

**ESTA INFORMACIÓN NO TIENE VALIDEZ JURÍDICA NI CARACTER OFICIAL**

**Referencia:** 1998/17793

**Rango:** REAL DECRETO

**Oficial-Número:** 1663/1998

**Disposición-Fecha:** 24-07-1998

**Publicación-Fecha:** 25-07-1998

**BOE-Número:** 177/1998

**Página:** 25152

**Título:** REAL DECRETO 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

**Anterior-Ref:** DE CONFORMIDAD con la LEY 25/1990, de 20 de diciembre (Ref.:1990/30938).

CITA:

LEY 66/1997, de 30 de diciembre (Ref. 1997/28053), y

LEY 83/1993, de 22 de enero (Ref. 1993/04683),

LEY 14/1986, de 25 de abril (Ref. 1986/10499), y

ORDEN de 6 de abril de 1993 (Ref. 1993/09517).

DE CONFORMIDAD con la LEY 25/1990, de 20 de diciembre (Ref.:1990/30938).

**Notas:** Entrada en vigor el 26 de julio de 1998.

**Indice:** ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS SEGURIDAD SOCIAL

**Texto:** El apartado 1 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada al mismo por el artículo 109 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para decidir la inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas o de indicaciones terapéuticas de aquéllas, así como de sus respectivas modalidades, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad.

A su vez, el apartado 5 del artículo mencionado encomienda al Gobierno la revisión periódica y la actualización de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, en función, entre otros criterios, de las disponibilidades presupuestarias, de la evolución de los criterios de uso racional y de los conocimientos científicos.

En uso de esta habilitación legal, y señaladamente al amparo de lo dispuesto por el apartado 2 del artículo 94 de la mencionada Ley 25/1990, el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, estableció una primera relación de medicamentos, que incluía especialidades farmacéuticas destinadas fundamentalmente a síntomas y síndromes menores, a efectos de su exclusión de la financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad.

El tiempo transcurrido desde la publicación de la norma citada aconseja, al amparo de lo dispuesto por los preceptos señalados y teniendo en cuenta, especialmente, la evolución del criterio de uso racional, el desarrollo de los conocimientos científicos y el necesario control del gasto público en el ámbito sanitario, ampliar la relación del año 1993.

Por otra parte, la exigencia de que la utilización de las especialidades farmacéuticas se ajuste a las indicaciones establecidas supone la ineludible adopción de medidas de control adecuadas que, en determinados supuestos, deben tener en cuenta el reparto competencial en el ámbito sanitario que se deriva de la Constitución.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1ª y 17ª de la Constitución y en desarrollo de lo dispuesto por el artículo 94 y disposición adicional séptima de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como de la disposición adicional quinta de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo dictamen del Consejo Económico y Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de julio de 1998,

**DISPONGO:**

**Artículo 1. Exclusión de grupos o subgrupos terapéuticos.**

Quedan excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad los grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el anexo I del presente Real Decreto, con las especificaciones establecidas en el mismo.

**Artículo 2. Exclusión de especialidades farmacéuticas.**

Quedan excluidas de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad las especialidades farmacéuticas, clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos a los que se refiere el artículo anterior, que se incluyen en el anexo II del presente Real Decreto.

No obstante, algunas de las exclusiones establecidas en el mencionado anexo II se limitan por razón de la concurrencia de determinados criterios, previstos en el apartado 1 del artículo 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, tales como gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías o necesidades específicas de ciertos colectivos.

**Artículo 3. Control y coordinación.**

1. Las especialidades farmacéuticas en las que se financie únicamente algunas indicaciones terapéuticas, o su utilización por colectivos específicos, deberán incorporar en el embalaje exterior un cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (ASSS) diferenciado y el símbolo I en la parte superior derecha del mismo.

La exigencia de incorporación del cupón precinto a la que se refiere el párrafo anterior no será de aplicación, aun concurriendo las condiciones mencionadas en dicho párrafo, a aquellas especialidades farmacéuticas que se encuentren disponibles en centros de salud y en hospitales.

2. El Instituto Nacional de la Salud y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas con competencias en asistencia sanitaria de la Seguridad Social establecerán y aplicarán las medidas de control necesarias para asegurar el adecuado cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto.

3. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá los oportunos mecanismos de coordinación a efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior.

**Artículo 4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.**

La financiación de los medicamentos prescritos y dispensados como fórmulas magistrales o preparados oficinales se regirá por lo previsto en el presente Real Decreto.

**Disposición adicional primera. Vigencia del Real Decreto 83/1993 y de la Orden ministerial que lo desarrolla.**

Lo dispuesto en el presente Real Decreto debe entenderse sin perjuicio de lo establecido por el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como de lo establecido por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, que lo desarrolla, que continúan vigentes a todos los efectos.

**Disposición adicional segunda. Carácter básico.**

El presente Real Decreto se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en el artículo 149.1.1ª y 17ª de la Constitución.

**Disposición adicional tercera. Adaptación de la Clasificación Anatómica de Medicamentos a la clasificación internacional.**

En el plazo de tres años desde la entrada en vigor del presente Real Decreto se procederá a la adaptación de la vigente Clasificación Anatómica de Medicamentos al Sistema de Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical Classification System).

**Disposición transitoria primera. Abastecimiento de especialidades farmacéuticas con embalaje, envase y etiquetado anterior a la exclusión.**

Los laboratorios farmacéuticos y almacenes de distribución garantizarán el abastecimiento de las especialidades farmacéuticas que figuran en el anexo II del presente Real Decreto con embalaje, envase y etiquetado anterior, hasta el día 31 de agosto de 1998.

**Disposición transitoria segunda. Comercialización de especialidades farmacéuticas con embalaje, envase y etiquetado anterior a la exclusión.**

Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de las especialidades farmacéuticas que figuran en el anexo II del presente Real Decreto podrán seguir comercializándose con embalaje, envase y etiquetado anterior, hasta el 31 de mayo de 1999, si bien las condiciones de financiación en el momento de su dispensación se ajustarán a lo dispuesto en este Real Decreto.

**Disposición transitoria tercera. Financiación de nuevas especialidades.**

Hasta tanto se produzca la adaptación de la Clasificación Anatómica de Medicamentos, a la que se refiere la disposición adicional tercera de este Real Decreto, podrán ser financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad aquellas especialidades farmacéuticas que, susceptibles de ser incluidas en los Subgrupos Terapéuticos del anexo I del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y en el anexo I del presente Real Decreto, cumplan las condiciones exigidas por el artículo 94.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, así como por el artículo 3 del mencionado Real Decreto 83/1993 y cubran lagunas terapéuticas o sean medicamentos huérfanos para enfermedades graves. La financiación podrá, en su caso, limitarse a determinadas indicaciones o a colectivos específicos.

**Disposición final primera. Efectividad de la exclusión de especialidades**

**farmacéuticas.**

La exclusión de la financiación de las especialidades farmacéuticas incluidas en el anexo II será efectiva a partir del día 1 de septiembre de 1998.

**Disposición final segunda. Habilitación al Ministro de Sanidad y Consumo.**

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para resolver las reclamaciones, dudas, errores o erratas en su aplicación

**Disposición final tercera. Entrada en vigor.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 24 de julio de 1998.

**JUAN CARLOS R.**

**El Ministro de Sanidad y Consumo, JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA**