

esta manera quedan equiparados a los trabajadores por cuenta ajena del mismo Régimen Especial, así como a los del Régimen General de la Seguridad Social.

En su virtud, y a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su sesión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

**DISPONGO:**

**Artículo primero.**—La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social con derecho a prestación farmacéutica, incluidos los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario, en el precio de los productos y especialidades farmacéuticas dispensados con cargo a la Seguridad Social se regulará por las siguientes normas:

**Uno.Uno.** En las especialidades farmacéuticas pertenecientes a los grupos o subgrupos terapéuticos del anexo, la participación de los beneficiarios continuará regulándose por lo establecido en el artículo tercero del Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre.

**Uno.Dos.** En las demás especialidades farmacéuticas comprendidas en la acción protectora de la Seguridad Social, la participación del beneficiario consistirá en el treinta por ciento del precio de venta al público de dichos productos o especialidades, redondeando la cifra a pesetas enteras.

**Artículo segundo.**—No será de aplicación lo establecido en el artículo anterior a los tratamientos que se realicen en Instituciones Sanitarias corraidas propias y concertadas de la Seguridad Social y a los que tengan su origen en accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, ni a la dispensación a los pensionistas de la Seguridad Social y trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social, supuestos en los que el beneficiario no realizará aportación alguna.

**Artículo tercero.**—Las especialidades a que se refiere el apartado uno.uno del artículo primero del presente Real Decreto son aquellas que figuran en la relación que se fijará por Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, en base a los grupos o subgrupos terapéuticos que figuran en el anexo a la presente disposición. La relación de grupos o subgrupos que aparecen en el anexo podrá ser modificada por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

**DISPOSICION TRANSITORIA**

Hasta el treinta y uno de diciembre de mil novecientos setenta y ocho, la aportación del beneficiario para los productos y especialidades farmacéuticas del apartado uno.dos del artículo primero consistirá en un veinte por ciento del precio de venta al público, redondeando la cifra a pesetas enteras.

**DISPOSICION FINAL**

**Primera.**—Se faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social para que dicte las disposiciones necesarias en orden a la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, que entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»; esto no obstante, la efectividad de las nuevas aportaciones del beneficiario previstas en el apartado uno.dos del artículo primero tendrá lugar a partir de la fecha que se establezca en la Orden ministerial aprobatoria de la lista correspondiente de especialidades farmacéuticas, de conformidad al artículo tercero del presente Real Decreto.

**Segunda.**—Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

**ANEXO**

**Grupos y/o subgrupos terapéuticos**

- A 3 A Espasmolíticos.
- A 10 A Insulinas.
- A 10 B Antidiabéticos orales.

- B 1 A Anticoagulantes.
- B 2 A Antifibrinolíticos.
- B 2 B Antihemorrágicos.
- B 6 A Fibrinolíticos.
- C 1 A Glucósidos cardíacos + asoc.
- C 1 B Antiarrítmicos.
- C 1 C Analépticos cardio-respiratorios.
- C 1 D1 Vasodilatadores coronarios.
- C 1 D2 Agentes betabloqueadores.
- C 1 D3 Otros preparados miocardio.
- C 2 A Rauwolfia (excepto asoc. con diuréticos).
- C 2 B Hipotensores (excepto asoc. con diuréticos).
- C 3 A Tiazidas + asociaciones (excepto con hipotensores).
- C 3 B Otros diuréticos.
- G 2 A Oxitócicos.
- G 3 B Andrógenos + asoc.
- G 3 C Estrógenos + asoc.
- G 3 D Progestágenos + asoc.
- G 3 E Andrógenos + hormonas femeninas.
- G 3 F Estrógenos + progestágenos.
- G 3 G Gonadotropinas.
- H 1 A A.C.T.H.
- H 2 A1 Corticosteroides solos (inyectable).
- H 3 Terapia tiroidea.
- H 4 A Otras hormonas (incluyendo Glucagon).
- J 4 A Tuberculostáticos (solo quimioterápicos).
- M 4 Antigotosos.
- N 3 Antiepilépticos.
- N 4 A Antiparkinsonianos.
- N 6 A Antidepresivos tíoanalépticos.
- P 1 B Antihelmínticos.
- P 1 D Antipalúdicos.
- P 1 E Escabicidas.
- R 3 A1 Broncodilatadores (por inhalación).
- V 2 Citostáticos y otros inmunosupresores.
- V 4 A Contrastes radiológicos.

**12159**

*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.*

La reforma de la Administración Central del Estado por el Real Decreto mil quinientos ochenta y ocho/mil novecientos setenta y siete, de cuatro de julio, en virtud del cual se crea el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, aconseja actualizar y reconsiderar lo dispuesto en el Real Decreto trescientos ochenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de dieciocho de febrero, de reestructuración de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, en lo que respecta a los procedimientos y órganos de control y evaluación de dicha prestación, coordinadamente con la Entidad Gestora o Servicio correspondiente de la Seguridad Social, en razón de las competencias y funciones del nuevo Departamento ministerial, de la Subsecretaría de la Salud y sus distintos Centros directivos, y, de modo específico, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

De otra parte, el antedicho Real Decreto trescientos ochenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de dieciocho de febrero, preveía, entre otras medidas, procedimientos cautelares o de control, referidos directamente a los laboratorios o industrias farmacéuticas; ahora bien, la experiencia obtenida durante la vigencia del repetido Real Decreto y la necesidad de dotar a la Seguridad Social de los procedimientos de evaluación y control sobre una de las prestaciones con mayor significado dentro del sistema, determina que las antedichas medidas y las que —con los matices que exigen las distintas funciones y profesiones que intervienen en el proceso de la prestación— se refieren a Médicos y a las oficinas de farmacia, deben instrumentarse desde la colaboración como factor básico y esencial para la eficacia de las mismas; la necesidad de esta colaboración aparece recogida a lo largo del presente Real Decreto, que da intervención a los Consejos Generales y, en su caso, a los Colegios Provinciales de Médicos y Farmacéuticos, y a la representación de los laboratorios farmacéuticos, en la Junta Reguladora de la Prestación, así como en los procesos de adopción de las medidas cautelares y en la fijación de los parámetros que determinen los niveles usuales de prescripción, dispensación y comercialización y, muy específicamente, en el desarrollo reglamentario de esta disposición, con

la que en definitiva se establece una nueva regulación de la materia en ejercicio de las facultades previstas por la disposición final segunda de la Ley General de la Seguridad Social de treinta de mayo de mil novecientos setenta y cuatro.

Por último, se regula la adquisición de medicamentos para la red hospitalaria de la Seguridad Social, así como la información que sobre especialidades farmacéuticas, y con carácter oficial, efectuará el Ministerio con destino a los Facultativos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

#### DISPONGO:

**Artículo primero.**—El procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social queda modificado en los términos establecidos por el presente Real Decreto.

**Artículo segundo.**—Funciones de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social:

Se crea la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social, que actuará como Órgano asesor e informativo de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social en lo que respecta a la evaluación y control del consumo de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, desarrollando las siguientes funciones:

**Uno.** Estudios derivados de la problemática concerniente a principios activos, grupos terapéuticos, especialidades farmacéuticas, formas farmacéuticas, formatos y precios.

**Dos.** Medidas de control para la dispensación de especialidades farmacéuticas de características especiales.

**Tres.** Medidas de no dispensabilidad de las especialidades farmacéuticas en cuya composición figuran materias primas que hayan sido objeto de los concursos previstos en el artículo once del Decreto mil cuatrocientos dieciocho/mil novecientos setenta y tres, de diez de mayo, sobre ordenación de la industria farmacéutica, o cuya producción haya sido declarada de interés preferente, según lo previsto en el artículo primero del Real Decreto dos mil dos/mil novecientos setenta y seis, de dieciocho de junio, y no hayan sido elaboradas dichas especialidades con materias primas fabricadas por la Empresa o Empresas adjudicatarias de los referidos concursos o declaradas sector de interés preferente.

**Cuatro.** Informar en los expedientes de imposición de las medidas precautorias o cautelares que se establecen en el presente Real Decreto, así como, de modo específico, en los expedientes sancionadores a los laboratorios farmacéuticos.

**Artículo tercero.**—Composición de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social:

**Uno.** La Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social, presidida por el Director general de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, tendrá como Vicepresidente al Delegado general adjunto para Programas de Salud, y se integrará por los siguientes Vocales:

**Uno.uno.** Dos funcionarios en representación de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, y otro como representante de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

**Uno.dos.** Un representante de la Dirección General de Industrias Químicas y Textiles.

**Uno.tres.** Dos representantes de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social, pertenecientes a la unidad administrativa farmacéutica de la misma.

**Uno.cuatro.** Dos representantes de los laboratorios, designados por y entre los Vocales de la Comisión de Vigilancia del Concerto entre el Instituto Nacional de Previsión y la Agrupación de la Industria Farmacéutica.

**Uno.cinco.** Un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

**Uno.seis.** Dos Inspectores del Cuerpo Sanitario del Instituto Nacional de Previsión.

**Dos.** Hará las veces de Secretario un Jefe de Sección de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

**Tres.** La Junta Reguladora se reunirá, con carácter ordinario, una vez al mes, y de modo extraordinario, cuando así

se convoque por su Presidente o por mayoría de sus Vocales. Los acuerdos sobre los actos informativos o de propuesta de la Junta se adoptarán por mayoría simple de los miembros de la misma.

**Artículo cuarto.**—Acciones sobre el sector:

**Uno.** Especialidades farmacéuticas: La Dirección General de Ordenación Farmacéutica resolverá sobre las medidas a que se refieren los apartados uno y dos del artículo segundo del presente Real Decreto.

**Dos.** Laboratorios farmacéuticos: Los expedientes de supuestas infracciones de lo acordado por vía de concierto suscrito por el Instituto Nacional de Previsión y la industria farmacéutica, serán incoados por la Delegación General de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social, previo informe de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social. El expediente se tramitará de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo. La Subsecretaría de la Salud, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, resolverá sobre las medidas a que se refiere el apartado tres del artículo segundo del presente Real Decreto, e impondrá las sanciones por las causas y en las cuantías que se estipulen en el antedicho concierto, pudiendo llegar a acordarse la no dispensabilidad de las especialidades para beneficiarios de la Seguridad Social, o de la exclusión del laboratorio como ofertante de la misma. Contra la Resolución de la Subsecretaría de la Salud podrá recurrir en alzada el interesado ante el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, en el plazo de quince días, a contar de la notificación del acuerdo.

**Tres.** Oficinas de farmacia: Las infracciones que cometieran las oficinas de farmacia serán sancionadas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto mil cuatrocientos diez/mil novecientos setenta y siete, de diecisiete de junio.

**Cuatro.** Médicos: Las infracciones que hubiera cometido en esta materia el personal médico de la Seguridad Social, serán sancionadas de conformidad a lo previsto en su Estatuto Jurídico, aprobado por Decreto de veintitrés de diciembre de mil novecientos sesenta y seis.

**Cinco.** Las sanciones establecidas en el presente Real Decreto serán impuestas sin perjuicio de aquellas otras que pudieran corresponderle en aplicación de la legislación sanitaria vigente.

**Artículo quinto.**—Medidas cautelares:

**Uno.** Independientemente de las sanciones a que se refiere el artículo anterior, podrán establecerse, a título cautelar, medidas de control sobre los laboratorios, los Médicos y las oficinas de farmacia, que tendrán como soporte los datos procedentes del procesamiento mecanizado de la receta médica, siendo responsabilidad ineludible de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social el tener la información permanentemente actualizada y disponible.

**Dos.** A los efectos previstos en el apartado anterior, la Subsecretaría de la Salud, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y previo informe de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social, de los Consejos Generales de Colegios de Médicos y de Farmacéuticos, y de la representación de los laboratorios farmacéuticos, establecerá los indicadores en función de los cuales podrá acordarse la imposición de las medidas cautelares correspondientes. Dichos indicadores serán elaborados sobre la base de los datos recibidos de los servicios de informática de la Seguridad Social, evaluándose las cifras y datos que presenten desviaciones respecto de los niveles usuales de comercialización y distribución, prescripción y dispensación.

**Tres.** Las medidas cautelares previstas en el presente artículo serán las siguientes:

**Tres.uno.** En el caso de que el interesado fuese un laboratorio farmacéutico, se pedirá informe a la Comisión de Vigilancia del Concerto, y, previa audiencia del interesado, en su caso, se impondrá el visado de recetas previo a la dispensación farmacéutica; o el visado de ofertas previo al suministro directo de especialidades.

**Tres.dos.** En el caso de que el interesado fuese un Médico, se pedirá informe al Colegio Oficial correspondiente, y previa audiencia del interesado, en su caso, se impondrán métodos especiales de control de las recetas que faciliten la vigilancia de dicha prescripción.

Tres.tres. En el caso de que el interesado fuese una farmacia, se pedirá informe al Colegio Oficial correspondiente, y, previa audiencia del interesado, en su caso, se exigirá la presentación de facturas individualizadas e informadas por parte de dicho Colegio.

Cuatro. Corresponderá a la Delegación General de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social, previo informe de la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica, la imposición de medidas cautelares y de control; sin perjuicio de la ejecutividad inmediata de dichas medidas, cabe interponer frente al correspondiente acuerdo recurso de alzada ante la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo.

Cinco. En ningún caso, el visado o medida cautelar que se adopte afectará al principio de libre prescripción por los facultativos, constituyendo exclusivamente un requisito previo y obligado a la dispensación o suministro de la especialidad farmacéutica.

Artículo sexto.—Reintegro en casos especiales: Cuando por razones de urgencia u otras circunstancias excepcionales se prescriban especialidades no dispensables o sujetas a visado, y con anterioridad a efectuarse éste sean adquiridas directamente por el beneficiario, se procederá al reintegro que corresponda, previa comprobación de las antedichas causas, por el procedimiento que determine el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

Artículo séptimo.—Especialidades farmacéuticas excluidas de la prestación:

Uno. Quedarán excluidas de la prestación farmacéutica, además de los productos a que se refiere el apartado segundo del artículo ciento cinco de la Ley General de la Seguridad Social, las especialidades, efectos y accesorios farmacéuticos que efectúen publicidad.

Dos. También quedarán excluidas de la oferta y suministro a la Seguridad Social aquellas especialidades farmacéuticas que no cumplan las normas que para la fabricación y control de los medicamentos haya establecido la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Artículo octavo.—Información al personal sanitario: La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, directamente o a través de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social, y con la colaboración de los Consejos Generales de Colegios Médicos y de Farmacéuticos y de la Industria Farmacéutica, facilitará de forma periódica la información necesaria fármaco-terapéutica y económica, así como la orientación, en determinados aspectos de la prescripción, al personal facultativo, sin perjuicio de la que puedan proporcionar los laboratorios de conformidad a la normativa vigente.

Artículo noveno.—Educación sanitaria: El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, con las colaboraciones establecidas en el artículo anterior, ejecutará una acción planificada y general de educación sanitaria sobre el adecuado y correcto uso de los medicamentos.

Artículo décimo.—Estudio general de la prestación:

Uno. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a partir de la información recibida de la Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social, realizará el análisis nacional y provincial del consumo por laboratorios, prestaciones farmacéuticas, principios activos, niveles de precios, oficinas de farmacia, ordenadores de la prescripción e Instituciones sanitarias, elevando a la consideración del Gobierno una Memoria anual, en la que se especifique la evolución de dichos factores. En la Memoria se hará también constar la participación de cada uno de los elementos que constituyen el coste global de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Artículo undécimo.—Prestación farmacéutica en las Instituciones de la Seguridad Social.

Uno. La adquisición y selección de los medicamentos que precise la Seguridad Social para ser aplicados en sus Instituciones, se realizará conforme a rigurosos criterios científicos y económicos, siendo de preferente consideración:

Uno.uno. Los medicamentos con materia prima investigada y/o fabricada en España.

Uno.dos. Los medicamentos elaborados por laboratorios que realicen investigación y/o fabricación de materias primas en España.

Uno.tres. Los medicamentos elaborados por laboratorios que utilicen primeras materias producidas en España.

Uno.cuatro. Los medicamentos de menor costo.

Dos. Dicha selección podrá ser realizada de forma global para la adquisición de medicamentos destinados a todas las Instituciones o agrupaciones de ellas o individualizadamente.

Tres. En casos de necesidad, los servicios farmacéuticos de las Instituciones de la Seguridad Social también podrán adquirir medicamentos en los almacenes farmacéuticos.

Cuatro. La Entidad Gestora o Servicio de la Seguridad Social establecerá la información de la prestación farmacéutica de sus Instituciones, a partir de cuyos datos se determinarán los indicadores de incumplimiento de lo previsto en este artículo o de desviaciones respecto a los niveles usuales de adquisición, prescripción y dispensación que aconsejen la adopción de medidas cautelares semejantes a las establecidas en el artículo quinto, tres, del presente Real Decreto.

Artículo duodécimo.—Régimen de conciertos:

La Seguridad Social concertará con laboratorios farmacéuticos y farmacias, a través de sus representaciones patronales y corporativas, respectivamente, los precios y demás condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de medicamentos y efectos accesorios farmacéuticos.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Se autoriza al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social a dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, previo informe de los Consejos Generales de los Colegios Médicos y Farmacéuticos y de la representación de los laboratorios farmacéuticos, en lo que respecta a la regulación de las medidas cautelares previstas en el artículo quinto.

Segunda.—Queda derogado el Real Decreto trescientos ochenta y tres/mil novecientos setenta y siete, de dieciocho de febrero, y cuantas otras disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, que entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

12160

ORDEN de 21 de abril de 1978 por la que se homologan determinadas categorías de la extinguida Sección de Trabajo de la Industria Textil Algodonera con las correspondientes del Instituto Nacional de Previsión.

Ilustrísimo señor:

La Orden de 30 de mayo de 1977, por la que se faculta al personal de la extinguida Sección de Trabajo de la Industria Textil Algodonera para acogerse al régimen jurídico del Instituto Nacional de Previsión, dispuso que el personal de la citada Sección que estuviese prestando servicios o se encontrase en situación de excedencia en el Instituto Nacional de Previsión podría acogerse al régimen jurídico del Estatuto de Personal de dicha Entidad gestora en los mismos términos y condiciones establecidos en la Orden de 28 de diciembre de 1976.

Existen, sin embargo, determinadas categorías dentro de la extinguida Sección de Trabajo de la Industria Textil Algodonera que, por no darse entre el personal de las extinguidas Entidades colaboradoras del Seguro Obligatorio de Enfermedad, no fueron objeto de homologación en la mencionada Orden de 28 de diciembre de 1976. Es, en consecuencia, necesario homologar las categorías de la Sección de Trabajo de la Industria Textil Algodonera que no lo fueron por la Orden de 28 de diciembre de 1976, con las correspondientes del Instituto Nacional de Previsión, sin perjuicio de la aprobación posterior de las escalas especiales a extinguir a que se refiere la disposición final, número 1, de la Orden de 30 de mayo de 1977.