en municipios de menos de 1.500 habitantes.</p> <p>Dado el número afectado de oficinas de farmacia y ante la necesidad y oportunidad de llevar a cabo esta medida ha sido acordada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, órgano de co-gobernanza en el SNS en materia de política y prestación farmacéutica.</p> <p>Asimismo, es una medida enmarcada en el Plan ante el Reto Demográfico del Gobierno de España, estando alineado con el Plan</p>



	de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
Objetivo de la norma	<p>El objetivo de esta modificación es incrementar las garantías para que la prestación farmacéutica que se realiza por los farmacéuticos y las farmacias de las oficinas de farmacia sitas en el entorno rural con riesgo de despoblación y en los entornos social y económicamente vulnerables 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.</p> <p>Para ello se pretende, adecuar a las necesidades actuales, la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones.</p> <p>En concreto se plantean como medidas las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• La modificación de los requisitos exigibles para participar de la aplicación de dicho índice.• Elevación de las cuantías fijas derivadas de la aplicación del índice corrector de los márgenes mediante la actualización del IPC.• El establecimiento de la actualización anual de las cuantías fijas.
Posibles soluciones alternativas y no regulatorias	<p>Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa podría afectar a la prestación farmacéutica que se lleva a cabo en los entornos rurales de España.</p>