

ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 93/04683

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 83/1993

Disposición-Fecha: 22-01-1993

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Publicación-Fecha: 19-02-1993

BOE-Número: 43/1993

Página: 5292

Título:

REAL DECRETO 83/1993, DE 22 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULA LA SELECCION DE LOS MEDICAMENTOS A EFECTOS DE SU FINANCIACION POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA:

ART. 11 DEL REAL DECRETO 946/1978, DE 14 DE ABRIL (REF. 78/12159), Y

ARTS. 1.1.1 Y 3 Y MODIFICA EL ANEXO DEL REAL DECRETO 945/1978, DE 14 DE ABRIL (REF. 78/12158).

DESARROLLA:

ARTS. 94 Y 95 DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (REF. 90/30938), Y

DISPOSICION ADICIONAL QUINTA DE LA LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL, TEXTO REFUNDIDO APROBADO POR DECRETO 2065/1974, DE 30 DE MAYO (REF. 74/01165).

EN APLICACION NACIONAL DE LA DIRECTIVA 89/105/CEE, DE 21 DE DICIEMBRE DE 1988 (DOCE L 40, DE 11 DE FEBRERO DE 1989, REF. 89/80076).

CITA DECRETO 3157/1966, DE 23 DE DICIEMBRE (BOE NUM. 312, DEL 30, REF. 66/01381).

Posterior-Ref: DESARROLLADO POR ORDEN DE 6 DE ABRIL DE 1993 (REF. 93/09517).

SE ACTUALIZAN IMPORTES DEL ART. 5, POR ORDEN DE 19 DE OCTUBRE DE 1994 (REF. 94/23978).

SE ACTUALIZAN IMPORTES DEL ART. 5, POR ORDEN DE 18 DE OCTUBRE DE 1995 (REF. 95/23934).

Notas:

ENTRADA EN VIGOR EL 20 DE FEBRERO DE 1993.

Indice:

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS
MEDICAMENTOS
SEGURIDAD SOCIAL

Texto:

La política de uso racional de los medicamentos que propician la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa obliga a utilizar los instrumentos válidos disponibles para que se consuman sólo los medicamentos necesarios y, de ellos, los de mejor balance utilidad terapéutica/coste.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en concordancia con lo dispuesto en la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación del precio de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los Sistemas Nacionales del Seguro de Enfermedad, establece, en su artículo 94, los criterios

generales, objetivos y publicados, que han de determinar si los medicamentos se incluyen, modalidad en su caso, o se excluyen de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad, y que podrán no financiarse con los mencionados fondos aquellos medicamentos, entre otros, cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinadas por el Gobierno, de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos cuya financiación pública no se o justifique o no se estime necesaria.

Al mismo tiempo y en orden a mantener ajustadas a los avances técnicos las denominaciones de los grupos o subgrupos terapéuticos que nuestra legislación farmacéutica ya tiene incorporadas, y para actualizar la lista de medicamentos que se consideren de primera elección en el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, es necesario modificar el anexo del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se regula la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas. Asimismo, se actualiza la cuantía de la participación del beneficiario por la dispensación de las especialidades farmacéuticas incluidas en el citado anexo, establecida en el Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre.

Con el presente Real Decreto, dictado en base a la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.1. y 17. de la Constitución Española, y en desarrollo de los artículos 94 y 95 y disposición adicional séptima de la Ley del Medicamento, se inicia una serie de actuaciones normativas dirigidas a racionalizar la oferta de medicamentos y su financiación con fondos públicos en condiciones semejantes a las de otros países comunitarios.

Por otra parte, el presente Real Decreto al trasponer parcialmente la Directiva 89/105/CEE, hace sus medidas compatibles con el derecho comunitario, ya que sus efectos en la perspectiva de la creación del Mercado Unico están proporcionados con el objetivo que se persigue y no establece trato discriminatorio alguno, en cuanto al origen de los productos, ya sean nacionales o de otros Estados miembros de la Comunidad Europea.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de enero de 1993,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto.

La financiación de los medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud, prescritos y dispensados a los pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello, queda regulada en los términos que se establecen en este Real Decreto.

Artículo 2. Exclusiones generales.

1. Quedan excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales,

elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa y jabones medicinales.

2. Quedan excluidas de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad las siguientes especialidades farmacéuticas:

a) Las especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias.

b) Las especialidades farmacéuticas autorizadas como suplementos alimenticios, anabolizantes o productos antiobesidad, adscritas a los grupos o subgrupos terapéuticos del apartado II del anexo I.

c) Las especialidades farmacéuticas cuya finalidad terapéutica sea la de higiene o para síntomas o síndromes dermatológicos y estén adscritas a los grupos o subgrupos terapéuticos del apartado I del anexo I.

d) Las especialidades farmacéuticas que, destinadas a síntomas menores, estén adscritas a los grupos o subgrupos terapéuticos del apartado III del anexo I.

3. Por Orden ministerial, previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos, se especificarán las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos de los apartados del anexo I a que se refiere el apartado anterior, y que quedan excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Artículo 3. Exclusiones individualizadas.

1. En el momento de la autorización y registro de una especialidad farmacéutica se decidirá si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, teniendo en cuenta los siguientes criterios establecidos en el artículo 94.1 de la Ley del Medicamento:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

b) Necesidades de ciertos colectivos.

c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.

d) Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

La comparación en función del precio de venta al público se realizará entre especialidades farmacéuticas que tengan igual composición cuantitativa y cualitativa de sustancias medicinales e igual vía de administración.

La comparación en función del coste del tratamiento se realizará entre especialidades farmacéuticas que tengan efecto terapéutico equivalente.

Al evaluar el efecto terapéutico, se tendrán en cuenta las indicaciones y los efectos secundarios de cada medicamento.

Para comparar los costes de tratamiento, se deberá tener en cuenta la posología y la duración estimada del tratamiento.

2. La decisión de no incluir las especialidades farmacéuticas a que se refiere el número anterior deberá ser motivada, se comunicará al solicitante y expresará los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.

3. Las especialidades farmacéuticas ya incluidas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y las que al ser autorizadas y registradas se incluyan en la misma, podrán ser

excluidas teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 1 de este artículo siempre que haya transcurrido un año, como mínimo, desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. La decisión se adoptará previo informe de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, deberá ser motivada, se comunicará a la persona responsable y expresará los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.

Artículo 4. Publicidad.

Para información general, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicará la relación de especialidades farmacéuticas que pueden ser financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad. Dicha información será actualizada, al menos, una vez al año.

Artículo 5. Aportación reducida de los beneficiarios.

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos que se incluyen en el anexo II de este Real Decreto será del 10 por 100 del precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de las 400 pesetas.

Dicho importe máximo de 400 pesetas se actualizará anualmente por el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de la evolución del índice de precios al consumo.

Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de aportación.

Artículo 6. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La financiación de los medicamentos prescritos y dispensados como fórmulas magistrales o preparados oficinales se regirá por las previsiones establecidas en el artículo 2 de este Real Decreto.

Disposición adicional primera. Carácter básico.

El presente Real Decreto, que se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en el artículo 149.1.1. y 17. de la Constitución, desarrolla los artículos 94 y 95 y disposición adicional séptima de la Ley del Medicamento y la disposición adicional quinta de la Ley General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. Especialidades farmacéuticas con aprobación del beneficiario de la Seguridad Social.

El anexo del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se regula la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, queda modificado en los términos que se incluyen en el anexo II de este Real Decreto, de acuerdo con la actualización de la clasificación anatómica de medicamentos establecida en la Orden de 13 de octubre de 1989.

Por Orden ministerial se especificarán las especialidades farmacéuticas incluidas en el anexo II.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. A la entrada en vigor del presente Real Decreto se entenderán cumplidas las previsiones derogatorias establecidas en el párrafo segundo de la disposición adicional séptima de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. Queda derogado el artículo 11 del Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, por el que se regula el procedimiento de

evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, y los artículos 1. 1.1 y 3. del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de especialidades farmacéuticas y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final primera. Efectividad de las listas de especialidades farmacéuticas.

La efectividad de lo dispuesto en los artículos 2, apartado 3, 5 y disposición adicional segunda del presente Real Decreto, tendrá lugar a partir de la fecha que se establezca en la Orden ministerial aprobatoria de las listas de las especialidades farmacéuticas incluidas en los grupos o subgrupos previstos en los anexos I y II de este Real Decreto.

Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que dicte las disposiciones necesarias en orden a la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

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 Madrid a 22 de enero de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,

JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ

ANEXO I

Grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad social

I. Grupos o subgrupos terapéuticos de medicamentos cuya finalidad terapéutica sea la de higiene o para síntomas o síndromes dermatológicos.

A01A Estomatológicos (excepto los antifúngicos bucales y gastrointestinales).

D02A Emolientes y protectores.

D11A1 Callicidas y antiverrugas.

D11A3 Champús medicinales y preparados antiseborreicos.

D11A4 Otros preparados dermatológicos.

II. Grupos o subgrupos de medicamentos autorizados como suplementos alimenticios, como anabolizantes o como productos antiobesidad.

A08A Preparados antiobesidad, excluidos dietéticos.

A11A Polivitaminas con minerales.

A11B Polivitaminas sin minerales.

A11C3 Vitaminas A y D en asociación.

A11D1

Vitamina B1 sola y asociada con B6 y/o B12 (excepto la vitamina B1 como monofármaco y los preparados conteniendo la asociación de vitaminas B1 con B6 y B12).

A11D2 Vitaminas B1 y B6 asociadas con otras sustancias.

A11E1 Complejo B sólo.

A11E2 Complejo B asociado con vitamina C.

A11E3 Complejo B asociado con otras sustancias.

A11G1 Vitamina C sola (excepto los preparados inyectables de vitamina C).

A11G2 Vitamina C asociada con otras sustancias.
A11J Otras asociaciones con vitaminas.
A12A2 Calcio asociado con otras sustancias (excepto las asociaciones de calcio con vitamina D).
A12C Otros suplementos minerales.
A13A Tónicos y reconstituyentes.
A14B Otros anabolizantes.
A15A Estimulantes del apetito.
A16A Otros preparados para el aparato digestivo y metabolismo.
V06A Preparados antiobesidad.
V06B Suplementos de proteínas.
V06C Alimentos medicamentosos.
V06D Otros nutritivos.
III. Grupos o subgrupos terapéuticos de especialidades farmacéuticas destinadas a síntomas menores.
A02A2 Antiflatulentos solos.
A02A3 Antiácidos asociados con antiespasmódicos.
A02A4 Antiácidos asociados con antiflatulentos.
A02A5 Antiácidos asociados con antiflatulentos y antiespasmódicos.
A02A6 Antiácidos asociados con otras sustancias.
A02A7 Antiflatulentos asociados con otras sustancias.
A03C Antiespasmódicos y anticolinérgicos gastrointestinales asociados con psicodépticos.
A05A1 Colagogos y coleréticos.
A05B Protectores hepáticos, lipotrópicos.
A05C Colagogos asociados con lipotrópicos.
A06A1 Laxantes lubricantes/emolientes.
A06A2 Laxantes drásticos/estimulantes (excepto los laxantes cuyos principios activos sean senósidos indicados en vaciamiento de colon y recto previo a exámenes diagnósticos o cirugía).
A06A4 Laxantes por vía rectal (excepto los supositorios y enemas indicados en vaciamiento de colon y recto previo a exámenes diagnósticos o cirugía).
A06A5 Laxantes osmóticos orales (excepto lactulosa y otros laxantes como monofármacos indicados en encefalopatía hepática).
A06A6 Otros laxantes, incluidas asociaciones.
A07A Antiinfecciosos intestinales, incluidas asociaciones (excepto la neomicina como monofármaco).
A07B3 Microorganismos antidiarreicos.
A07B4 Otros antidiarreicos.
A09A Digestivos, incluidos enzimas (excepto los concentrados de enzimas pancreáticas a altas dosis indicados en fibrosis quística y deficiencias pancreáticas exocrinas: pancreatitis crónica, postpancreatectomía).
A14A2 Anabolizantes hormonales asociados con vitaminas.
A14A3 Anabolizantes hormonales asociados con otras sustancias.
B03A2 Hierro asociado con otras sustancias (excepto las asociaciones de hierro y ácido fólico indicadas en la prevención de deficiencias en embarazadas).
B03C Otros antianémicos, incluidos ácido fólico sólo (excepto ácido fólico y ácido folínico).
D04A Antipruriginosos, incluidos antihistamínicos tópicos, anestésicos y otros.

D08A Antisépticos y desinfectantes, excluidos apósitos.
R01A1 Simpaticomiméticos solos para administración nasal.
R01A3 Simpaticomiméticos asociados con antiinfecciosos para administración nasal.
R01A4 Simpaticomiméticos asociados con antiinfecciosos y corticosteroides para administración nasal.
R01A5 Simpaticomiméticos asociados con otras sustancias para administración nasal.
R01A6 Otros descongestionantes y antiinfecciosos nasales tópicos (excepto el ácido cromoglicólico y bromuro de ipratropio para inhalación nasal).
R01B Descongestionantes y antiinfecciosos nasales sistémicos.
R02A Descongestionantes y antiinfecciosos faríngeos.
R04A Revulsivos.
R05A Antigripales sin antiinfecciosos.
R05B Antigripales con antiinfecciosos.
R05D2 Antitusígenos asociados con otras sustancias.
S01G Simpaticomiméticos oftalmológicos, excluidos S01E y S01F
S01L Preparados para uso de lentes de contacto.
S01M Tónicos oculares.
S01P1 Otros oftalmológicos sistémicos.
V03A Preparados para el tratamiento del alcoholismo y tabaquismo (únicamente los preparados para el tratamiento del tabaquismo).

ANEXO II

Grupos o subgrupos terapéuticos de aportación reducida

A07C Antiinflamatorios intestinales (únicamente los indicados en colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).
A09A Digestivos, incluidos enzimas (únicamente los concentrados de enzimas pancreáticos a altas dosis indicados en fibrosis quística y deficiencias pancreáticas exocrinas: pancreatitis crónica, postpancreatectomía).
A10A Insulinas.
A10B Antidiabéticos orales.
B01A1 Anticoagulantes orales.
B01A2 Anticoagulantes inyectables.
B02A Antifibrinolíticos.
B02B Vitamina K y otros hemostáticos.
B06A Fibrinolíticos e hialuronidasa sistémicos.
C01A Glucósidos cardíacos y similares.
C01B Antiarrítmicos.
C01D1 Nitritos y sustancias relacionadas.
C01D2 Antagonistas del calcio.
C01D3 Otros preparados para la terapia del miocardio.
C02A1 Alcaloides de la rauwolfia solos y en asociación, excluido el C02F1.
C02A2 Otros antiadrenérgicos de acción central.
C02B Bloqueadores ganglionares.
C02C1 Bloqueadores alfa-adrenérgicos.
C02C2 Bloqueadores alfa y beta-adrenérgicos.
C02C3 Otros antiadrenérgicos de acción periférica.
C02D Vasodilatadores arteriulares, excluido C01D2.
C02E Hipotensores de acción sobre el sistema renina-angiotensina.
C02G Otros hipotensores.
C03A Diuréticos de techo bajo.

C03B Diuréticos de techo alto.
C03C Diuréticos ahorradores de potasio.
C03D1 Diuréticos asociados entre sí.
C03E Otros diuréticos.
C07A Bloqueadores beta-adrenérgicos, solos.
C07B1 Bloqueadores beta-adrenérgicos asociados con otros hipotensores y/o diuréticos (únicamente las asociaciones de bloqueadores beta-adrenérgicos con diuréticos).
G02C Otros preparados ginecológicos (únicamente inhibidores del parto y bromocriptina).
G03B Andrógenos y asociaciones, excluidos G03E.
G03C Estrógenos y asociaciones, excluidas G03A, G03E, G03F, G03H (excepto preparados tópicos).
G03D Progestágenos y asociaciones, excluidos G03A, G03E y G03F.
G03E Andrógenos asociados con hormonas femeninas.
G03F Estrógenos asociados con progestágenos, excluido G03A.
G03G Gonadotropina y otros estimulantes de la ovulación.
G03H Antiandrógenos y asociaciones (únicamente antiandrógenos en aislado).
G03J Otras hormonas sexuales y sustancias relacionadas (únicamente danazol y otros del subgrupo indicados en endometriosis).
H01A Hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis.
H01B Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, excluido G02A.
H02A1 Mineralcorticoides (únicamente inyectables).
H02A2 Glucocorticoides (únicamente inyectables).
H03A Preparados tiroideos (únicamente levotiroxina y liotironina).
H03B Preparados antitiroideos.
H04A Calcitonina (únicamente para enfermedad de Paget).
H04B Glucagón.
H04C Todas las demás hormonas.
J01E Rifamicinas (únicamente rifampicina para campañas sanitarias de lucha antituberculosa).
J01G Estreptomycinina sola (únicamente para campañas sanitarias de lucha antituberculosa).
J04A Antituberculosos.
J06A Sueros e inmunoglobulinas (únicamente inmunoglobulina anti-RH).
J08A Otros antiinfecciosos, incluidos leprostáticos (únicamente leprostáticos).
L01 Quimioterapia antineoplásica.
L02 Hormonoterapia antineoplásica.
M04A Antigotosos.
N02A Analgésicos narcóticos (únicamente morfina por vía oral).
N03A Antiepilépticos.
N04A Antiparkinsonianos.
N05A Neurolépticos.
N06A Antidepresivos.
N07A Otros preparados activos sobre el SNC incluidos parasimpaticomiméticos (únicamente los indicados en el tratamiento de miastenia grave).
P01B Antipalúdicos (antimaláricos).

R03A1 Broncodilatadores y otros antiasmáticos por inhalación.
V02A Inmunosupresores.
V03B Antídotos, quelantes y resinas.