

ANEXO B.

FORMULACIÓN MAGISTRAL, PREPARADOS OFICINALES, VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y BACTERIANAS, EFECTOS Y ACCESORIOS, PRODUCTOS SIN CUPÓN PRECINTO Y PRODUCTOS DIETÉTICOS

El presente Anexo regula las condiciones que regirán la dispensación con cargo a fondos públicos del ISFAS, en lo relativo a formulación magistral, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, efectos y accesorios, tiras reactivas y productos dietéticos, así como sus condiciones económicas.

A. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

1. Características generales.

1.1. El contenido del presente apartado se adaptará a lo previsto en las siguientes normas y en las que las desarrollen:

- a) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- b) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- c) Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.
- d) Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997, del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales para tratamientos peculiares.
- e) Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos excluidos a efectos de su financiación con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a Sanidad.
- f) Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- g) Demás normativa que se establezca al respecto.
- h) Será de aplicación la normativa de las diversas Comunidades Autónomas sobre formulación magistral y, en particular, sobre la elaboración a terceros.

1.2. Para la evaluación y desarrollo de este Anexo, siempre que sea necesario, se creará una Comisión Técnica paritaria compuesta por representantes de las dos Partes.

2. Fórmulas magistrales y preparados oficinales incluidas en la prestación farmacéutica.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales dispensables con cargo al ISFAS, serán las que se elaboren con los principios activos y excipientes contenidos en los convenios o conciertos vigentes entre la Organización Farmacéutica Colegial donde esté establecida la oficina de farmacia que dispensa el producto y el Servicio de Salud correspondiente, en la vía de administración que garantice la eficacia, seguridad y calidad y en las condiciones particulares que se especifiquen para cada sustancia.

3. Fórmulas magistrales excluidas de la prestación farmacéutica

3.1. Quedan excluidas de la prestación farmacéutica las siguientes fórmulas magistrales:

- a) Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia a la Farmacopea vigente en España. En caso de que no figure la cantidad a preparar, se abonará la correspondiente al primer tramo de honorarios.
- b) Fórmulas magistrales que no hayan sido elaboradas por el farmacéutico que las factura o bajo su directa responsabilidad y dirección, o por un tercero autorizado por la Administración Sanitaria competente, de conformidad con la normativa aplicable.
- c) Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento de uso humano y fabricación industrial, salvo en los casos previstos en la normativa de la Comunidad Autónoma e INGESA y en el concierto vigente entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Público de Salud de que se trate.
- d) Fórmulas magistrales cuya composición, dosis, y forma farmacéutica sea idéntica a la de algún medicamento de uso humano y fabricación industrial registrado y comercializado en el mercado. En caso de que el farmacéutico, por error, dispense y facture dichas fórmulas magistrales, se abonará el preparado de menor precio.
- e) Fórmulas magistrales cuya composición y/o indicación se corresponde con formulaciones retiradas en Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo (PROSEREME) y/o fórmulas magistrales cuya composición se corresponde con medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud, así como aquellas retiradas del mercado por motivos de seguridad.
- f) Fórmulas magistrales que incluyan excipientes solos o mezclas de los mismos, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.

3.2. Quedan excluidos, igualmente, los productos dietéticos, de régimen, aguas mineromedicinales, vinos medicinales, elixires, dentífricos, cosméticos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos.

4. Elaboración y dispensación.

- 4.1. El proceso de preparación de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales se realizará según las normas técnicas y científicas y según arte y conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas para la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales, y demás normativa que se establezca al respecto.
- 4.2. Las fórmulas magistrales se dispensarán en los envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, debiendo estar correctamente etiquetados con los datos previstos en la normativa vigente.
- 4.3. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos estos datos, éstos se entregarán en hoja aparte, debiendo figurar obligatoriamente en la etiqueta del envase los datos establecidos como mínimos en la normativa vigente.
- 4.4. En el acto de la dispensación de la fórmula magistral, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.
- 4.5. En la receta médica deberá ponerse el sello o etiqueta: 500017 FÓRMULAS MAGISTRALES o, en su caso, 500058 FÓRMULAS MAGISTRALES CON APORTACIÓN REDUCIDA.

5. Valoración.

- 5.1. Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establezcan en el Concierto vigente para la prestación farmacéutica entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Autonómico de Salud de la Comunidad correspondiente, donde esté establecida la oficina de farmacia que dispensa el producto o, en el caso de Ceuta y Melilla, con el INGESA.
- 5.2. Se consideran englobados en el importe de las fórmulas magistrales, el precio de las materias primas, el material de acondicionamiento y los honorarios profesionales, así como los correspondientes tributos.

6. Aportación.

La aportación de los beneficiarios con derecho a prestación farmacéutica en la dispensación de fórmulas magistrales será, en cada momento, la que determine la Administración competente.

7. Facturación

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales financiados con cargo al ISFAS se facturarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo C del presente Concierto, y sólo se financiarán las cantidades máximas establecidas por receta para cada forma farmacéutica en el correspondiente Concierto a que se refiere el apartado A.5.1 de este Anexo.

8. Listado de productos químicos formulables.

- 8.1. Serán de aplicación las listas de productos químicos formulables como principios activos o exclusivamente como excipientes, así como la vía de administración y demás condiciones particulares y económicas que, en cada Comunidad Autónoma, estén en vigor en virtud de los correspondientes convenios o conciertos.

No obstante, en el supuesto de que la dispensación se produzca en una Comunidad Autónoma donde no se encuentre incluido el producto químico como formulable, y sí lo estuviere en la Comunidad Autónoma donde se ha producido la prescripción, serán de aplicación las listas de esta última Comunidad Autónoma.

- 8.2. Los principios activos y excipientes nunca serán dispensables a granel.

9. Normas de valoración de fórmulas magistrales.

- 9.1. Los honorarios se determinarán en cada momento de acuerdo con lo previsto en el concierto vigente para la prestación farmacéutica entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, el INGESA.

- 9.2. En el procedimiento de valoración de las fórmulas magistrales y en la consignación al dorso de la receta, del precio del producto y de sus componentes se estará a lo dispuesto en el concierto vigente entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio de Salud correspondiente.

10. Listado de preparados oficinales

En lo relativo a los preparados oficinales susceptibles de ser abonados con cargo al ISFAS se estará en todo a lo dispuesto en el concierto vigente entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Público de Salud correspondiente.

No obstante, serán abonados con cargo al ISFAS los preparados oficinales prescritos conforme a lo dispuesto en el Concierto vigente entre la organización farmacéutica colegial, y el servicio público de salud correspondiente pero que fueran dispensados por una oficina de farmacia de otra Comunidad Autónoma. En este supuesto se abonarán al precio establecido en el concierto de la Comunidad Autónoma del prescriptor.

B. VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y BACTERIANAS

1. Según lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se considerarán a efectos de su dispensación con cargo al ISFAS como vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, aquellas preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

2. Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas autorizadas para su dispensación con cargo al ISFAS, habrán de elaborarse en laboratorios farmacéuticos registrados y autorizados para la preparación de medicamentos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y llevarán una etiqueta, dónde se recoja el nombre y composición cualitativa y cuantitativa completa del preparado, datos del paciente, así como el P.V.P.-IVA, cuya finalidad será unirse a la receta oficial en el momento de la dispensación.
3. Se aceptarán en la facturación con cargo al ISFAS aquellas vacunas antialérgicas que tengan en su composición los alérgenos que a continuación se citan: ácaros, polvo, pólenes, hongos, epitelios, mezclas de antígenos compatibles y vacunas de veneno de abeja y avispas.
4. Asimismo, se incluyen todas las vacunas individualizadas bacterianas, y aquellas vacunas individualizadas antialérgicas que en su composición entren alérgenos distintos a los anteriormente citados, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos con carácter general.
5. Para la dispensación de todas las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas será preciso el visado del ISFAS en las condiciones previstas en el Anexo A, debiendo satisfacer el usuario la aportación normal establecida legalmente.
6. Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas tengan validez y puedan ser dispensadas con cargo al ISFAS, en la prescripción se especificará cada uno de los antígenos con su composición cualitativa y cuantitativa. En caso de que en las recetas no conste la composición cualitativa y cuantitativa, el farmacéutico adherirá a las mismas, en el momento de la Facturación, copia o fotocopia del documento de solicitud del laboratorio preparador o especificará al dorso de las recetas la composición cualitativa y cuantitativa de la vacuna dispensada.
7. Para su facturación y, como comprobante de la dispensación, se adherirá a la receta la etiqueta autoadhesiva remitida por el laboratorio, en la que conste el nombre de la vacuna y P.V.P.-IVA, y además, se pondrá el sello o etiqueta: 500009 EXTRACTOS.

C. EFECTOS Y ACCESORIOS.

1. Se considerarán efectos y accesorios dispensables a cargo del ISFAS, aquellos que vayan dotados del correspondiente cupón-precinto autorizado, consten en el Nomenclátor de facturación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y sean prescritos en receta oficial del ISFAS.
2. Las condiciones de dispensación y facturación serán las que proceda conforme a lo establecido en el apartado 3 de la Disposición adicional única del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y en el citado Nomenclátor, con las particularidades recogidas en el Anexo C.

3. En el caso particular de absorbentes de incontinencia urinaria prescritos en receta del ISFAS y que lleven el preceptivo visado de inspección, el farmacéutico dispensará la receta atendiendo exclusivamente a las siguientes características:
 - a) El nombre comercial o genérico del pañal.
 - b) El modelo (rectangular, anatómico o elástico).
 - c) El tipo de absorción (día, noche o supernoche).
 - d) La talla (pequeña, mediana o grande) del contorno de la cintura
 - e) El número de unidades (en el caso de que existan varias presentaciones).
4. La ausencia de la talla del pañal en la prescripción implicará la dispensación adecuada a las necesidades del paciente, mientras que la ausencia de absorción no estando el pañal inequívocamente identificado requerirá la diligencia justificativa del farmacéutico al dorso de la receta para su dispensación. La dispensación de una absorción diferente a la prescrita supondrá la anulación parcial del importe del producto, a no ser que la misma esté debidamente consignada la sustitución.
5. Los absorbentes de incontinencia de orina se valorarán de acuerdo con lo previsto en la cláusula 4.4. del presente Concierto.

D. TIRAS REACTIVAS

1. Las recetas de tiras reactivas deberán llevar adherida la etiqueta o estampillado el sello previsto (500033) en el Anexo C. No obstante, en aquellos casos que sea posible, se grabarán los códigos correspondientes.
2. Las tiras reactivas previamente visadas, sin aportación del usuario, se facturaran de acuerdo con las condiciones económicas recogidas en el Concierto suscrito entre la organización farmacéutica colegial y el servicio autonómico de salud de la Comunidad Autónoma correspondiente o INGESA y, en defecto de previsión en Concierto autonómico, a su P.V.P.IVA.

E. PRODUCTOS DIETÉTICOS PARA TRATAMIENTOS DIETOTERÁPICOS Y DE NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA.

1. La prestación con productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria no está incluida en la normativa vigente como prestación farmacéutica, por lo que sus contenidos se adecuarán a su normativa específica.
2. La dispensación de estos productos se realizará a través de oficina de farmacia, mediante prescripción en receta oficial y con visado previo del ISFAS, con la aportación a cargo del beneficiario que en cada momento se determine en la normativa específica.
3. Sólo serán financiados con cargo al ISFAS aquellos productos inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, incluidos en el Nomenclátor de productos dietéticos del Sistema

Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y prescritos a pacientes que reúnan las condiciones establecidas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

4. En cada receta podrán prescribirse hasta cuatro envases del mismo producto siempre y cuando no se supere la cantidad necesaria para cubrir un mes de tratamiento.
5. El producto prescrito no se podrá sustituir excepto por otros de diferente sabor, siempre que sea el mismo producto y que la presentación figure en el Nomenclátor oficial.
6. El ISFAS abonará a las oficinas de farmacia por la dispensación de estos productos las recetas a importe de facturación según el Nomenclátor de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud que sea de aplicación.
7. La facturación de estos productos se realizará tal y como recoge el Anexo C de este Concierto, consignando el código nacional identificativo de cada producto y adjuntando como comprobante de dispensación el precinto normalizado correspondiente.

