

Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla 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.

** NOTA: el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, 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. La disposición adicional primera de dicho Real Decreto declara expresamente en vigor el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero y la presente Orden.*

(BOE núm. 88, de 13 de abril 1993)

Última actualización: 11/10/2016

El Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, dispone que por Orden Ministerial se especificarán las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos de los Anexos I y II, así como la fecha a partir de la cual tendrá efectividad lo establecido en los artículos 2, punto 3, y 5 y disposición adicional segunda del mencionado Real Decreto.

Por otra parte, procede determinar los trámites para la no inclusión o exclusión de una especialidad farmacéutica determinada cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 3 del precitado Real Decreto.

En su virtud, de acuerdo con las disposiciones finales del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, oídos los sectores afectados, previo informe de la Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos y previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas,

DISPONGO:

Primero.- Grupos o subgrupos de medicamentos excluidos.

Las especialidades farmacéuticas, adscritas actualmente a los grupos o subgrupos terapéuticos del anexo I del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y las que se incluyan en el momento de su autorización en los citados grupos o subgrupos terapéuticos, con las excepciones que el citado Real Decreto señala, quedan excluidas de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad y no llevarán cupón precinto.

Segundo.- Procedimiento de no inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de una especialidad farmacéutica en el momento de su autorización.

1. Teniendo en cuenta los criterios contenidos en el artículo 3.1 del Real Decreto 83/1993, al autorizarse una especialidad farmacéutica podrá ésta no ser incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

La especialidad farmacéutica con la que se efectúe la comparación debe ser de seguridad y eficacia equiparable y de efecto terapéutico equivalente, considerándose la entidad de las ventas de la especialidad cuyo precio se toma como referencia.

2. La tramitación se iniciará una vez que haya finalizado en el procedimiento de registro de la especialidad farmacéutica el proceso de fijación del precio de la misma, conforme a lo previsto en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero.

Iniciada la tramitación de no inclusión de la especialidad, se notificará al solicitante para que formule las alegaciones y aporte las pruebas que estime conveniente en el plazo de treinta días y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la inclusión de la especialidad.

3. Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado, se dictará la Resolución que proceda por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. La Resolución se dictará en el plazo máximo de ciento ochenta días a partir de la iniciación del procedimiento, deberá ser motivada, se adoptará simultáneamente a la autorización y registro de la especialidad y se notificará al solicitante, de acuerdo con el artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común *[entiéndase, artículo 40 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas]*.

Contra dicha Resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes ante el Secretario general de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común *[entiéndase, artículo 121 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas]*.

Tercero.- Exclusión de una especialidad farmacéutica de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

1. Una especialidad farmacéutica ya incluida o que se incluya en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social podrá ser excluida de la misma teniendo en consideración los criterios establecidos en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el artículo 3.1 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

La especialidad de referencia debe ser de seguridad y eficacia equiparable y de efecto terapéutico equivalente.

En la valoración de los criterios a que se refiere el artículo 94.1 de la Ley del Medicamento se tendrán en consideración, entre otras, las siguientes circunstancias:

Utilidad terapéutica debidamente contrastada de los medicamentos destinados a tratamientos de patologías graves.

Impacto social, industrial y de investigación y desarrollo de la especialidad farmacéutica, teniendo en cuenta la antigüedad en el mercado español de la sustancia medicinal.

Impacto económico en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, considerando la entidad de las ventas de la especialidad cuyo precio se toma como referencia para la comparación.

En todo caso, no podrá iniciarse el procedimiento para la exclusión de una especialidad si no ha transcurrido un año, como mínimo, desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

2. El procedimiento de exclusión se iniciará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando en una especialidad farmacéutica incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social concurren las circunstancias previstas en el apartado anterior y con arreglo a los criterios señalados en el mismo.

Iniciado el procedimiento de exclusión de la especialidad se notificará al laboratorio afectado, otorgándole un plazo de treinta días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión de la especialidad.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos que emita el correspondiente informe en el plazo máximo de un mes.

4. Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado, se adoptará la Resolución que proceda.

5. La Resolución se dictará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, deberá ser motivada y se notificará al representante legal del laboratorio afectado.

Dicha Resolución deberá dictarse en el plazo máximo de ciento ochenta días a partir de la iniciación del procedimiento y producirá efectos transcurridos tres meses a contar desde la notificación al interesado.

6. Contra la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes ante el Secretario general de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común [entiéndase, artículo 121 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas].

Cuarto.- No inclusión o exclusión de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de una especialidad farmacéutica a petición del laboratorio.

Cuando el procedimiento de no inclusión o exclusión de una especialidad farmacéutica de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social se inicie a solicitud del laboratorio, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá de conformidad con los criterios y requisitos contenidos en el artículo 3 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y en la presente Orden.

Quinto.- Especialidades de aportación reducida.

Las especialidades farmacéuticas adscritas actualmente a los grupos o subgrupos terapéuticos del anexo II del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y las que se clasifiquen en lo sucesivo en los citados grupos o subgrupos terapéuticos llevarán en el cupón precinto el distintivo obligatorio establecido en la Orden de 19 de mayo de 1978.

Sexto.- Material de acondicionamiento.

Los laboratorios farmacéuticos efectuarán en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas las siguientes modificaciones:

- a) Las que figuran en el anexo I no llevarán cupón precinto.
- b) Las incluidas en el anexo II llevarán el distintivo obligatorio establecido en la Orden de 19 de mayo de 1978.
- c) Las relacionadas en el anexo III no llevarán el distintivo obligatorio de aportación reducida.

Séptimo.- Efectividad de la exclusión de las especialidades farmacéuticas y de las aportaciones de los beneficiarios.

A partir del 25 de julio de 1993:

Las especialidades farmacéuticas que figuran en el listado del anexo I quedan excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no podrán ser dispensadas con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

Tendrá lugar la efectividad de la aportación reducida para las especialidades farmacéuticas que por

primera vez se incluyen a dicho efecto en el anexo II.2.

Se aplicará, en su caso, el importe máximo de 400 pesetas de aportación por parte de los beneficiarios no exentos, prevista en el artículo 5 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, para las especialidades farmacéuticas que figuran en el anexo II.

** NOTA: la Orden de 18-10-95 actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, fijándose en 2,64 euros.*

Actualmente, la aportación máxima para los medicamentos pertenecientes a los grupos de aportación reducida se eleva a 4,20 euros, según lo dispuesto en la Resolución de 21 de enero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del sistema nacional de Salud y Farmacia.

El porcentaje de participación de los beneficiarios no exentos será del 40 por 100 del precio de venta al público para las especialidades farmacéuticas que, de conformidad con el anexo III, dejan de pertenecer a los grupos o subgrupos terapéuticos de aportación reducida.

Octavo.- Abastecimiento de especialidades farmacéuticas con material de acondicionamiento anterior.

Los laboratorios farmacéuticos y almacenes de distribución garantizarán el abastecimiento de las especialidades farmacéuticas con el material de acondicionamiento anterior hasta el 24 de julio de 1993.

Noveno.- Información al público.

Los Centros Sanitarios de Atención Primaria de la Seguridad Social y las Oficinas de Farmacia mantendrán a disposición del público el listado de las especialidades farmacéuticas comprendidas en los anexos de esta Orden.

Décimo.- Comercialización de especialidades farmacéuticas con material de acondicionamiento anterior.

Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de las especialidades farmacéuticas que figuran en los Anexos I, II y III podrán seguir comercializándose con su material de acondicionamiento anterior hasta el 15 de octubre de 1993, si bien sus condiciones de financiación en el momento de su dispensación se ajustarán a lo dispuesto en la presente Orden.

Undécimo.- Aplicación.

Se faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la adopción de cuantas medidas sean necesarias para la aplicación de la presente Orden y la aclaración o rectificación, si fuere preciso, de los anexos a la misma.

(No se incluyen los Anexos debido a su extensión)