



LEY MARCO 1/2051, DE 8 DE AGOSTO DE 2051, DEL PARLAMENT FEDERAL, DE COPAGO FARMACÉUTICO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA FEDERAL DE SIA

Autoría: Agencia del D.OR.F.S.

URL Oficial: <https://do.rfsia.es/rfsia/4760/>

ÍNDICE

PREÁMBULO

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

TÍTULO II RÉGIMEN FEDERAL Y FACULTADES DE LAS REPÚBLICAS FEDERADAS

TÍTULO III RÉGIMEN DE APORTACIÓN ECONÓMICA DE LOS USUARIOS

TÍTULO IV FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

TÍTULO V SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN



PREÁMBULO

Con el fin de asegurar la sostenibilidad a largo plazo del sistema nacional de salud, garantizar el acceso universal y equitativo a las prestaciones farmacéuticas y promover la corresponsabilidad de los ciudadanos en la financiación de los medicamentos, se promulga la presente Ley Marco. Esta norma establece un sistema de aportación del usuario en la prestación farmacéutica, modulado por criterios de equidad basados en el nivel de renta, la situación sociolaboral y la protección de colectivos vulnerables, en el marco de una política farmacéutica racional y eficiente.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y finalidad

La presente ley tiene por objeto regular las condiciones y los porcentajes de aportación de los usuarios en la prestación farmacéutica ambulatoria financiada con fondos públicos en el territorio de la República Federal de Sia.

La finalidad de esta regulación es garantizar un acceso equitativo a los medicamentos, preservar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y fomentar un uso racional de los recursos farmacéuticos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a todos los ciudadanos beneficiarios del Sistema Nacional de Salud de la República Federal de Sia, sin perjuicio de los regímenes especiales que pudieran existir en virtud de tratados internacionales o normativa específica.

Artículo 3. Definiciones

A efectos de esta ley, se entiende por:

- a) Renta anual consolidada: La base liquidable general y del ahorro del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) del último ejercicio fiscal declarado.
- b) Copago farmacéutico: La aportación económica que corresponde al usuario en el momento de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios financiados por el sistema público de salud.
- c) Medicamentos para síntomas menores: Aquellos fármacos no sujetos a prescripción médica obligatoria, destinados al alivio de afecciones leves y de corta duración, cuyo listado



será determinado por la autoridad sanitaria competente.

TÍTULO II

RÉGIMEN FEDERAL Y FACULTADES DE LAS REPÚBLICAS FEDERADAS

Artículo 4. Régimen de competencias

Las Repúblicas federadas de la República Federal de Sia podrán establecer, en el ejercicio de sus competencias, regímenes propios de copago farmacéutico dentro de su ámbito territorial.

No obstante, dichos regímenes deberán respetar en todo caso los mínimos de cobertura y las exenciones obligatorias que se establecen como base común en la presente ley marco. Esto incluye:

- Los porcentajes mínimos de aportación por tramos de renta aquí definidos.
- Los topes máximos de aportación mensual para pensionistas.
- El catálogo de colectivos exentos de aportación.

Las Repúblicas federadas podrán implementar medidas que mejoren las condiciones establecidas en esta ley, tales como la ampliación de las exenciones, la reducción de los porcentajes de aportación o el establecimiento de ayudas adicionales, siempre que se garantice el cumplimiento del marco federal.

TÍTULO III

RÉGIMEN DE APORTACIÓN ECONÓMICA DE LOS USUARIOS

Artículo 5. Tramos de aportación para la población activa

Los usuarios en situación laboral activa realizarán una aportación sobre el precio de venta al público (PVP) del medicamento, según su nivel de renta anual consolidada:

- Rentas inferiores a 18.000 liras anuales: 40% del PVP.
- Rentas comprendidas entre 18.000 y 100.000 liras anuales: 50% del PVP.
- Rentas superiores a 100.000 liras anuales: 60% del PVP.

Artículo 6. Tramos de aportación para pensionistas de la Seguridad Social

Los pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios realizarán las siguientes aportaciones, con topes máximos de aportación mensual:



- a) Pensionistas con rentas inferiores a 18.000 liras anuales: 10% del PVP, con un tope máximo de aportación de 8,23 liras al mes.
- b) Pensionistas con rentas entre 18.000 y 100.000 liras anuales: 10% del PVP, con un tope máximo de aportación de 18,52 liras al mes.
- c) Pensionistas con rentas superiores a 100.000 liras anuales: 60% del PVP, con un tope máximo de aportación de 61,75 liras al mes.

Artículo 7. Actualización de tramos y topes

Con carácter anual, el Gobierno Federal actualizará los umbrales de renta y los topes máximos de aportación establecidos en los artículos 5 y 6, de acuerdo con la variación interanual del Índice de Precios al Consumo (IPC) del año anterior.

Artículo 8. Exenciones de aportación

Quedan exentos de realizar aportación económica los siguientes colectivos:

- a) Personas afectadas por síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- f) Beneficiarios del ingreso mínimo vital.
- g) Menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%.

TÍTULO IV

FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 9. Exclusión de la financiación pública

El Ministerio de Sanidad, previo informe del Comité de Evaluación, publicará y revisará periódicamente la lista de medicamentos y productos sanitarios que quedan excluidos de la financiación pública.

Esta exclusión afectará principalmente a medicamentos para el tratamiento de síntomas menores, aquellos con un perfil de eficacia o seguridad no favorable, o aquellos para los que existan alternativas terapéuticas con mejor relación coste-efectividad.

**Artículo 10. Aportación en la prestación farmacéutica hospitalaria ambulatoria**

La dispensación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria a pacientes no ingresados requerirá una aportación del 10% de su coste, con un límite máximo de aportación de 4,20 liras por envase, que será actualizado anualmente conforme al IPC.

TÍTULO V SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

Artículo 11. Comité de Evaluación y Seguimiento

Se crea el Comité de Evaluación y Seguimiento de la Prestación Farmacéutica, adscrito al Ministerio de Sanidad, como órgano colegiado de carácter técnico.

Serán funciones de este Comité:

- a) Evaluar el impacto de la presente ley en el acceso a los medicamentos, la equidad y la sostenibilidad del sistema.
- b) Emitir un informe anual público sobre la evolución del gasto farmacéutico y la efectividad de las medidas de copago.
- c) Proponer al Gobierno Federal las modificaciones normativas que considere necesarias para la mejora del sistema.
- d) Elaborar los informes preceptivos para la actualización de la cartera de servicios y la lista de medicamentos excluidos de financiación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente ley marco.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente ley entrará en vigor el primer día del mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la República Federal de Sia.

Dado en Ciudad del Mar, a once de marzo de 2051.

ALESSANDRO S.S.

El President del Consell Federal,
MONTELLINI ROURES ROURES