

Permisos españoles	Permisos ecuatorianos						
	A	B	C	D	E	F(*)	G(*)
D1							
D1+E							
D				X	X		
D+E							

(\*) No tiene equivalencia.

El presente Canje de Notas, constitutivo de Acuerdo, se aplica provisionalmente desde el 25 de septiembre de 2003, fecha de la Nota Verbal de contestación del Ministerio de Asuntos Exteriores, según se establece en el párrafo final de la misma.

Lo que se hace público para conocimiento general. Madrid, 30 de septiembre de 2003.—El Secretario general Técnico, Julio Núñez Montesinos.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**20257** *REAL DECRETO 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.*

La Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 13 de mayo de 1985, actualizó la clasificación anatómica de medicamentos que había sido establecida por Resolución de la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación, de 25 de abril de 1977.

La adecuada aplicación 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, hizo necesaria la determinación, mediante Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 6 de abril de 1993, de las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos que, comprendidos en el anexo I del real decreto mencionado, estaban excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, o que, comprendidos en el anexo II, exigían una aportación reducida por parte del beneficiario. El 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, modificó el contenido de dichos anexos con base, precisamente, en la ampliación que constituía el objeto de la norma.

Por otra parte, el citado Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, estableció en la disposición adicional tercera que, en el plazo de tres años desde su entrada en vigor, se procedería a la adaptación de la vigente clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System*). Habida cuenta del plazo estable-

cido, se considera necesario dar cumplimiento al mandato referido, cuya finalidad no es otra, a efectos de poder adoptar criterios y decisiones con carácter unitario, que homologue el actual sistema de clasificación utilizado en España con el que, en la actualidad, resulta de uso común en el resto de los países de nuestro entorno y, señaladamente, en los países miembros de la Unión Europea.

La adaptación requerida supone la modificación de los anexos correspondientes del Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, así como los del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y de la orden que lo desarrolla. Con ello se modifican, también, las prescripciones de dichas normas, ya que, al cambiar algunas especialidades de subgrupo o grupo terapéutico, se altera la determinación en la exclusión de financiación pública o en la exigencia de aportación reducida por parte del beneficiario. Por lo anterior, el cumplimiento del mandato del que trae causa esta norma se lleva a cabo mediante real decreto.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2003,

### DISPONGO:

**Artículo 1.** *Adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos.*

Se aprueba la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) que se incluye en el anexo I.

**Artículo 2.** *Adecuación normativa.*

1. Se adecuan a la clasificación contenida en el anexo I:

a) Los anexos 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.

b) Los anexos del 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.

c) Los anexos de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero.

2. Como consecuencia de la adecuación prevista en el apartado anterior:

a) Los grupos y subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación pública son los que se relacionan en el anexo II.

b) Los grupos y subgrupos terapéuticos de aportación reducida son los que se relacionan en el anexo III.

3. Por otra parte, la adecuación de la clasificación a que se refiere este real decreto modifica, en el sentido que se señala en el anexo IV, la financiación pública de las especialidades farmacéuticas que se relacionan en él.

**Disposición adicional única.** *Financiación de nuevas especialidades.*

Podrán ser financiadas con cargo a fondos públicos 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 Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, cumplan las condiciones exigidas por el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como por el artículo 3 del mencionado Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y cubran lagunas terapéuticas o sean medicamentos huérfanos o para enfermedades graves. La financiación podrá, en su caso, limitarse a determinadas indicaciones o a colectivos específicos.

**Disposición final primera.** *Prescripción de uno a cuatro envases de especialidades farmacéuticas en tratamientos ordinarios.*

Se modifica el artículo 4.1 de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que queda redactado como sigue:

«1. Un solo envase de una especialidad farmacéutica a excepción de:

a) Grupo terapéutico J01 "Antibacterianos para uso sistémico", excepto los subgrupos J01E, J01M y J01R, del que se podrán prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las presentaciones.

b) Grupo terapéutico A10A "Insulinas y análogos" en viales multidosis, de las que se podrá prescribir de uno a cuatro envases (no se incluyen cartuchos multidosis).

c) Especialidades farmacéuticas clasificadas con el código H01AC01 "Somatotropina" (hormona de crecimiento), de la que se podrá prescribir de uno a cuatro viales de 4 UI.

d) Especialidades farmacéuticas calificadas de "Diagnóstico hospitalario", de las que se podrá prescribir de uno a cuatro envases.»

**Disposición final segunda.** *Medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos en la dispensación.*

Se modifica el artículo 1 de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, que queda redactado como sigue:

«Artículo 1.

En el acto de la dispensación no serán sustituibles sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos incluidos en los siguientes grupos o subgrupos terapéuticos y especialidades farmacéuticas:

A10A. Insulinas y análogos.

B01AA. Antagonistas de la vitamina K.

Especialidades farmacéuticas clasificadas con el código B02BD02 (Factor VIII de la coagulación) y B02BD04 (Factor IX de la coagulación).

C01A. Glucósidos cardíacos.

Medicamentos sometidos a especial control médico por la Orden de 13 de mayo de 1985.

Medicamentos utilizados en tratamientos de larga duración, cuando la situación clínica del paciente lo aconseje o esté sometido a monitorización de los niveles plasmáticos del fármaco.»

**Disposición final tercera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

**Disposición final cuarta.** *Facultades de actualización, ejecución y desarrollo.*

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, en concreto para la actualización de la clasificación anatómica, terapéutica y química de medicamentos, mediante orden del Ministro de Sanidad y Consumo, cuando dicha actualización no suponga modificación de la situación de financiación, con cargo a fondos públicos, de especialidades farmacéuticas.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de enero de 2004.

Dado en Madrid, a 31 de octubre de 2003.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN