

Proyecto de Orden xx/2023, de xxx de xxxx, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia

PREÁMBULO

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, modificó 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, modulando, en favor de las farmacias del medio rural con menor volumen de ventas, su margen de dispensación mediante la aplicación de un índice corrector que se establece en el artículo 2.8 del mencionado Real Decreto.

Posteriormente, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modificó el apartado 8 del artículo 2 del Real Decreto 823/2008 mencionado. El Real Decreto-Ley 19/2012, de 25 de mayo, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios, establece en la Disposición final cuarta la modificación del artículo 5 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, al objeto de modificar nuevamente el apartado 8 del artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo.

El 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, en su artículo único modifica el apartado 8 del artículo 2 del Real Decreto 823/2008 mencionado.

El apartado 8 del artículo 2 citado establece la forma de cálculo del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia, en función del volumen de facturación, así como determinados criterios que han de cumplir las oficinas de farmacia para optar a esta mejora de su margen. También dispone que la decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica, que establecerán el procedimiento para su aplicación.

En lo que respecta a los requisitos exigidos, la diferencia sustancial que se realiza en el Decreto-ley 19/2012, de 25 de mayo, con respecto a la regulación que estaba en vigor desde el 1 de enero de 2012, consiste en la desaparición del requisito de ubicación de las oficinas de farmacia en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos.

En lo que respecta a los requisitos exigidos, la diferencia sustancial que se realiza en el Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre, con respecto a la regulación que estaba en vigor desde el 27 de mayo de 2012, consiste en la inclusión de dos nuevos requisitos para las oficinas de farmacia; prestar sus servicios 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, y haber prestado sus servicios durante los doce meses del año natural anterior, excepción hecha del periodo de vacaciones. Además, se modifica el requisito relativo a las 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.

La orden pretende mediante la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia, garantizar la accesibilidad y la calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, estableciendo una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad de los servicios asistenciales.

Observa los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común. Se constata el principio de necesidad y eficacia ya que la norma está justificada por razón de interés general. El principio de proporcionalidad en cuanto que con la presente disposición se propone la regulación

imprescindible para la necesidad que se pretende cubrir con la misma. Esta iniciativa normativa se realiza en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que ofrezca seguridad jurídica y facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas a quien se destina la misma. Y se observa también los principios de transparencia y eficiencia, por cuanto se observan los trámites preceptivos y se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de esta orden, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Por todo ello, en virtud de la normativa citada, y de las facultades que me confiere el artículo 28 apartado e) y el artículo 37 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, y de acuerdo con el Decreto 185/2020, de 16 de noviembre, del Consell, de aprobación del Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

ORDENO

Artículo 1. Objeto y finalidad

1. El objeto de esta orden es el establecimiento de los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia.

2. Su finalidad es que las oficinas de farmacia cumplan los requisitos del artículo 2.8 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 modificado por el Real Decreto 997/2022, y así garantizar la accesibilidad y la calidad en el servicio, como la adecuada atención farmacéutica a las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud, estableciendo una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad de los servicios asistenciales.

Artículo 2. Requisitos

Los requisitos básicos que deberán cumplir las oficinas de farmacia para que se les aplique el índice corrector y garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud son:

a) Estar exentas de la escala de deducciones recogida en el artículo 2.5 del Real Decreto 823/2008 modificado por el Real Decreto 997/2022 de 29 de noviembre.

b) 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.

c) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa, o inhabilitación profesional durante el año natural anterior ni a la fecha de aprobación de la resolución que determine la aplicación del índice corrector. Asimismo, en el caso de que el titular de la oficina de farmacia se encuentre en curso de un procedimiento sancionador en el momento en el que presente su solicitud, quedará en suspenso la solicitud de aplicación de índice corrector hasta la aprobación de la resolución que ponga fin a dicho procedimiento. Si la resolución aprobase la imposición de una sanción, cuando la misma devenga firme se acordará la denegación de la aplicación del índice corrector. En caso de que la resolución no impusiese sanción alguna se reanudará el procedimiento para la aplicación del índice corrector, de acuerdo con la solicitud formulada por el titular de la oficina de farmacia.

d) Que participen efectivamente en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que tenga establecidos la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

e) 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.

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

Artículo 3. Procedimiento de solicitud

1. Los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia interesados, que cumplan los requisitos del artículo 2.8 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 modificado por el Real Decreto 997/2022, presentarán anualmente antes del 1 de abril de cada año natural la solicitud, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dirigido a la Dirección Territorial de la Conselleria con competencias en materia de sanidad donde se encuentre ubicada la oficina de farmacia. La solicitud se realizará a través de medios electrónicos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A los efectos de regularizar los derechos correspondientes al año 2023, las solicitudes deberán presentarse antes del 1 de septiembre de 2023.

2. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) El documento justificativo de las ventas anuales totales del ejercicio económico correspondiente al año natural anterior de la oficina de farmacia. Para la acreditación de las ventas anuales totales se aportará información fiscal, mediante el documento 130 de pago fraccionado a cuenta, en el que consten las ventas totales en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), correspondientes al año natural anterior. En el caso de que el farmacéutico titular de la oficina de farmacia realice más de una actividad económica sujeta a pago fraccionado a cuenta del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, deberá desglosar y justificar las cuantías correspondientes a cada una de las actividades.

b) La declaración responsable de todos los requisitos establecidos. La acreditación de no haber sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estar excluidas de su concertación se realizará mediante declaración responsable del titular de la oficina de farmacia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

c) El documento justificativo de participación en programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que tenga establecidos la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública.

d) El certificado del Instituto Nacional de Estadística (INE) que acredite que la oficina de farmacia está ubicada en núcleos de población pertenecientes a municipios que dispongan, como máximo, de 1.500 habitantes censados en el último padrón municipal.

e) El documento justificativo de haber prestado servicios durante los doce meses del año natural anterior, excepción hecha del periodo de vacaciones.

3. Ordenación e instrucción:

a) Recibida la solicitud, se verificará si la documentación del expediente está completa y es correcta y, en su caso, se requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de diez días hábiles, aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciere se le tendrá por desistida de su solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

b) En caso de no subsanar la solicitud en el plazo señalado se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. Resolución:

a) Concluida la instrucción, la Dirección Territorial de la Conselleria con competencias en materia de sanidad donde se encuentre ubicada la oficina de farmacia procederá a resolver dentro del plazo de 30 días hábiles, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Generalitat.

b) Transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior sin que se produzca la notificación de la resolución a la persona o entidad interesada, se entenderá estimada la solicitud.

5. Recurso:

La resolución que se dicte agota la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano que lo hubiera dictado en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la recepción de la notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 123 y 124 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 4. Fichero emitido por las Direcciones Territoriales de la Conselleria competentes en materia de sanidad

Cada una de las Direcciones Territoriales de la Conselleria competentes en materia de sanidad remitirán un fichero por cada anualidad, durante el primer trimestre siguiente al año natural vencido, con las oficinas de farmacia que han acreditado las condiciones para aplicar el índice corrector a la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica.

Artículo 5. Listado de las oficinas de farmacia de cada provincia con derecho a aplicación de los índices correctores

Para la aplicación del índice corrector, la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica elaborará un listado que incluirá las oficinas de farmacia de cada provincia con derecho a aplicación de los índices correctores, especificando los meses de facturación en que será de aplicación. Esta información se remitirá, en su caso, a las corporaciones farmacéuticas respectivas para su aplicación a las facturaciones de los meses que procedan. Junto con la aplicación a la primera factura siguiente a la recepción de la información, se regularizarán progresivamente las cantidades correspondientes a facturas anteriores. Idéntica información se remitirá a las entidades Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

En caso de incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos establecidos en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008 modificado por el Real Decreto 997/2022, se extinguirá el derecho a percibir el índice corrector mediante resolución de la persona titular de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, previa audiencia del titular de la oficina de farmacia. La Resolución de extinción será notificada a MUFACE, MUGEJU E ISFAS y, en su caso, a las corporaciones farmacéuticas, para que realicen las actuaciones pertinentes que permitan recuperar, en su caso, las cantidades indebidamente pagadas.

Artículo 6. Determinación de las compensaciones establecidas en el artículo 2.8 del RD 823/2008 modificado por el RD 997/2022.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las Administraciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo a MUFACE, MUGEJU E ISFAS, será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia económica

La aprobación de esta orden no conlleva incremento del gasto presupuestario en el Presupuesto de la Generalitat de este ejercicio y futuros.

Segunda. Coordinación e interpretación

La Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica podrá dictar las resoluciones e instrucciones que estime necesarias, para garantizar la aplicación correcta del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana, así como para interpretar cuantos aspectos se puedan derivar de la misma.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo expuesto en la presente disposición y expresamente queda sin efecto la Resolución de 27 de junio de 2013, del Conseller de Sanidad, por la que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008 (DOGV número 7068 de 16.07.2013).

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada en vigor

Esta orden entrará en vigor a partir de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, fecha en firma
El conseller de Sanidad Universal y Salud Pública