

Projecte d'Ordre xx/2023, de xxx de xxxx, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual s'estableixen els requisits i el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector del marge de dispensació de les oficines de farmàcia

PREÀMBUL

L'article 3 del Reial decret llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per a 2011, va modificar el Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, modulant, en favor de les farmàcies del medi rural amb menor volum de vendes, el seu marge de dispensació mitjançant l'aplicació d'un índex corrector que s'estableix en l'article 2.8 de l'esmentat reial decret.

Posteriorment, el Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions, va modificar l'apartat 8 de l'article 2 del Reial decret 823/2008 esmentat. El Reial decret llei 19/2012, de 25 de maig, de mesures urgents de liberalització del comerç i de determinats serveis, estableix en la disposició final quarta la modificació de l'article 5 del Reial decret llei 16/2012, de 20 d'abril, a fi de modificar novament l'apartat 8 de l'article 2 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig.

El Reial decret 997/2022, de 29 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà, en el seu article únic modifica l'apartat 8 de l'article 2 del Reial decret 823/2008 esmentat.

L'apartat 8 de l'article 2 citat estableix la forma de càlcul de l'índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia, en funció del volum de facturació, així com determinats criteris que han de complir les oficines de farmàcia per a optar a aquesta millora del seu marge. També disposa que la decisió sobre el compliment dels requisits exigits, així com la resolució de les incidències que es produïsquen a aquest efecte, correspondrà a les administracions sanitàries competents en matèria d'ordenació farmacèutica, que establiran el procediment per a la seua aplicació.

Pel que fa als requisits exigits, la diferència substancial que es realitza en el Decret llei 19/2012, de 25 de maig, respecte de la regulació que estava en vigor des de l'1 de gener de 2012, consisteix en la desaparició del requisit d'ubicació de les oficines de farmàcia en nuclis de població aïllats o socialment deprimits.

Pel que fa als requisits exigits, la diferència substancial que es realitza en el Reial decret 997/2022, de 29 de novembre, respecte de la regulació que estava en vigor des del 27 de maig de 2012, consisteix en la inclusió de dos nous requisits per a les oficines de farmàcia; prestar els seus serveis a nuclis de població pertanyents a municipis que tinguen, com a màxim, 1.500 habitants censats en l'últim padró municipal, o bé en altres nuclis en els quals l'autoritat competent delimita i designa de risc per a disposar de l'adequada cobertura o accés a la prestació farmacèutica, i haver prestat els seus serveis durant els dotze mesos de l'any natural anterior, excepció feta del període de vacances. A més, es modifica el requisit relatiu a les vendes anuals totals, en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit, que no superen els 235.000 euros en l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior.

L'ordre pretén mitjançant l'aplicació de l'índex corrector dels marges de les oficines de farmàcia garantir l'accessibilitat i la qualitat en el servei, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut, establint una mesura de suport a la viabilitat de les oficines de farmàcia que garantisca la continuïtat dels serveis assistencials.

Observa els principis de bona regulació establits en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú. Es constata el principi de necessitat i eficàcia ja que la norma està justificada per raó d'interés general. El principi de proporcionalitat ja que amb la present disposició es proposa la regulació imprescindible per a la necessitat que s'hi pretén cobrir. Aquesta iniciativa normativa es realitza en coherència amb la resta de l'ordenament jurídic, per a generar un marc normatiu estable, previsible, integrat, clar i de certitud, que ofereisca seguretat jurídica i facilite el seu coneixement i comprensió i, en conseqüència, l'actuació i presa

de decisions de les persones a les quals es destina aquesta. I s'observen també els principis de transparència i eficiència, ja que que es compleixen els tràmits preceptius i s'eviten càrregues administratives innecessàries o accessòries.

En el procés d'elaboració d'aquesta ordre, s'han emés els preceptius informes, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents i s'ha donat compliment a l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

Per tot això, en virtut de la normativa citada, i de les facultats que em confereix l'article 28 apartat e) i l'article 37 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, i d'acord amb el Decret 185/2020, de 16 de novembre, del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

ORDENE

Article 1. Objecte i finalitat

1. L'objecte d'aquesta ordre és l'establiment dels requisits i el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector del marge de dispensació de les oficines de farmàcia.

2. La seua finalitat és que les oficines de farmàcia complisquen els requisits de l'article 2.8 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà modificat pel Reial decret 997/2022, i així garantir l'accessibilitat i la qualitat en el servei, com l'adequada atenció farmacèutica a les persones usuàries del Sistema Nacional de Salut, establint una mesura de suport a la viabilitat de les oficines de farmàcia que garantisca la continuïtat dels serveis assistencials.

Article 2. Requisits

Els requisits bàsics que hauran de complir les oficines de farmàcia perquè se'ls aplique l'índex corrector i garantir l'accessibilitat i qualitat en el servei, així com l'adequada atenció farmacèutica als usuaris del Sistema Nacional de Salut són:

a) Estar exemptes de l'escala de deduccions recollida en l'article 2.5 del Reial decret 823/2008 modificat pel Reial decret 997/2022, de 29 de novembre.

b) Que les seues vendes anuals totals, en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit, no superen els 235.000 euros en l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior.

c) Que no hagen sigut objecte de sanció administrativa, o inhabilitació professional durant l'any natural anterior ni a la data d'aprovació de la resolució que determine l'aplicació de l'índex corrector. Així mateix, en el cas que el titular de l'oficina de farmàcia es trobe en curs d'un procediment sancionador en el moment en el qual presente la seua sol·licitud, quedarà en suspens la sol·licitud d'aplicació d'índex corrector fins a l'aprovació de la resolució que pose fi a aquest procediment. Si la resolució aprovara la imposició d'una sanció, quan aquesta esdevinga ferma s'acordaria la denegació de l'aplicació de l'índex corrector. En cas que la resolució no imposara cap sanció es reprendria el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector, d'acord amb la sol·licitud formulada pel titular de l'oficina de farmàcia.

d) Que participen efectivament en els programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que tinga establits la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

e) Que presten servei a nuclis de població pertanyents a municipis que tinguen, com a màxim, 1.500 habitants censats en l'últim padró municipal, o bé en altres nuclis en els quals l'autoritat competent delimita i designa de risc per a disposar de l'adequada cobertura o accés a la prestació farmacèutica.

f) Que l'oficina de farmàcia haja prestat els seus serveis durant els dotze mesos de l'any natural anterior, excepció feta del període de vacances.

Article 3. Procediment de sol·licitud

1. Els farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia interessats, que complisquen els requisits de l'article 2.8 del Reial decret 823/2008, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà modificat pel Reial decret 997/2022, presentaran anualment abans de l'1 d'abril de

cada any natural la sol·licitud, en qualsevol dels llocs previstos en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, dirigit a la direcció territorial de la conselleria amb competències en matèria de sanitat on estiga situada l'oficina de farmàcia. La sol·licitud es realitzarà a través de mitjans electrònics de conformitat amb el que es disposa en l'article 14 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

A l'efecte de regularitzar els drets corresponents a l'any 2023, les sol·licituds hauran de presentar-se abans de l'1 de setembre de 2023.

2. La sol·licitud haurà d'anar acompanyada de la següent documentació:

a) El document justificatiu de les vendes anuals totals de l'exercici econòmic corresponent a l'any natural anterior de l'oficina de farmàcia. Per a l'acreditació de les vendes anuals totals s'aportarà informació fiscal, mitjançant el document 130 de pagament fraccionat a compte, en el qual consten les vendes totals en termes de preu de venda al públic incrementat amb l'impost sobre el valor afegit (IVA), corresponents a l'any natural anterior. En el cas que el farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia realitze més d'una activitat econòmica subjecta a pagament fraccionat a compte de l'impost sobre la Renda de les Persones Físiques, haurà de desglossar i justificar les quanties corresponents a cadascuna de les activitats.

b) La declaració responsable de tots els requisits establits. L'acreditació de no haver sigut objecte de sanció administrativa o inhabilitació professional ni estar excloses de la seua concertació es realitzarà mitjançant declaració responsable del titular de l'oficina de farmàcia, de conformitat amb el que es disposa en l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

c) El document justificatiu de participació en programes d'atenció farmacèutica i en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments que tinga establits la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

d) El certificat de l'Institut Nacional d'Estadística (INE) que acredite que l'oficina de farmàcia està situada en nuclis de població pertanyents a municipis que tinguen, com a màxim, 1.500 habitants censats en l'últim padró municipal.

e) El document justificatiu d'haver prestat serveis durant els dotze mesos de l'any natural anterior, excepció feta del període de vacances.

3. Ordenació i instrucció:

a) Rebuda la sol·licitud, es verificarà si la documentació de l'expedient està completa i és correcta i, en el seu cas, es requerirà la persona interessada perquè, en el termini de deu dies hàbils, aporte els documents preceptius, amb indicació que si així no ho fera es consideraria que ha desistit de la seua sol·licitud, d'acord amb el que s'estableix en l'article 68.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

b) Si no esmena la sol·licitud en el termini assenyalat es considerarà que ha desistit de la seua petició, prèvia resolució dictada en els termes previstos en l'article 21 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

4. Resolució:

a) Concloua la instrucció, la direcció territorial de la conselleria amb competències en matèria de sanitat on estiga situada l'oficina de farmàcia procedirà a resoldre dins del termini de 30 dies hàbils, comptadors des de l'entrada de la sol·licitud en el registre electrònic de la Generalitat.

b) Transcorregut el termini indicat en el paràgraf anterior sense que es produísca la notificació de la resolució a la persona o entitat interessada, s'entendrà estimada la sol·licitud.

5. Recurs:

La resolució que es dicte esgota la via administrativa i en contra d'aquesta podrà interposar-se recurs potestatiu de reposició davant el mateix òrgan que l'haguera dictat en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de la recepció de la notificació, de conformitat amb el que estableixen l'article 123 i 124 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 4. Fitxer emés per les direccions territorials de la conselleria competents en matèria de sanitat

Cadascuna de les direccions territorials de la conselleria competents en matèria de sanitat remetran un fitxer per cada anualitat, durant el primer trimestre següent a l'any natural

vençut, amb les oficines de farmàcia que han acreditat les condicions per a aplicar l'índex corrector a la direcció general competent en matèria de prestació farmacèutica.

Article 5. Llista de les oficines de farmàcia de cada província amb dret a aplicació dels índexs correctors

Per a l'aplicació de l'índex corrector, la direcció general competent en matèria de prestació farmacèutica elaborarà una llista que inclourà les oficines de farmàcia de cada província amb dret a aplicació dels índexs correctors i especificarà els mesos de facturació en què serà aplicable. Aquesta informació es remetrà, en el seu cas, a les corporacions farmacèutiques respectives per a la seua aplicació a les facturacions dels mesos que procedisquen. Juntament amb l'aplicació a la primera factura següent a la recepció de la informació, es regularitzaran progressivament les quantitats corresponents a factures anteriors. Idèntica informació es remetrà a les entitats Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat (MUFACE), la Mutualitat General Judicial (MUGEJU) i l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS).

En cas d'incompliment sobrevingut d'algun dels requisits establits en l'article 2.8 del Reial decret 823/2008 modificat pel Reial decret 997/2022, s'extingirà el dret a percebre l'índex corrector mitjançant resolució de la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, amb l'audiència prèvia del titular de l'oficina de farmàcia. La resolució d'extinció serà notificada a MUFACE, MUGEJU i ISFAS i, en el seu cas, a les corporacions farmacèutiques, perquè realitzen les actuacions pertinents que permeten recuperar, en el seu cas, les quantitats indegudament pagades.

Article 6. Determinació de les compensacions establides en l'article 2.8 del RD 823/2008 modificat pel RD 997/2022.

La quantia derivada de l'aplicació de l'índex corrector dels marges corresponent a les administracions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, incloent MUFACE, MUGEJU i ISFAS, serà la que resulte d'aplicar el percentatge que representa cadascuna d'aquestes en la facturació mensual de medicaments d'ús humà fabricats industrialment dispensats a càrrec a de fons públics de cada oficina de farmàcia, considerades conjuntament.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència econòmica

L'aprovació d'aquesta ordre no comporta increment de la despesa pressupostària en el pressupost de la Generalitat d'aquest exercici i futurs.

Segona. Coordinació i interpretació

La direcció general competent en matèria de prestació farmacèutica podrà dictar les resolucions i instruccions que considere necessàries per a garantir l'aplicació correcta de l'índex corrector del marge de dispensació de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana, així com per a interpretar tots els aspectes que es puguin derivar d'aquesta.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació

Queden derogades totes les disposicions d'igual o inferior rang que s'oposen al que s'exposa en la present disposició i expressament queda sense efecte la Resolució de 27 de juny de 2013, del conseller de Sanitat, per la qual s'estableixen els requisits i el procediment per a l'aplicació de l'índex corrector del marge de dispensació de les oficines de farmàcia que es regula en l'article 2.8 del Reial decret 823/2008 (DOGV número 7068 de 16.07.2013).

DISPOSICIÓ FINAL

Única. Entrada en vigor

Aquesta ordre entrarà en vigor a partir de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, data en signatura
El conseller de Sanitat Universal i Salut Pública