

## **ANEXO B**

### **FÓRMULAS MAGISTRALES VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y BACTERIANAS VISADOS SIN CUPÓN PRECINTO**

El presente Anexo recoge las condiciones económicas de la dispensación de las fórmulas magistrales. Se regula por lo establecido en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con la modificación introducida por Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero y sus posteriores desarrollos; en la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997; en el Real Decreto 1663/98, de 24 de julio. Asimismo deberán cumplir en la elaboración de fórmulas magistrales, transcurridas los periodos transitorios para su aplicación, los requisitos técnicos que se establecen en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y demás normativa que se establezca al respecto.

#### **1. FÓRMULAS MAGISTRALES INCLUIDAS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.**

- 1.1 Desde la fecha de la firma del presente Concierto, y hasta la entrada en vigor del Formulario Nacional, las fórmulas magistrales dispensables con cargo al SESCAM serán las que se elaboren con principios activos contenidos en el LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS de la Tabla B1, en la forma galénica que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula y con las limitaciones que se especifican en dicho listado .

#### **2. FÓRMULAS MAGISTRALES EXCLUIDAS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.**

- 2.1 Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia a la Farmacopea vigente en España.
- 2.2 Fórmulas magistrales que hayan sido elaboradas incumpliendo la legislación vigente.
- 2.3 Quedan excluidos igualmente las fórmulas magistrales de productos dietéticos, de régimen, aguas mineromedicinales, vinos medicinales, elixires, dentífricos, cosméticos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos.

- 2.4 Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizada una especialidad farmacéutica, con las excepciones que, en caso de necesidad de formulación pediátrica, se acuerden en Comisión Mixta Provincial de Farmacia.
- 2.5 Fórmulas magistrales cuya composición, dosis y forma farmacéutica sea idéntica a la de alguna especialidad farmacéutica registrada y comercializada en el mercado. En caso de que el farmacéutico, por error, facture dichas fórmulas magistrales, se abonará el preparado de menor precio.
- 2.6 Fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con formulaciones retiradas por motivos sanitarios o a través de Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo (PROSEREME) y/o fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con especialidades no financiadas por el Sistema Nacional de Salud.
- 2.7 Fórmulas magistrales que no incluyan al menos uno de los principios activos del Listado de productos formulables como principios activos.

### **3. ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN.**

- 3.1 El proceso de preparación de las fórmulas magistrales se realizará según las normas técnicas y científicas del arte.
- 3.2 Las fórmulas magistrales se dispensarán en los envases adecuados a su composición, debiendo estar correctamente etiquetados de acuerdo con lo establecido en el R.D. 175/2001, con los siguientes datos:
  - A.S.S.S.
  - FÓRMULA MAGISTRAL: composición (cualitativa y cuantitativa) y excipientes de declaración obligatoria
  - FORMA FARMACÉUTICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y CANTIDAD DISPENSADA.
  - MÉDICO PRESCRIPTOR (nombre y nº de colegiado).
  - NOMBRE DEL PACIENTE.
  - FECHA DE ELABORACIÓN.
  - PLAZO DE VALIDEZ.
  - CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (si procede).
  - FARMACIA (nombre, número, dirección y teléfono).
  - NÚMERO REGISTRO DEL LIBRO RECETARIO.
  - OBSERVACIONES (si procede).
  - PVP-IVA.
  - ADVERTENCIA: Manténgase fuera del alcance de los niños.

3.3 Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos estos datos, éstos se entregarán en hoja aparte, debiendo figurar obligatoriamente en el envase:

- Composición (cualitativa y cuantitativa) de, al menos, los principios activos y excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del paciente.
- Vía de administración, fecha de elaboración y plazo de validez.
- Número y nombre de la oficina de farmacia.
- Número Registro del libro recetario.

3.4 Asimismo, figurarán aquellos datos que el farmacéutico crea imprescindibles para el correcto uso del medicamento. Análogamente a las especialidades farmacéuticas, se informará al beneficiario en los casos en que se utilicen excipientes de declaración obligatoria, según la legislación vigente.

#### **4. VALORACIÓN.**

4.1 Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establezcan en este Concierto. A la entrada en vigor del Formulario Nacional, se adaptará el procedimiento de valoración en lo que se estime necesario.

4.2 Se consideran englobados en el importe de las fórmulas magistrales, el precio de las materias primas, material de acondicionamiento y honorarios profesionales, así como los correspondientes impuestos.

#### **5. 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.

#### **6. FACTURACIÓN.**

Las fórmulas magistrales se facturarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo F de este Concierto.

#### **7. LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS FORMULABLES COMO PRINCIPIOS ACTIVOS.**

- 7.1 El listado unificado de productos químicos formulables como principios activos se incorpora como Tabla B1 en este apartado. Los productos químicos no serán dispensados a granel.
- 7.2 Fijación de precios del listado unificado de productos químicos.
- 7.2.1. La determinación del precio de los productos incluidos en el listado se efectuará a partir de los comprobantes o certificados originales acreditativos de los precios de coste emitidos por proveedores representativos, preferentemente en el ámbito de gestión del SESCOAM (Centros Farmacéuticos, Cooperativas Farmacéuticas, Almacenes de Distribución Farmacéutica, y Almacenes de Productos Químicos).
- 7.2.2. Para la modificación de los precios del listado de productos químicos y fijación de precios de productos de nueva inclusión se seguirán las mismas pautas.
- 7.3 Revisión de los precios y productos del listado unificado de productos químicos:  
Será competencia de la Comisión Mixta Central de Farmacia, en el primer semestre de cada año, a propuesta del grupo técnico de trabajo que al efecto se constituya, la aprobación de la modificación de los precios del listado de productos químicos (Tabla B1) , la inclusión o exclusión de productos químicos, así como la fijación de precios de productos de nueva inclusión, de acuerdo con las pautas establecidas en el punto 7.2.

## **8. NORMAS DE VALORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES.**

- 8.1 Fijación de honorarios profesionales:
- 8.1.1. Los honorarios se fijarán de conformidad con los distintos apartados de la tabla adjunta, en donde se agrupan por formas farmacéuticas que requieren tiempo y responsabilidades semejantes. Como criterio para la valoración de cada Grupo se mantiene el Factor P (constante), seguido de un coeficiente multiplicador diferente para cada uno de los Grupos.
- 8.1.2. Hasta 31 de diciembre de 2003 se asigna al Factor P el valor de 1,8 euros.
- 8.1.3. Dicho "Factor" será revisable anualmente y se considerará con 4 decimales mediante redondeo. La revisión será automática, efectuándose de acuerdo con el incremento del conjunto de las retribuciones íntegras del personal en activo del Sector Público no sometido a la legislación

laboral que establezca la Ley de Presupuestos Generales del Estado, entrando en vigor el 1 de enero de cada año.

8.1.4. Factor P = Factor P año anterior (1 + % de incremento/100)

8.2 Procedimiento de valoración:

8.2.1. En las valoraciones que se indican en la tabla adjunta se consideran incluidos, con carácter transitorio, los precios de los materiales de acondicionamiento de la fórmula (envase, etiquetas...). No obstante, la Comisión Mixta Central de Farmacia revisará el procedimiento de valoración actual de las fórmulas magistrales y lo modificará, en su caso, para calcular su precio de facturación.

8.2.2. Excepcionalmente, las fórmulas magistrales fotosensibles y aquellas otras de características especiales, según los criterios que figuran en la Tabla B1, no tendrán incluido en su valoración el precio del envase especial. El valor de este envase especial se sumará al resultante de la valoración de la fórmula. Los precios de los envases especiales son los que figuran en la Tabla B3 adjunta.

8.2.3. El precio de facturación se calculará añadiendo al precio de los principios activos que figura en la Tabla B1, el de los excipientes de valoración adjunta que figura en la Tabla B2 y sumando el resultado de multiplicar: Factor P x coeficiente de valoración.

8.2.4. El farmacéutico deberá consignar al dorso de la receta el precio de facturación desglosado de la siguiente forma:

8.2.5. Honorarios Profesionales + principios activos + excipientes + envase (en su caso) + IVA.

8.2.6. En cada fórmula magistral, según la Tabla B4 adjunta, se fija un máximo a elaborar expresado en unidades, gramos o c.c. No se abonarán cantidades superiores a las fijadas.

8.2.7. Por tanto, la valoración de las fórmulas magistrales deberá efectuarse de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Se tomará el precio de principios activos y excipientes, según tablas B1 y B2 adjuntas de valoración respectivamente.

2) Se calculará el valor de honorarios profesionales, según Tabla B4.

3) Si procede, se pondrá el precio del envase conforme a los criterios establecidos en las tarifas de envases que figuran en la Tabla B3.

4) Finalmente, al resultado de los tres apartados anteriores, se le aplicará el valor del IVA correspondiente.

## **9. ACTUALIZACIÓN DE ESTE ANEXO**

El contenido de este Anexo, en lo referente a fórmulas magistrales podrá ser objeto de actualización por acuerdo de la Comisión Mixta Central de Farmacia. Asimismo, la Comisión Mixta Provincial, por causa justificada, podrá autorizar a una determinada oficina de farmacia, la realización de una fórmula magistral concreta para un paciente determinado, aunque esta no se ajuste en su contenido a lo establecido en este Anexo.

## **10. VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y BACTERIANAS.**

10.1 Son dispensables con cargo al SESCAM las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas que se elaboren por laboratorios farmacéuticos registrados y autorizados para la preparación de especialidades farmacéuticas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo y, en el caso de las vacunas individualizadas antialérgicas, tengan en su composición los alérgenos que a continuación se citan: ácaros, polvo, pólenes, hongos, epitelios y mezclas de antígenos compatibles (hongos-polvo y ácaros-polvo).

10.2 Asimismo son dispensables con cargo al SESCAM 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.

10.3 Las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas que estén autorizadas para su dispensación con cargo al SESCAM, llevarán una etiqueta cuya finalidad será unirse a la receta oficial en el momento de la dispensación.

10.4 Durante la vigencia del presente Concierto, para la dispensación de todas las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, será preciso el previo visado de Inspección de Servicios Sanitarios. Cualquier modificación sobre este requisito será comunicada por el SESCAM, con suficiente antelación, a los Colegios de Farmacéuticos de Castilla La Mancha.

- 10.5 Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas, sean dispensadas con cargo al SESCOAM, en la prescripción se especificarán 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 al laboratorio preparador, o, en su defecto, el farmacéutico adherirá la etiqueta autoadhesiva al dorso de la receta en la que figure el o los alérgenos correspondiente/s a la vacuna individualizada antialérgica o vacuna individualizada bacteriana, de forma cuali y cuantitativa.
- 10.6 A efectos de aportación y facturación las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, tendrán la misma consideración que las fórmulas magistrales.

### **11.VISADOS SIN CUPÓN-PRECINTO.**

- 11.1 Los productos sin cupón-precinto y sometidos a visado de Inspección de Servicios Sanitarios, tendrán la aportación que expresamente determine la Administración, debiendo ser comunicado con la suficiente antelación a los Colegios de Farmacéuticos de Castilla La Mancha.
- 11.2 La Comisión Mixta Central podrá establecer un precio máximo de facturación de las medias de compresión normal autorizadas con visado de inspección.
- 11.3 A efectos de facturación, estas recetas deberán llevar justificante de la dispensación (fragmento del cartonaje en que figure el nombre y precio del producto, en caso de que figure), salvo en los supuestos en que se compruebe existencia de imposibilidad material, y la correspondiente etiqueta adhesiva o sello, como indica el Anexo F.
- 11.4 Estas recetas se facturarán en el apartado de "recetas provistas de etiqueta autoadhesiva o sello", según lo previsto en el Anexo F.