

**ACTUALIZACIÓN DEL ANEXO B
DEL CONCIERTO ENTRE EL SMS Y EL COFRM**

ANEXO B

FORMULACIÓN MAGISTRAL, VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y ANTIBACTERIANAS

El presente Anexo regula las condiciones que regirán la dispensación con cargo al Servicio Murciano de Salud en lo concerniente a fórmulas magistrales, vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas antibacterianas.

1. FÓRMULAS MAGISTRALES. GENERALIDADES.

1.1- La preparación y dispensación de las fórmulas magistrales se adaptará a la legislación vigente, en concreto a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares, la normativa que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, el 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, y demás normativa que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia.

1.2- Tras la entrada en vigor de este Anexo se creará un grupo técnico de trabajo compuesto por representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos, de la Consejería de Sanidad y del Servicio Murciano de Salud para la actualización de este Anexo. Dicho grupo técnico de trabajo se reunirá al menos una vez al año para evaluar el desarrollo del anexo B o cuando así lo solicite alguna de las partes por causas suficientemente justificadas.

2. FÓRMULAS MAGISTRALES INCLUIDAS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA OBJETO DE ESTE CONCIERTO

Las fórmulas magistrales con cargo al Servicio Murciano de Salud serán las que se elaboren con principios activos y excipientes contenidos en el Formulario Nacional, en la Farmacopea vigente en España u otra de reconocido prestigio y en el Listado de Principios Activos (Tabla B-I), en la vía de administración que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula, y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia.

3. FÓRMULAS MAGISTRALES EXCLUIDAS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

El Servicio Murciano de Salud no se hará cargo y por tanto no abonará, las recetas médicas oficiales de fórmulas magistrales en las que se dé alguna de las circunstancias siguientes:

3.1.- Quedan excluidos los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos. Las formas galénicas atípicas se someterán a la Comisión Mixta.

3.2.- Fórmulas magistrales que no cumplan con lo establecido, en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y demás normativa que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia.

3.3.- Que no cumplan las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia expresada en la lista de principios activos.

3.4.- Fórmulas magistrales que incluyan principios activos de acción e indicación no reconocida en España.

3.5.- Fórmulas magistrales homeopáticas.

3.6.- Formulas Magistrales que incluyan excipientes solos o mezclas de los mismos ,cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.

3.7. Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia al formulario nacional o a la Farmacopea vigente en España. En caso de que no figure la cantidad a preparar, se abonará la correspondiente a la primera fracción de excipientes

3.8. 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 Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o por la correspondiente Comunidad Autónoma en la que radique su actividad, de conformidad con la normativa aplicable. No se abonarán aquellas recetas de formulas magistrales que sean facturadas por oficinas de farmacias distintas a las que las dispensan.

3.9. Fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con Formulaciones retiradas en Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo (PROSEREME). y/o formulas magistrales cuya composición se correspondan con medicamentos no financiadas por el SMS.

3.10. Fórmulas magistrales excluidas de la financiación del Sistema Nacional de Salud por la normativa vigente, así como aquellas cuya elaboración y comercialización sea prohibida por motivos de seguridad.

3.11. Fórmulas magistrales con principios activos que se encuentren incluidos en la tabla de principios activos (B -I) y 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 con hasta dos principios activos en su composición o con una composición no idéntica pero con una dosificación sin evidencia científica. En caso de que el farmacéutico, de forma puntual, facture dichas fórmulas magistrales, se abonará la presentación mas pequeña a precio menor del medicamento comercializado o la cantidad a preparar correspondiente a la primera fracción de excipientes, en cualquier caso lo que resulte de menor precio.

Quando se produzcan situaciones de desabastecimientos de medicamentos, oficialmente reconocidas por la administración sanitaria competente, que supongan una laguna terapéutica, y por tanto se carezca de alternativa terapéutica, con la correspondiente autorización sanitaria , el médico podrá prescribir la formula magistral y el farmacéutico elaborarla, la cual se podrá facturar con cargo al Servicio Murciano de Salud siempre que sea posible la obtención de las materias primas y su preparación. Su precio se fijará de forma

provisional a partir del precio de coste de las materias primas utilizándose los mismos criterios de los principios activos incluidos en la tabla B-1.

Esta excepción será válida por el tiempo que dure la excepción de desabastecimiento oficialmente reconocido y cuando no exista otra alternativa.

Queda excluido de prescripción así como de elaboración como fórmula magistral, los medicamentos recogidos en la orden SCO/2874/2007 y sus modificaciones por la que se establecen los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico

3.12. Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento de uso humano y fabricación industrial. Los casos excepcionales de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica de un medicamento de uso humano y fabricación industrial, justificados por un informe médico, se someterán a la Comisión Mixta.

3.13. Fórmulas magistrales elaboradas con principios activos que no se ajusten al Listado de principios activos recogidos en la Tabla B-I. La inclusión en la fórmula de productos químicos no reseñados en la lista de principios activos, ya sea como coadyuvante de otros que sí figuren en dicha lista o como excipientes, no supondrá la exclusión de la fórmula, siempre que en la información al paciente de la fórmula magistral y en la valoración de la fórmula aparezca el producto utilizado (señalando cantidad o trazas).

3.14. Fórmulas magistrales en cuya facturación no se haya consignado, al dorso de la receta, el procedimiento de valoración contemplado en el punto 9 del presente Anexo. La ausencia de estos datos será subsanable y, por tanto, se devolverán las recetas a la oficina de farmacia para su cumplimentación y subsanación siempre que no se trate, en ningún caso, de la mayoría de las recetas de fórmulas magistrales facturadas por esa Oficina de Farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación de las mismas.

4. ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

4.1 El proceso de preparación de las fórmulas magistrales se realizará según las normas técnicas y científicas del arte, siendo de aplicación la normativa prevista en el Real Decreto 175/2001, relativo a las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y las demás normas que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia.

4.2 En el acto de la dispensación de la fórmula magistral, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente, de conformidad con lo establecido en el mencionado Real Decreto.

4.3 Las fórmulas magistrales se dispensarán en los envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el periodo de validez establecido. Los envases deben estar correctamente etiquetados, conteniendo los datos exigidos por el citado Real Decreto, a los que se les añadirá las siglas FSMS.

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 los datos exigidos en estos casos por el referido Real Decreto. Asimismo figurarán aquellos datos que el farmacéutico crea imprescindibles para el correcto uso del medicamento.

5. VALORACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establecen en el presente **Anexo**.

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

6. APORTACIÓN DEL USUARIO POR LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

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 Sanitaria competente

7. FACTURACIÓN.

7.1 Las fórmulas magistrales se facturarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo C de este Concierto y sólo se financiarán por el Servicio Murciano de Salud, las cantidades que no superen las máximas establecidas por receta para cada forma farmacéutica.

Para ser facturable la receta deberá llevar colocado en el lugar reservado al efecto, una etiqueta autoadhesiva o se estampillará un sello (modelo Anexo I del Concierto) para distinguir los siguientes casos de dispensación:

500009 Extractos hiposensibilizantes y vacunas bacterianas preparados Individualmente.
500018 Fórmulas Tópicas y rectales
500019 Fórmulas Orales líquidas y sólidas
500020 Fórmulas Estériles

Los errores cometidos en la identificación de los casos de dispensación, anteriormente reseñados, no conllevará ninguna causa de nulidad de la receta facturada.

8. LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS.

8.1 Las listas de Principios Activos, así como la vía de administración, y demás condiciones particulares para ser incluidas como fórmulas magistrales en la prestación farmacéutica del Servicio Murciano de Salud, quedan reflejados en el Listado de Principios Activos (Tabla B-I).

8.2 Los principios activos no serán dispensados a granel.

8.3 El listado de principios activos, podrá ser actualizado por el grupo de trabajo recogido en el apartado 1 de este Anexo, a instancia de la Comisión Mixta.

8.4 Cualquier inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de las tablas anexas, se hará por la Comisión Mixta, a solicitud de cualquiera de las partes. Las solicitudes irán acompañadas de la documentación técnica que fundamente la inclusión, exclusión o modificación del producto.

La Comisión podrá recabar los informes técnicos que considere necesarios.

8.5 Los precios de la tabla B-I se fijarán a partir de los comprobantes o certificados originales acreditativos de los precios de coste emitidos por los centros o proveedores más representativos, preferentemente del ámbito de gestión de la comunidad Autónoma de la Región de Murcia, autorizados para la distribución de estos productos, y se les añadirá el 25% al precio de venta de laboratorio en concepto de gestión.

Para la modificación de los precios de la tabla B-I y fijación de precios de productos de nueva inclusión, se seguirán las mismas pautas.

8.6 La revisión de los precios de la tabla B-I será competencia del grupo técnico de trabajo, a instancia de la Comisión Mixta. En el primer trimestre de cada año se procederá a la revisión de precios de principios activos, contenidos en el listado, de acuerdo con los criterios definidos en el punto 8.5.

9. NORMAS DE VALORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

9.1 El precio de venta al público de las fórmulas magistrales con cargo al Servicio Murciano de Salud se calculará de la siguiente forma:

- Se tomará en primer lugar el precio de los principios activos contenidos en las tablas B-I, calculando el importe en función de la cantidad empleada.
- A continuación se añadirá el precio del excipiente según la forma galénica que figura en la tabla B-II.
- Se añadirá seguidamente el precio de los honorarios profesionales que figura en la tabla B-III.
- Finalmente se añadirá el precio del envase, de acuerdo con lo establecido en la tabla B-IV.
- Al precio resultante se le añadirá el IVA vigente para los medicamentos.
- En la receta médica deberá consignarse, al dorso, el precio de facturación final desglosado de la siguiente forma.

Materias primas + honorarios profesionales + envase + IVA

En la tabla B-III se fija, para cada fórmula magistral, el máximo a elaborar según la forma farmacéutica, expresado en unidades, gramos o centímetros cúbicos. No se abonarán cantidades superiores a las fijadas.

La inclusión en la fórmula de productos químicos no reseñados en la lista de principios activos, ya sea como coadyuvante de otros que si figuren en dicha lista o como excipientes, no supondrá la exclusión de la fórmula. En estos casos, el precio de estos productos se considerará incluido en el excipiente.

9.2 Fijación de los honorarios profesionales:

Los honorarios se fijarán de conformidad con los distintos apartados de la tabla B-III, 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, denominado coeficiente de complejidad galénica, que se establece en función de la complejidad galénica y exigencias de la preparación de cada forma farmacéutica.

El factor P, se establece en 3.2 a partir de la entrada en vigor del presente anexo.

El factor P se revisará anual y automáticamente de acuerdo con el incremento del IPC del año natural correspondiente, siendo de aplicación para las fórmulas dispensadas a partir del primer día del mes siguiente al del conocimiento de estos datos.

. 10. VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS y BACTERIANAS.

Se considerarán a efectos de su dispensación con cargo al Servicio Murciano de Salud como vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas los preparados con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, 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.

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

Se aceptarán en la facturación con cargo al Servicio Murciano de Salud aquellas vacunas individualizadas antialérgicas que, habiendo sido preparadas por un laboratorio farmacéutico autorizado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 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). Todo ello, sin perjuicio de las modificaciones que se produzcan en la normativa aplicable.

Asimismo, se aceptarán en la facturación con cargo al Servicio Murciano de Salud 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.

Durante la vigencia del presente Concierto, para la dispensación de todas las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, será preciso el previo visado.

Cualquier modificación sobre este requisito será comunicada por el Servicio Murciano de Salud, con suficiente antelación, al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas, sean dispensadas con cargo al Servicio Murciano de Salud, en la prescripción se especificará cada uno de los antígenos con su composición cualitativa y cuantitativa. En el caso de que no conste la composición cualitativa y cuantitativa en las recetas correspondientes, 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, especificará al dorso de las recetas el o los alérgenos correspondiente/s a la vacuna individualizada antialérgica o vacuna individualizada bacteriana.

A efectos de aportación y facturación las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, se consideran de aportación normal (40% del PVP iva en el momento de la firma del presente anexo), y exentas de aportación para los pensionistas.

ANEXOS:

TABLA B-I: LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS

TABLA B-II: LISTADO DE EXCIPIENTES

EXCIPIENTES	EUROS
SOLUCIONES ESTÉRILES	0,33 € / 10 ml
SUSPENSIONES ESTÉRILES	0,39 € / 10 ml
SOLUCIONES NO ESTÉRILES (EXCEPTO JARABES):	
Acuosas	0,60 € / 100 ml o fracción
Hidroalcohólicas (no acuosas)	1,90 € / 100 ml o fracción
SUSPENSIONES NO ESTÉRILES (EXCEPTO JARABES):	
Acuosas	0,65 € / 100 ml o fracción
Hidroalcohólicas (no acuosas)	1,97 € / 100 ml o fracción
JARABES	1,75 € / 100 ml o fracción
PASTAS Y POMADAS ANHIDRAS	1,27 € / 100 gr o fracción
EMULSIONES Y GELES	1,77 € / 100 gr o fracción
POLVOS Y GRANULADOS	0,65 € / 100 gr o fracción
SUPOSITORIOS Y ÓVULOS	0,04 € / unidad *
CAPSULAS , CÁPSULAS ENTÉRICAS Y COMPRIMIDOS	0,03 € / unidad *

- **Para cápsulas, capsulas entéricas, comprimidos, supositorios y óvulos se considera la primera fracción de excipientes 10 unidades.**

FORMA FARMACÉUTICA		
	Máximo x receta	<i>P X coeficiente de complejidad galénica</i>
Inyectables (soluciones, suspensiones)	25	P x 11
Colirios y pomadas oftálmicas	1	P x 11
Ovulos, supositorios	30	P x 7
Papeles, sellos	50	P x 6
Grageas	100	P x 11
Píldoras	100	P x 6
Comprimidos	100	P x 6
Cápsulas	100	P x 10
FORMA FARMACÉUTICA	Gramos o mililitros	
	Máximo x receta	<i>P X coeficiente de complejidad galénica</i>
Pastas y pomadas anhidras	200	P x 5
Granulados, emulsiones y geles	200	P x 6
Polvos compuestos	200	P x 3
Suspensiones	200	P x 5
Soluciones estériles	200	P x 7
Soluciones	200	P x 4
Enemas	1000*	P x 5

*En los enemas, el volumen total máximo será de 1000 ml pudiendo ir distribuidos en varios envases (e. enemas de 100 ml podrán ir en una receta hasta 10 enemas, que se tasarán sobre 1000 ml).

TABLA B-IV: PRECIO DE LOS ENVASES

FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS	PRECIO €
Envases para formas farmacéuticas líquidas	0,45
FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS	
Envases para formas farmacéuticas semisólidas	0,45
CÁPSULAS	
Envases para formas farmacéuticas sólidas	0,45
INYECTABLES	
Ampolla 5ml	0,20
Vial de 5ml ó 10ml	0,40
Vial de 50ml	0,70
COLIRIOS	
Frasco estéril	0,70
SUPOSITORIOS	
Envase (molde) para supositorio	1,97
OVULOS	
Envase (molde) para óvulos	3,10