



CONCIERTO ENTRE EL INSTITUTO SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS Y EL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL ISFAS A TRAVÉS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.

En Madrid, a 7 de julio de dos mil once,

#### **REUNIDOS**

De una Parte, Da. Celia Abenza Rojo, Secretaria General Gerente del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), actuando en nombre y representación del mismo y en ejercicio de las facultades que le asigna el artículo 18 del Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, aprobado por Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre,

De otra, Da. Carmen Peña López, Presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, en nombre y representación de los titulares de oficinas de farmacia, en virtud de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales.

#### **MANIFIESTAN**

Que ambas partes, en uso de las facultades que tienen conferidas, acuerdan suscribir el presente Concierto por el que se regularán las condiciones en que debe efectuarse la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos del ISFAS a través de todas las Oficinas de Farmacia legalmente autorizadas en todo el territorio nacional.

Que el presente Concierto entre el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica del ISFAS, facilita el acceso del colectivo protegido a una atención farmacéutica de calidad, sin perjuicio de que puedan promoverse otros acuerdos de colaboración, dentro del marco de la asistencia sanitaria gestionada por éste, en un régimen amplio de colaboración.

En su virtud, y reconociéndose ambas partes con competencia y capacidad legal, convienen suscribir el presente Concierto con arreglo a las siguientes cláusulas:

Q.

C. [] W





#### **CLAUSULAS**

## 1. Objeto.

- 1.1. El presente Concierto tiene por objeto establecer la forma y condiciones en que las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas colaborarán profesionalmente con el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, en lo referente a la dispensación de los medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas que estén incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y productos sin cupón precinto sometidos a visado y que hayan sido prescritos en receta oficial del ISFAS, de acuerdo con la legislación vigente y las especificaciones señaladas en este Concierto.
- 1.2. Asimismo, se regirá por este Concierto la dispensación de productos dietéticos financiados por el Sistema Nacional de Salud para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, prescritos igualmente a los titulares y beneficiarios del ISFAS en receta oficial.
- 1.3. Los Anexos sobre dispensación en oficinas de farmacia (Anexo A); formulación magistral, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, efectos y accesorios, productos sin cupón precinto y productos dietéticos (Anexo B); procedimiento de facturación (Anexo C); comprobación de la facturación y pago (Anexo D); y dispensación en caso de prescripción de medicamentos por principio activo (Anexo E), se consideran incorporados al Concierto y forman parte integrante del mismo. Ambas Partes podrán acordar la inclusión de nuevos Anexos cuando las circunstancias así lo aconsejen.

## 2. Régimen Jurídico.

- 2.1. El presente Concierto tiene naturaleza administrativa de contrato de gestión de servicios públicos, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésimo tercera de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, y su régimen jurídico es el establecido en el Texto Refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2000, de 9 de junio, y en el artículo 119 de su Reglamento General, aprobado por Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre.
- 2.2. El Concierto se regulará por sus cláusulas y anexos, siendo de aplicación directa la normativa por la que se regula la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en general y la del Régimen Especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, así como la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
  - Subsidiariamente, será aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (LCSP) y su normativa de desarrollo.

## 3. Condiciones de Dispensación.

3.1. Las condiciones para la dispensación que se establecen en el presente Concierto se entenderán sometidas a la normativa general que resulte de aplicación y a la regulación específica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y del ISFAS.

X.





- 3.2. La dispensación de medicamentos, fórmulas magistrales, preparados oficinales, efectos y accesorios, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas y productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria se efectuará a través de todas y cada una de las Oficinas de Farmacia legalmente establecidas, siempre que no estén sometidas a sanción que les impida la dispensación y, en todo caso, bajo la dirección y responsabilidad de un farmacéutico colegiado.
- 3.3. Los titulares y demás beneficiarios gozarán de libertad de elección de Oficina de Farmacia.
- 3.4. Las características de dispensación y las condiciones generales de validez de la receta para su pago con cargo al ISFAS son las recogidas en el Anexo A.
- 3.5. Las condiciones específicas de dispensación de las fórmulas magistrales, efectos y accesorios, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, productos sin cupón precinto y productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria se regulan en el Anexo B.

#### 4. Condiciones Económicas

El ISFAS abonará a las oficinas de farmacia, a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, las recetas correctamente dispensadas y facturadas en las condiciones económicas siguientes:

- 4.1. Los medicamentos y los efectos y accesorios se valorarán de acuerdo con los precios legalmente autorizados, que vendrán recogidos en el correspondiente Nomenclátor Oficial comunicado mensualmente por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre aplicación de precios de referencia.
- 4.2. En caso de revisión de los precios de los medicamentos, con objeto de evitar perjuicios económicos a ambas partes, su aplicación se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. En caso de que no exista normativa de aplicación de nuevos precios las Partes, de común acuerdo, fijarán el mecanismo para su aplicación.
- 4.3. Las fórmulas magistrales, preparados oficinales, efectos y accesorios, vacunas individualizadas, antialérgicas y bacterianas, y productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, se valorarán de conformidad con el procedimiento establecido en el Anexo B de este Concierto.
- 4.4. Los absorbentes de incontinencia de orina dispensados en oficinas de farmacia se valorarán de acuerdo con los precios legalmente autorizados que figuran en el Nomenclátor Oficial.
- 4.5. En la Comunidad Autónoma de Canarias y en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, se aplicará el régimen impositivo específico y las especiales características de estos territorios.

X

p.11/d.





## 5. Procedimiento de Facturación.

- 5.1. La facturación de recetas se realizará según el procedimiento indicado en el Anexo C de este Concierto y se efectuará a través del procesamiento informático de las recetas.
- 5.2. Con objeto de garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal, la Organización Farmacéutica Colegial sólo podrá utilizar y disponer de la información procedente del procesamiento de las recetas del ISFAS para dar cumplimiento a las condiciones de facturación que se establecen en el Anexo C.
  - La Organización Farmacéutica Colegial garantizará el cumplimiento de las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

## 6. Procedimiento de Pago.

- 6.1. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos deducirán de la factura valorada a PVP de facturación, legalmente establecido para medicamentos o productos sanitarios financiados o pactado en el caso de formulaciones magistrales, preparados oficinales, productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria o productos de diagnóstico:
  - a) La parte correspondiente a la aportación del titular o beneficiario que haya sido abonada por éste a la Oficina de Farmacia en el momento de la dispensación.
  - b) El importe resultante de la aplicación de la normativa vigente en materia de márgenes, deducciones y descuentos para la dispensación de medicamentos de uso humano.
- 6.2. La forma y plazo de pago son los establecidos en el Anexo D de este Concierto.

## 7. Órganos de Seguimiento y Control.

## 7.1. Comisiones Mixtas Provinciales:

## 7.1.1. Composición.

En cada provincia y en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se creará una Comisión Mixta Provincial, con actuación delegada de la Comisión Mixta Central, que será paritaria y tendrá la siguiente composición:

- a) Presidente: el Delegado del ISFAS o persona en quien delegue.
- b) Un vocal por parte del ISFAS.
- c) Dos vocales por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos respectivo.
- d) Un Secretario designado por el Delegado del ISFAS entre los funcionarios de los servicios de la Delegación, que asistirá con voz pero sin voto.

Además cualquiera de las Partes podrá ser apoyada por personal técnico, previa comunicación al Secretario de la Comisión, que asistirá a las reuniones, con voz pero sin voto.

4

C. MAL.





#### 7.1.2. Funciones.

Corresponde a las Comisiones Mixtas Provinciales:

- a) Resolver las incidencias que se produzcan en el ámbito de su demarcación territorial con motivo de la facturación y devolución de recetas, comunicando estas incidencias a la Comisión Mixta Central, mediante el envío de las correspondientes Actas.
- b) Velar por el cumplimiento de este Concierto en su ámbito e informar a la Comisión Mixta Central de las medidas que deban llevarse a cabo para perfeccionar su aplicación.
- c) Adoptar en el ámbito de sus competencias y de común acuerdo otras medidas tendentes a garantizar un uso racional de los medicamentos por parte de los titulares y beneficiarios y evitar el fraude en la utilización de las recetas oficiales, dando cuenta de ello a la Comisión Mixta Central.

## 7.1.3. Régimen de las Comisiones Mixtas Provinciales.

- a) Las Comisiones Mixtas Provinciales se reunirán como mínimo cada dos meses y también cuando lo solicite cualquiera de las Partes.
- b) Los acuerdos se adoptarán por mayoría. En el caso de que no se llegue a un acuerdo sobre un determinado asunto, éste se trasladará a la Comisión Mixta Central que decidirá lo que proceda.
- c) Tras las reuniones se levantará Acta, que será aprobada y suscrita por los asistentes en el plazo de diez días hábiles, contados a partir de la recepción del borrador del Acta en el Colegio Oficial de Farmacéuticos. En ella, se reflejarán los acuerdos adoptados y las posiciones de las Partes en los asuntos que se trasladen a la Comisión Mixta Central ante la falta de acuerdo.
- d) Los acuerdos se comunicarán a las Partes en el plazo de 15 días, contados a partir de la aprobación y suscripción del Acta.

#### 7.2. Comisión Mixta Central.

En el ámbito de los Servicios Centrales del ISFAS existirá una Comisión Mixta Central encargada de velar por el cumplimento y aplicación del presente Concierto. Las competencias de la Comisión se entenderán sin perjuicio de las facultades inspectoras del ISFAS.

## 7.2.1 Composición.

- La Comisión Mixta Central será paritaria y tendrá la siguiente composición:
- a) Presidente: el Secretario General Gerente del ISFAS o el funcionario en quien delegue.
- b) Vocales: dos vocales por parte del ISFAS y tres por parte de la Organización Farmacéutica Colegial.
- c) Secretario: un funcionario designado por el ISFAS que asistirá con voz pero sin voto.

K.

1°11 A





Además cualquiera de las Partes podrá ser apoyada por personal técnico, previa comunicación al Secretario de la Comisión, que asistirá a las reuniones, con voz pero sin voto.

#### 7.2.2. Funciones.

La Comisión Mixta Central tendrá las siguientes funciones:

- a) Velar por el cumplimiento del presente Concierto y resolver las dudas que puedan surgir en su aplicación.
- b) Resolver las cuestiones en las que no hubiera habido acuerdo en el seno de las Comisiones Mixtas Provinciales en caso de devolución de las recetas o diferencias de facturación.
- c) Proponer la adopción de las medidas que procedan ante los actos que supongan el incumplimiento del Concierto.
- d) Analizar y resolver las adaptaciones y ajustes necesarios para el cumplimiento de los objetivos del Concierto, así como para salvar las dificultades técnicas que pudieran surgir en su aplicación, promoviendo la creación de Comisiones Técnicas y grupos de trabajo a tal efecto.
- e) Proponer a los representantes legales de cada una de las Partes firmantes del presente Concierto la aprobación de Anexos de desarrollo y la revisión de sus condiciones económicas.

## 7.2.3. Régimen de la Comisión Mixta Central.

- a) La Comisión Mixta Central se reunirá con periodicidad anual y siempre que lo solicite una de las Partes firmantes del Concierto.
- b) El régimen de funcionamiento de la Comisión Mixta Central será el regulado en este Concierto y, en lo no previsto en el mismo, se aplicarán las previsiones recogidas en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común sobre funcionamiento de los órganos colegiados.
- c) Los acuerdos de la Comisión Mixta Central se adoptarán por mayoría de votos de los miembros presentes. En caso de empate decidirá el voto de calidad del Presidente de la Comisión, excepto en los supuestos a que se refiere la presente cláusula, en su apartado 7.2.2 e) y en las cláusulas 8.2, 9.1, 9.3 y 9.5, en las que será necesaria la conformidad de las Partes.
- d) Tras las reuniones se levantará Acta en la que se reflejarán los acuerdos adoptados y que será aprobada y suscrita por los asistentes en el plazo de diez días hábiles, contados a partir de la recepción del borrador del Acta en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- e) Los acuerdos de la Comisión Mixta Central se comunicarán a las Partes en el plazo de 15 días, contados a partir de la aprobación y suscripción del Acta y contra ellos cabrá interponer recurso de alzada ante el Ministro de Defensa, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución de dicho

4

1.11 A





recurso de alzada cabrá interponer recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

## 8. Vigencia del Concierto.

8.1. Plazo de vigencia y efectividad.

El presente Concierto tendrá una duración de cuatro años a partir de su entrada en vigor y podrá ser prorrogado expresamente, pudiendo resolverse a instancia de cualquiera de las Partes firmantes, previa denuncia con una antelación mínima de, al menos, tres meses a la fecha de su vencimiento, sea la inicial o la de cualquiera de sus prórrogas.

A partir de la entrada en vigor de este Concierto queda sin efecto el Concierto entre el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de 21 de septiembre de 1978, sin perjuicio de lo previsto en la cláusula 10.

8.2. Revisiones y Modificaciones de las Cláusulas del Concierto.

Las modificaciones normativas que afecten a las condiciones económicas vigentes en la prestación farmacéutica a través de las Oficinas de Farmacia, incluida la modificación de los márgenes profesionales o la del procedimiento de facturación y pago pactados en este Concierto, podrán determinar su revisión a petición de cualquiera de las Partes.

A tal efecto, la Comisión Mixta Central se reunirá en el plazo máximo de quince días naturales desde que haya sido planteada la referida petición de revisión por cualquiera de las Partes. Iniciada la negociación y transcurridos treinta días naturales sin alcanzarse acuerdo unánime de las Partes, podrá formularse la denuncia del Concierto, o de las cláusulas o Anexos afectados con el efecto correspondiente de rescisión, a los dos meses de ser formulada ésta.

## 8.3. Anexos.

Se consideran incorporados al Concierto y formando parte integrante del mismo los siguientes Anexos:

- A Dispensación en Oficinas de Farmacia.
- B Formulación Magistral, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, efectos y accesorios, productos sin cupón precinto y productos dietéticos.
- C Procedimiento de facturación.
- D Comprobación de la facturación y pago.
- E Dispensación en caso de prescripción por principio activo.

## 9. Cláusulas Adicionales.

9.1. Las disposiciones del presente Concierto se harán extensivas, con las particularidades que les sean propias, a las órdenes de dispensación previstas

4

P. M.





en el artículo 77.1 párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional del medicamento, en los términos que se establezcan en su normativa de desarrollo. Los representantes legales de las Partes acordarán, a propuesta de la Comisión Mixta Central y de conformidad con lo previsto en la cláusula 7.2.2.e), la aprobación de las instrucciones que corresponda elaborar derivadas de la aplicación de dicha normativa, que se incorporarán a un Anexo específico del Concierto.

El ISFAS comunicará al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos cualquier modificación en su modelo de receta oficial que se derive de la normativa de receta médica que resulte de aplicación.

- 9.2. El ISFAS y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos podrán suscribir acuerdos para la prestación de servicios sanitarios y profesionales en materia de atención farmacéutica, actividades de farmacovigilancia y para la prevención y promoción de la salud, formación e información y seguridad en el uso de los medicamentos y productos sanitarios a los titulares y beneficiarios del ISFAS.
- 9.3. Dentro de los planes farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, el ISFAS promoverá la prescripción de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica. En el marco de la Comisión Mixta Central, la Comisión Técnica correspondiente propondrá a aquélla los ajustes en los procedimientos de dispensación y facturación que, en su caso, fueran necesarios para, de conformidad con lo previsto en la cláusula 7.2.2.e), proponer a los representantes legales de cada una de las Partes firmantes del presente Concierto la modificación del Anexo E.
- 9.4. Con el fin de promover el uso racional y la seguridad del medicamento, el ISFAS impulsará la implantación de la tarjeta sanitaria individual y la utilización de herramientas de prescripción informatizada por parte de los facultativos.
  - A tal fin el ISFAS se compromete a establecer las condiciones para que las prescripciones en sus recetas oficiales se emitan de forma informatizada, utilizando un sistema que permita automatizar la captura de los datos de la receta.
- 9.5. Las Partes se comprometen a participar y colaborar activamente en la implantación y desarrollo de la receta electrónica en el ámbito del ISFAS, de acuerdo con la normativa que resulte de aplicación y garantizando su adecuación a los parámetros tecnológicos establecidos en los proyectos de tarjeta sanitaria individual y receta electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, así como en el sistema de receta electrónica de cada servicio autonómico de salud, incluyendo, cuando ello fuera posible, fórmulas de financiación para las oficinas de farmacia.

A tal efecto, en el marco de dicha normativa, y de conformidad con lo previsto en la cláusula 7.2.2.e), la Comisión Mixta Central propondrá a los representantes legales de las Partes la aprobación de los procesos relacionados con la dispensación y facturación de dichas recetas electrónicas, y otros aspectos

4

N. W. M.





técnicos relacionados, con el fin de incorporarlos en un Anexo específico del Concierto.

#### 10. Periodo transitorio.

- 10.1. Con el fin de facilitar la adaptación a los cambios relativos al contenido de los datos de facturación introducidos en el Anexo C del presente Concierto, en su apartado 4, de presentación de los soportes electrónicos con los datos e imágenes de las recetas, no serán exigibles ni la nueva estructura del formato ASCII ni la aportación de los soportes electrónicos a los que se refieren sus puntos 4.1. y 4.2. hasta la entrega de la facturación correspondiente del mes de octubre de 2011. Hasta ese momento se seguirá empleando la estructura del formato ASCII prevista en el Concierto anterior.
- 10.2. Con el fin de facilitar la adaptación a los cambios relativos a la facturación de las dispensaciones realizadas por prescripción por principio activo, contenidas en el Anexo E del presente Concierto, no serán exigibles las obligaciones previstas en los puntos 4 y 5 de su apartado B, hasta la entrega de la facturación correspondiente del mes de octubre de 2011. Hasta ese momento se seguirá facturando en los términos previstos en el Concierto anterior.

## CLÁUSULA FINAL.

El presente Concierto entrará en vigor el día 1 de septiembre de 2011.

Y en prueba de conformidad con todas y cada una de las cláusulas estipuladas y los documentos anexos incorporados al presente Concierto, las partes contratantes firman por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados al comienzo del presente documento,

LA SECRETARIA GENERAL GERENTE DEL INSTITUTO SOCIALDE LAS FUERZAS ARMADAS LA PRESIDENTA DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Celia Abenza Rojo

Carmen Peña López





## ANEXO A.

## CONDICIONES DE DISPENSACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

- 1.1. Sólo serán dispensables con cargo al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), los medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que se prescriban en receta oficial.
  - Asimismo serán dispensables con cargo al ISFAS los alimentos dietéticos para usos médicos especiales incluidos en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud que se prescriban en recetas oficiales, con los requisitos previstos en el apartado 7 de este Anexo.
- 1.2. El titular o beneficiario acreditará su derecho a la asistencia mediante presentación, en el momento de la dispensación, de su documento de afiliación o tarjeta sanitaria individual que acredite su pertenencia al ISFAS.
  - El ISFAS se compromete a informar a sus titulares y beneficiarios sobre la obligación de aportar, en el momento de la dispensación y a requerimiento del farmacéutico, los documentos de identificación descritos en el párrafo anterior.
- 1.3. Los farmacéuticos están obligados, tanto dentro del horario de funcionamiento que tenga autorizada la oficina de farmacia como en los turnos y servicios de urgencia, a efectuar la dispensación siempre que el titular o beneficiario presente una receta oficial que reúna los requisitos de validez establecidos en la normativa vigente y que se señalan en este Anexo, y abone la correspondiente aportación económica.

## 2. RECETAS FACTURABLES.

- 2.1. Serán facturables con cargo al ISFAS:
  - 2.1.1. Todas aquellas recetas de medicamentos y de efectos y accesorios incluidos en el correspondiente Nomenclator Oficial, comunicado mensualmente por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, prescritos en el modelo oficial de receta del ISFAS, que se ajusten a la normativa vigente y se encuentren provistos de cupón-precinto.
  - 2.1.2. Las recetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales, las recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas y las recetas de productos sin cupón precinto sujetos a visado siempre que se ajusten a las características recogidas en el Anexo B.
  - 2.1.3. Las recetas de productos dietéticos incluidos en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, que se ajusten a lo dispuesto en el

4

N. M. M. Stories





Concierto y que incorporen el precinto identificativo, como justificante de dispensación.

2.2. Los medicamentos y productos sanitarios sometidos a visado, conforme a la normativa vigente, serán únicamente dispensados cuando la receta presente el correspondiente visado, en las condiciones especificadas en el apartado 6 de este Anexo.

En cualquier caso, para la dispensación de todas las vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas y de productos dietéticos, será preciso el visado previo del ISFAS. Cualquier modificación sobre este requisito será comunicada por el ISFAS al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con suficiente antelación.

- 2.3. Recetas no facturables.
  - 2.3.1. No serán facturables las recetas en las que se prescriba cualquier producto que, según la normativa vigente, no forme parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
  - 2.3.2. De acuerdo con el artículo 89.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio y normas de desarrollo están excluidos de la prestación farmacéutica con fondos públicos todos los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78 de dicha Ley, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.
    - No obstante lo anterior, serán recetas facturables con cargo al ISFAS las que contengan prescripciones de productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria, productos de diagnóstico y medias terapéuticas de compresión normal en los términos previstos en este Concierto.
  - 2.3.3. No podrán facturarse con cargo al ISFAS los medicamentos y fórmulas magistrales excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente.

#### 3. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.

3.1. Para la dispensación de las recetas, se verificará que en la prescripción figuren los datos básicos de identificación del medicamento o producto, del médico prescriptor y del paciente, todo ello de acuerdo con la normativa sobre receta médica y las demás disposiciones vigentes.

Los facultativos prescriptores que presten sus servicios a los titulares y beneficiarios del ISFAS recibirán, a través de las Entidades concertadas con el Instituto, la información precisa para garantizar la correcta cumplimentación y validez de las recetas a efectos de su dispensación. Asimismo, el ISFAS promoverá la prescripción de recetas de forma informatizada, según lo previsto en la cláusula 9.4 del presente Concierto.

8





## 3.2. Datos de identificación.

Se comprobará que la receta contenga los datos que permitan la identificación del médico prescriptor y del paciente, conforme a lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Asimismo se tendrán en cuenta los demás requisitos establecidos en la regulación sobre receta médica vigente en cada momento, extremándose la cautela para la dispensación de los estupefacientes y psicotropos.

- 3.3. Datos relativos a la prescripción.
  - 3.3.1. Para la dispensación de las recetas, se verificará que en la prescripción figuren los datos básicos de identificación del medicamento o producto farmacéutico, de acuerdo con la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
  - 3.3.2. Los datos básicos del medicamento para su correcta dispensación son: principio activo (DOE-DCI) o marca, forma farmacéutica, dosis por unidad, presentación y vía de administración.
  - 3.3.3. No obstante, excepcionalmente podrán dispensarse aquellas recetas en las que esté garantizada la identificación inequívoca del producto, aún careciendo de algunos de los siguientes datos: dosis por unidad, forma farmacéutica, vía de administración, formato o presentación, duración de tratamiento y posología. La firma de la receta por el farmacéutico en el momento de su dispensación, constatará que el paciente ha recibido la adecuada información para seguir correctamente el tratamiento.

Cuando no figure en la receta alguno de los datos a los que se alude en el párrafo anterior, la ausencia de la firma del farmacéutico no será subsanable y motivará la anulación del margen profesional.

- 3.3.4. Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas individualizadas bacterianas y vacunas individualizadas antialérgicas sean dispensables 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 la prescripción 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, especificará al dorso de las recetas bien escrito a mano o adhiriendo la etiqueta incluida en el material de acondicionamiento, la composición cualitativa y cuantitativa de la vacuna dispensada.
- 3.4. Productos y número de envases por receta:
  - 3.4.1. En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 3.4.2. y 3.4.5.
  - 3.4.2. En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

X

( Nb.





- a) Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.
  - En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.
- b) Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».
- c) Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.
- d) Medicamentos de diagnóstico hospitalario.
- e) Otros medicamentos y productos que se determinen legarmente en el futuro o que puedan acordarse por la Comisión Mixta Central.
- 3.4.3. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficinal.
- 3.4.4. En el caso de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.
- 3.4.5. Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrán prescribir y dispensar hasta seis envases.
- 3.4.6. En el caso de productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria, podrán prescribirse en cada receta hasta cuatro envases del mismo producto, siempre y cuando no se supere la cantidad necesaria para cubrir un mes de tratamiento.
- 3.4.7. De los medicamentos que, sin ser de diagnóstico hospitalario, están sometidos a visado de inspección, sólo podrá dispensarse un envase por receta.
- 3.5. Los farmacéuticos no dispensarán ningún medicamento ni producto sanitario, cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada, extremando la cautela en el caso de las recetas con prescripciones de estupefacientes, psicotropos, sustancias susceptibles de producir dopaje y demás medicamentos que puedan ser objeto de abuso o de tráfico ilícito.
- 3.6. En relación con lo previsto en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, los farmacéuticos garantizarán, en todo caso, el derecho a la intimidad personal y familiar de los ciudadanos comprobando, previamente a su dispensación, que la receta contenga los datos que permitan la identificación del prescriptor y paciente, según lo dispuesto en la normativa vigente.

K

C. Why





En el caso de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en las listas I y II de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, o sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta médica el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros.

3.7. En el caso de que se hubiese producido un robo o extravío de recetas, la Delegación del ISFAS que corresponda al lugar de los hechos y a la vista de la denuncia presentada por el titular o beneficiario responsable de su custodia lo comunicará, de forma simultánea, al Colegio provincial correspondiente y a los servicios centrales del ISFAS, quien, a su vez, dará traslado al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con el fin de que éste lo ponga en conocimiento de las oficinas de farmacia, a través de los demás Colegios Oficiales de Farmacéuticos, para que dichas recetas no sean dispensadas indebidamente.

## 4. CRITERIOS DE SUSTITUCIÓN EN LA DISPENSACIÓN.

- 4.1. De acuerdo con la normativa vigente, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio según lo establecido en la normativa vigente. En todo caso el medicamento dispensado deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que el prescrito. El farmacéutico informará al titular o beneficiario sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.
- 4.2. En todos los casos de sustitución el farmacéutico anotará en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento que dispense, la causa y firma. No será necesaria dicha diligencia en el caso de las sustituciones previstas como obligatorias cuando un medicamento tiene un precio por encima de precio de referencia.
- 4.3. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en cada momento. Así, no procederán a la sustitución de los medicamentos a que se refiere la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de sus posteriores actualizaciones:
  - a) Medicamentos biológicos: insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos.
  - b) Medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos (excepto los administrados por vía intravenosa): Acenocumarol, Carbamazepina, Ciclosporina, Digoxina, Metildigoxina, Fenitoína, Litio, Tacrolimus, Teofilina, Warfarina, Levotiroxina.

4

C. Hb





- c) Medicamentos que contengan principios activos sujetos a Especial Control Médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad: Derivados de la vitamina A (isotretinoína y acitretina de administración sistémica), Ácido acetohidroxámico, Talidomida, Clozapina, Pergolida, Cabergolina, Vigabatrina, Sertindol.
- d) Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.
- 4.4. La sustitución de productos sanitarios con cupón-precinto se realizará de manera similar a lo establecido para la sustitución de medicamentos.
- 4.5. Los productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaría no se podrán sustituir excepto por otros de diferente sabor, siempre y cuando el resto de su composición sea idéntica.

## 5. JUSTIFICANTES DE LA DISPENSACIÓN

- 5.1. Para su facturación, las recetas deberán incorporar los siguientes justificantes de la dispensación:
  - a) Medicamentos y Efectos y Accesorios incluidos en el Nomenclátor Oficial: el correspondiente cupón-precinto normalizado.
  - b) Productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria: el precinto identificativo correspondiente.
  - c) Vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas: etiqueta o etiquetas incluidas en el material de acondicionamiento del producto, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo B.
  - d) Medias elásticas terapéuticas de compresión normal, productos de diagnóstico y otros productos sometidos a visado desprovistos de cupón-precinto: parte del cartonaje o del material de acondicionamiento exterior en el que se identifique claramente el producto y el precio, salvo que no conste el PVP en el cartonaje, en cuyo caso bastará con la identificación del producto.
  - e) Fórmulas magistrales y preparados oficinales: se incluirá la etiqueta a la que se alude en el apartado siguiente, y se reflejará la valoración de la fórmula, conforme a lo previsto en el Anexo B.
- 5.2. Además de los comprobantes de la dispensación, se colocará en el espacio correspondiente una etiqueta autoadhesiva o se estampillará un sello (según se especifica en el Modelo C.1 del presente anexo) para distinguir los siguientes casos de dispensación:

## CÓDIGO

500017	Fórmulas Magistrales
500009	Extractos hiposensibilizantes y vacunas bacterianas preparadas individualmente.
500041	Visados sin cupón precinto (Medias compresión normal)
500033	Tiras reactivas para determinación de glucosa.



C. Mir





Tanto el cupón-precinto como la etiqueta autoadhesiva se colocarán de forma que se garantice su legibilidad y su no desprendimiento en la manipulación normal. En la etiqueta autoadhesiva se consignará obligatoriamente de forma legible el precio de venta al público del producto dispensado.

5.3. Se deberá estampar en lugar reservado al efecto, el sello de la Oficina de Farmacia con el nombre y número de farmacia, la fecha de dispensación y la firma del farmacéutico.

#### 6. CONTROLES ESPECIALES.

- 6.1. El visado de recetas establecido por el ISFAS autoriza que determinados medicamentos y productos sanitarios sujetos a reservas singulares en las condiciones de prescripción y dispensación, puedan ser dispensados a su cargo. El visado se reflejará mediante el sello de validación de la Delegación del ISFAS con el nombre, la firma y la fecha de emisión y el número de envases que pueden dispensarse.
  - Si en el visado no se hiciera constar el número de envases autorizado, se entenderá que se autoriza la dispensación del número de envases que figuren en la prescripción y, de no figurar, se entendería que es uno.
- 6.2. El visado no avala la dispensación de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud ni un número mayor de envases que los permitidos en cada caso.
- 6.3. Las recetas con enmiendas, añadidos o rectificaciones de la prescripción, no salvadas por el médico prescriptor podrán ser subsanadas en el momento de procederse al visado. Asimismo, las enmiendas añadidos o rectificaciones en la fecha del visado deberán ser necesariamente subsanadas en la receta por quien lo haya realizado.
- 6.4. En caso de discrepancia entre el número de envases prescritos y el consignado en el visado, tendrá validez el consignado en el visado. Si el número consignado en el visado no resulta legible, tendrá validez el consignado en la prescripción.
- 6.5. La fecha del visado deberá ser igual o posterior a la de prescripción y la fecha de dispensación deberá ser igual o posterior a la del visado. Excepcionalmente, a efectos de dispensación, se considera que en caso de no aparecer la fecha del visado, éste se ha realizado en la misma fecha de la prescripción y en caso de faltar la fecha de prescripción, ésta será salvada por la fecha del visado.

# 7. CIRCUNSTANCIAS RELATIVAS A LA VALIDEZ Y ADMISIÓN AL PAGO DE LAS RECETAS.

## 7.1. Criterio general.

Serán válidas a efectos de pago por el ISFAS aquellas recetas oficiales dispensadas por las Oficinas de Farmacia que cumplan los requisitos establecidos en la normativa aplicable y en este Concierto.

X

r. II h





#### 7.2. Plazo de validez.

- 7.2.1. Las recetas tendrán un plazo de validez de diez días naturales, contados a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación.
- 7.2.2. En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado, el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.
- 7.2.3. Las recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, por sus especiales características, tendrán un plazo de validez de noventa días naturales, a partir de la fecha de prescripción o del visado.

#### 7.3. Anulación total.

El ISFAS no se hará cargo y, por tanto, no abonará aquellas recetas en las que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- 7.3.1. Recetas sin el correspondiente cupón-precinto normalizado, en el caso de medicamentos, efectos y accesorios, o sin justificantes de la dispensación, para los productos que carezcan de cupón-precinto, salvo en los supuestos en que se compruebe la existencia de imposibilidad material.
- 7.3.2. Recetas con falta de coincidencia entre la prescripción y dispensación, salvo en supuestos de sustitución autorizados por la normativa vigente, de conformidad con el punto 4 de este Anexo, o en aquellos casos en que, habiéndose producido intercambio de los cupones-precinto de las recetas de una farmacia, se observe coincidencia entre prescripción y dispensación. La anulación afectará a los precintos o comprobantes no coincidentes.
- 7.3.3. Recetas que precisando el correspondiente visado de la Delegación del ISFAS previo a la dispensación, no lo lleven en las condiciones establecidas en el presente Concierto.
- 7.3.4. Ausencia de alguno de los siguientes datos de consignación obligatoria relativos al facultativo prescriptor: nombre o su inicial, primer y segundo apellidos, número de colegiación, firma y fecha de prescripción.
  - Excepcionalmente, en aquellas recetas emitidas por médicos en cuyo país de origen la normativa civil no prevea la obligatoriedad de un segundo apellido, la ausencia del segundo apellido no será causa de devolución.
- 7.3.5. Ausencia de los datos de consignación obligatoria relativos al producto prescrito, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3.3. de este Anexo.
- 7.3.6. Los añadidos, enmiendas o tachaduras del producto prescrito y de la fecha de prescripción no salvados por la nueva firma del médico prescriptor, así como aquellos otros relacionados con la fecha del visado no salvados conforme a lo dispuesto en el apartado 6.3. de este Anexo. No obstante, si las enmiendas en el producto prescrito o en la fecha de prescripción no afectan a la correcta identificación del producto o al plazo de validez de la receta, respectivamente, no será necesario que estén salvadas por el prescriptor.

X

Cillan





- 7.3.7. Recetas en que se prescriban fórmulas magistrales que no se ajusten a lo establecido en el Anexo B.
- 7.3.8. Recetas dispensadas de algún producto de los excluidos de la prestación farmacéutica.
- 7.3.9. Recetas en las que se acredite documentalmente su falsedad.
- 7.3.10. La sustitución de un medicamento cuando se incumpla la legalidad vigente o lo dispuesto en el apartado 4 del presente Anexo.
- 7.3.11. Recetas en las cuales conste textualmente la adscripción del titular o el beneficiario a otras mutualidades o servicios públicos de salud. En estos casos se devolverán al Colegio correspondiente los originales de dichas recetas.
- 7.4. Anulación del margen.

El ISFAS no se hará cargo y, por tanto, no abonará el margen profesional del farmacéutico, en las recetas en las que se produzca alguna de las siguientes incidencias:

- 7.4.1. Ausencia de alguno de los datos de consignación obligatoria relativos al titular o beneficiario (nombre, dos apellidos, año de nacimiento y número de identificación). En recetas prescritas manualmente, la ausencia del dato correspondiente a nombre y apellidos del titular o beneficiario, año de nacimiento o al número de identificación, podrá ser completada por el farmacéutico. Excepcionalmente, la ausencia del segundo apellido del titular o beneficiario en cuyo país de origen la normativa civil no prevea la obligatoriedad de su uso no será causa de devolución.
- 7.4.2. Recetas sin fecha de dispensación.
- 7.4.3. Ausencia de la firma del farmacéutico, en el supuesto previsto en el apartado 3.3.3, así como la falta de anotación en la receta del DNI o documento asimilado para extranjeros, de la persona que retira el producto en los supuestos previstos en la normativa vigente.
- 7.4.4. Recetas dispensadas después del plazo de diez días naturales, desde la fecha de prescripción o visado, con las excepciones señaladas en el apartado 7.2.3, relativas a las vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas.
- 7.4.5. Recetas facturadas al ISFAS después de tres meses de su dispensación, salvo en los casos de subsanación expresamente contemplados en este Anexo.
- 7.5. Anulación parcial.

El ISFAS considera como parcialmente nulas las recetas en las que se produzcan las siguientes incidencias:

K





7.5.1. Aquellas recetas en que se haya dispensado el tamaño mayor de envase, tanto en el caso de medicamentos como en el de efectos y accesorios, cuando en la prescripción figure uno menor o no figure.

En este caso se abonará el importe correspondiente al envase menor, a no ser que se haya justificado mediante diligencia la imposibilidad de dispensación de la receta y se compruebe, de forma fehaciente y documentada, su inexistencia en los canales de distribución habituales.

Esta causa de nulidad parcial no se aplicará cuando no figure el tamaño del envase, pero la posología y duración de tratamiento debidamente cuantificados por el médico justifiquen el envase dispensado.

- 7.5.2. Las recetas de fórmulas magistrales en las que la cantidad de los productos dispensada exceda de la máxima autorizada. En este caso, sólo se abonará el importe de la cantidad máxima estipulada.
- 7.5.3. En los casos en que se dispense más de un envase, sólo se abonará el importe de uno de ellos, salvo en los supuestos recogidos en el punto 3.4. de este Anexo, cuando el médico lo consigne expresamente.
- 7.5.4. Las recetas facturadas a precio diferente al establecido en el Nomenclator Oficial de medicamentos y efectos y accesorios o en el Anexo B del presente Concierto. En estos casos las recetas serán abonadas al precio que legalmente corresponda.
- 7.5.6. Recetas de Absorbentes de Incontinencia de Orina (A.I.O.) con un tipo de absorción distinto al prescrito (día, noche, supernoche), salvo que dicha sustitución esté debidamente justificada por el farmacéutico con la diligencia correspondiente. Las recetas serán abonadas al precio que legalmente corresponda a lo prescrito.
- 7.6. Causas de devolución por incidencias subsanables por las Oficinas de Farmacia.

El ISFAS considerará como recetas incursas en causas de devolución subsanables, aquellas en las que se de alguna de las siguientes incidencias:

- 7.6.1. La ausencia de la firma y/o los datos de identificación de la Oficina de Farmacia serán subsanables y, por tanto, se devolverán a la Oficina de Farmacia las recetas para su cumplimentación y subsanación, siempre que se trate de menos del 50% de las recetas facturadas mensualmente al ISFAS por esa farmacia y que el número total mensual de recetas facturadas sea superior a cinco. En caso de superarse este porcentaje, se procederá a la anulación total de aquéllas.
- 7.6.2. Los añadidos, enmiendas, o tachaduras en los datos de identificación de la Oficina de Farmacia y fecha de dispensación, no salvados por la diligencia del farmacéutico. En este supuesto, se devolverán las recetas a la Oficina de Farmacia, para que subsane dichos defectos de cumplimentación, siempre que se trate de menos del 50% de las recetas facturadas mensualmente al ISFAS por esa farmacia y que el número total mensual de recetas facturadas

X

1 "11 1





- sea superior a cinco. En caso de superarse este porcentaje, se procederá a la anulación total de aquéllas.
- 7.6.3. Ausencia de los datos de valoración en recetas de formulas magistrales, según lo recogido en el Anexo B. En este supuesto, se devolverán las recetas a la Oficina de Farmacia, para que subsane dichos defectos de cumplimentación, si la ausencia de datos de valoración de recetas de fórmulas magistrales no supera el 50% de las recetas de fórmulas magistrales facturadas mensualmente al ISFAS por esa farmacia. En caso de superarse este porcentaje, se procederá a la anulación total de aquéllas, salvo que el número total de recetas facturadas mensualmente por la farmacia fuera cinco o inferior.
- 7.6.4. Recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas a las que no se haya unido o no conste la composición cualitativa y cuantitativa.







#### 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, visados sin cupón precinto 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. Tras la entrada en vigor de este Concierto se creará una Comisión Técnica paritaria compuesta por representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y del ISFAS, para la evaluación y desarrollo de este apartado del Anexo.

X

Calle





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 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





## 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.

## 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.

4

C. Uk





## 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.

4

C. M.





- 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 alergenos 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 alergenos 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.

- Se considerarán efectos y accesorios dispensables a cargo del ISFAS, aquellos que vayan dotados del correspondiente cupón-precinto autorizado, consten en el Nomenciátor de facturación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social 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.

J.

[ 1/1/





- 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 o anatómico).
  - 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 diligenciada.
- 5. Los absorbentes de incontinencia de orina se valorarán de acuerdo con lo previsto en la cláusula 4.4. del presente Concierto.

#### D. VISADOS SIN CUPON-PRECINTO

- Las recetas de los productos sin cupón-precinto y sometidos a visado de Inspección deberán llevar para su facturación, justificante de la dispensación, salvo en los supuestos en que se compruebe la imposibilidad de hacerlo y llevarán adheridas la etiquetas o estampillados los sellos previstos para las medias de compresión normal (500041) y tiras reactivas (500033) en los modelos C1 del Anexo C de este Concierto.
- 2. Las medias elásticas terapéuticas de compresión normal estarán sujetas a aportación normal del 30% del PVP del producto, mientras que las tiras reactivas para determinación de glucosa previamente visadas se facturarán sin aportación del usuario. Ambos productos se facturarán 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 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 sus normativas específicas.
- 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, quedando exentos de aportación para el usuario.

1.

J. Hk





- 3. Sólo serán financiables 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, Política Social e Igualdad y prescritos a pacientes que reúnan las condiciones establecidas en el RD 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 y cuando su composición sea idéntica.
- 6. El ISFAS abonará a las oficinas de farmacia por la dispensación de estos productos el mismo importe de facturación y demás condiciones económicas que para cada uno de ellos y en cada momento esté establecido en el ámbito territorial de la Comunidad o ciudad Autónoma correspondiente donde se produzca la dispensación, conforme al concierto suscrito entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Autonómico de Salud de la correspondiente Comunidad Autónoma o INGESA. En aquellas Comunidades Autónomas donde no esté concertada esta prestación a través de la oficina de farmacia, se aplicarán los criterios vigentes en la Comunidad limítrofe más poblada.
- 7. Tras la entrada en vigor de este Concierto se creará una Comisión Técnica paritaria compuesta por representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y del ISFAS, para la evaluación y desarrollo de este apartado del Anexo.
- 8. 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.

4.

Collhan





#### ANEXO C.

## PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN

La facturación de recetas con cargo al ISFAS se realizará según el procedimiento indicado en este Anexo y se efectuará a través de la mecanización informática de las mismas.

Con relación al coste de digitalización de las imágenes y de grabación de los datos de las recetas previstos en el presente Anexo, el ISFAS asumirá la cantidad de 0'01803 euros más IVA por receta, que abonará al Colegio responsable de la grabación. No obstante, tan pronto como el nivel de prescripción informatizada supere en una provincia dada el 80% de las recetas facturadas mensualmente, el coste de digitalización y grabación correspondiente a dicha provincia será asumido íntegramente por el Colegio Oficial correspondiente.

Dicha cantidad será actualizada anualmente con arreglo al IPC, de conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 78 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

## 1. PROCESO DE FACTURACIÓN.

1.1. El proceso de facturación será único y uniforme para todas las provincias salvo las modificaciones que sean necesarias introducir en las provincias de la Comunidad Autónoma de Canarias y en las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla en razón de sus especificidades de carácter impositivo.

La Organización Farmacéutica Colegial a través de sus Colegios Oficiales realizará para cada oficina de farmacia la digitalización de las imágenes y grabación de datos de las recetas para la elaboración de las facturas y para su incorporación a soportes electrónicos que se adjuntarán a las facturas mensuales presentadas.

Este proceso será realizado, bien por medios propios o concertados bajo la supervisión y responsabilidad directa del correspondiente Colegio Oficial, que garantizará el cumplimiento de las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

- 1.2. La confección del soporte electrónico con la grabación de los datos de las recetas se llevará a cabo de la siguiente forma:
  - 1.2.1. Los datos de las recetas se grabarán en soporte electrónico identificado externamente mediante una etiqueta donde conste el mes y la provincia a la que corresponde la facturación así como el número de registros de cada grupo de facturación.
  - 1.2.2. Los datos se grabarán en un fichero secuencial en formato ASCII. El fichero tendrá tres tipos de registro (de cabecera, de datos de las recetas y final):

tendra tres tipos de re





- 1°. Registro de cabecera. Es único y está situado al principio del fichero, con la siguiente estructura:
  - Código de la provincia: 2 dígitos
  - Año de los datos: 4 dígitos
  - Mes de facturación: 2 dígitos
  - Fecha de generación del fichero (ddmmaaaa): 8 dígitos
- 2°. Registros de datos de las recetas:
  - a. Los datos a grabar a partir de las recetas y que son considerados necesarios para el proceso de facturación y un correcto control de la prestación farmacéutica, son los siguientes:
    - Provincia (2 dígitos).
    - Número de farmacia (4 dígitos)
    - Mes (2 dígitos) y año (4).
    - Tipo de aportación. (1 dígito).
    - Localización de receta (5 dígitos: 2 para el número de caja y 3 para el paquete).
    - Número de identificación de la receta (12 caracteres). Cuando el código de barras no sea legible, se grabará dicho dato manualmente.
    - Código de identificación del médico (9 dígitos, cuando este dato no sea legible, se grabará de la siguiente forma: 99999999)
    - Código Nacional del medicamento, efecto o accesorio dispensado, o código de la etiqueta autoadhesiva en su caso (6 dígitos).
    - Número de envases (3 dígitos).
    - Precio de facturación (9 dígitos)
    - Grupo de facturación (1 dígito), con uno de los siguientes códigos:
      - 1. Medicamentos sin visado
      - 2. Efectos y Accesorios sin visado
      - 3. Medicamentos con visado
      - 4. Efectos y Accesorios con visado
      - 5. Fórmulas magistrales, vacunas y etiquetas
      - 6. Productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria.
      - 7. Prescripción por principio activo
  - b. En el caso de prescripciones informatizadas y cuando su lectura pueda hacerse de forma automatizada se grabarán, además de los anteriores, los siguientes datos con los dígitos que en cada caso correspondan a las recetas del ISFAS:
    - Código de identificación del paciente

7

29





- Código nacional del producto prescrito.
- Código del visado informático.
- Código de identificación única de la receta informatizada
- Fecha de prescripción
- Fecha de emisión.
- 3°. Registro final. Es único y está situado al final del fichero, con la siguiente estructura:
  - Código de la provincia: 2 dígitos
  - Año de los datos: 4 dígitos
  - Mes de los datos: 2 dígitos
  - Fecha de generación del fichero (ddmmaaaa): 8 dígitos
  - Número de recetas registradas en el fichero: 9 dígitos
  - Importe total de las recetas registradas (PVP): 14 dígitos
- 1.2.3. No se utilizarán delimitadores, estando ubicados cada uno de los datos que componen el registro en una dirección determinada y fija.
- 1.2.4. El contenido del soporte estará cifrado con una clave secreta de validez anual que deberá entregarse junto con la primera factura del año.
- 1.3. Fichero de imágenes digitalizadas de las recetas:

Los Colegios Oficiales elaborarán un fichero de imágenes digitalizadas, con arreglo a las especificaciones acordadas por ambas partes, que deberá disponer un vínculo entre las imágenes de las recetas y los campos necesarios para su búsqueda automatizada por el ISFAS, pudiendo localizarlas, como mínimo, por número de receta, por número de paquete, por grupo de facturación y por oficina de farmacia.

1.4. Periodo de facturación:

La facturación se efectuará por periodos mensuales y cada Colegio Oficial de Farmacéuticos velará para que los plazos de cierre de la facturación se ajusten preferentemente al último día del mes, garantizando el cierre conjunto para todas las modalidades de dispensación.

1.5. Clases de facturas:

Los Colegios Oficiales confeccionarán tres clases de facturas (individual por farmacias, resumen provincial y resumen general). Las facturas se presentarán en soporte informático, y, en el caso de la factura resumen general (Modelo C.4), también en papel.

1.11/





- a) Factura individual por farmacias (Modelo C.2):
  - 1°. Se confeccionará en soporte electrónico una factura individual por separado para cada uno de los siguientes grupos de facturación:
    - Grupo 1: Recetas de medicamentos sin visado.
    - Grupo 2: Recetas de efectos y accesorios sin visado.
    - Grupo 3: Recetas de medicamentos con visado.
    - Grupo 4: Recetas de efectos y accesorios con visado.
    - Grupo 5: Recetas de Fórmulas Magistrales, Vacunas y productos identificados por medio de sello o etiqueta.
    - Grupo 6: Recetas de productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.
    - Grupo 7: Recetas de medicamentos prescritas por principio activo.
  - 2°. En las facturas individuales por farmacias correspondientes a cada grupo de facturación se relacionarán todas las recetas indicando su localización (número de paquete y número de orden de la receta dentro del paquete), consignando el código nacional del cupón precinto, el código identificativo de los precintos de los productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria o código de sello y etiqueta, el número de envases, la aportación del titular o beneficiario y el precio de facturación, así como las sumas por cada dos paquetes de 25 recetas. El número del paquete se antepondrá al listado de la serie de recetas que comprenda aquél.
  - 3°. Se señalarán los medicamentos y efectos y accesorios de aportación reducida a que se refiere la normativa vigente con un asterisco impreso en la posición anterior a la primera cifra de la clave del producto.
  - 4°. Al final de cada factura individual por farmacia se consignará el número de recetas facturadas, su importe de facturación, la suma de las aportaciones de los titulares o beneficiarios, las deducciones practicadas en virtud del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, y/o del Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, o normas que los sustituyan, y el importe líquido resultante.
  - 5°. La información correspondiente a las deducciones aplicadas como consecuencia del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, solamente se incorporará en aquellas facturas en las que sean de aplicación (Grupos 1, 3 Y 7).

La información correspondiente a las deducciones aplicadas como consecuencia del Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, solo se incorporará en la factura del Grupo 1 e incluirá el importe del descuento correspondiente a los medicamentos incorporados en las facturas de los Grupos 3 y 7.

incorpo corres Grupo





b) Factura resumen provincial (Modelo C.3):

En la factura resumen provincial se incluirá una fila para cada oficina de farmacia incorporando los siguientes datos en columnas:

- Número de la farmacia.
- Número de recetas
- Total facturado
- Aportación del titular o beneficiario
- Deducciones en aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo y por aplicación del Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre o norma que lo sustituya.
- Líquido a pagar.

Se presentará una factura conjunta de medicamentos (con y sin visado), otra para efectos y accesorios (con y sin visado), otra para Fórmulas y productos identificados por medio de sello o etiqueta, otra para productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria, y otra para medicamentos prescritos por principio activo.

c) Factura resumen general (Modelo C.4):

Con los totales de las facturas resumen provincial, se confeccionará una factura resumen general en soporte papel y electrónico según el modelo especificado en el Modelo C.4 de este Concierto.

2. INFORME MENSUAL PREVISTO EN LA LEY 29/2006 DE 26 DE JULIO DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y EN SUS NORMAS DE DESARROLLO

De acuerdo con lo previsto en el artículo 97.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios, los Colegios Oficiales remitirán a las Delegaciones del ISFAS, junto a las facturas resumen provincial y general, en formato electrónico y protegido mediante clave de acceso, un informe resumen mensual desglosado por farmacia que contendrá: la facturación mensual sujeta a deducciones, tanto la conjunta como la correspondiente al ISFAS, así como las deducciones, tanto la conjunta como la correspondiente al ISFAS a las que se refiere el Real Decreto 2130/2008 o el que determine la norma que lo sustituya de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

- 3. REMISIÓN DE LA FACTURACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LAS RECETAS.
- 3.1. Remisión de la facturación.
  - 3.1.1. El Colegio Oficial remitirá por correo electrónico a la Delegación del ISFAS la factura resumen provincial (Modelo C.3) y la factura resumen general (Modelo C.4), protegidas mediante clave de acceso, dentro de los 10

5





primeros días naturales del mes siguiente al que se refieren. En el supuesto de que el día 10 fuese sábado o festivo, se podrá remitir durante el siguiente día hábil. En caso de que circunstancialmente sobrevenga algún impedimento técnico que impida el envío por dicho medio, podrá remitirlas por fax sin perjuicio de su remisión posterior por correo electrónico cuando el impedimento sea solventado. Las Partes acordarán un sistema de acuse de recibo de la información que proporcione a los Colegios garantías de recepción de la información.

La factura resumen general (Modelo C.4) se remitirá asimismo en formato papel en el mismo plazo referido en el párrafo anterior.

3.1.2. El Colegio Oficial entregará a la respectiva Delegación del ISFAS las facturas individuales por farmacia (Modelo C.2) en soporte electrónico no más tarde del último día hábil del mes siguiente al que se refieren. El formato de dicho soporte electrónico será fijado mediante Resolución de la Gerencia del ISFAS previo acuerdo con el Consejo General y será de común aplicación para todas las provincias.

Asimismo, las partes del presente Concierto podrán acordar la incorporación de un Anexo por el que se establezca un sistema de facturación electrónica, en el marco de lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 56/2007, de 28 de diciembre, de Medidas de Impulso de la Sociedad de la Información y normativa que la desarrolla.

- 3.2. Presentación de las recetas en formato papel:
  - 3.2.1. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos presentarán las recetas computadas en las correspondientes facturas individuales de cada Oficina de Farmacia (Modelo C.2), no más tarde del último día hábil del mes siguiente al que se refiere.
  - 3.2.2. La presentación se efectuará en las Oficinas de la Delegación del ISFAS en el que se verificará, en presencia de la representación del Colegio, que las recetas recibidas se corresponden con las facturas, levantándose las correspondientes Actas de la recepción (Modelo D.4), en las que constará la documentación recibida y el resultado de la verificación.
  - 3.2.3. Las recetas se presentarán en cuatro bloques:
    - 1°. Recetas de medicamentos sin visado:

Las recetas de medicamentos sin visado, excepto las prescritas por principio activo, se presentarán conjuntamente, diferenciando por cada Oficina de Farmacia de la provincia y ordenadas correlativamente por su número, en envases especialmente acondicionados para contener un máximo de 1.000 recetas, unidas por grupos de 25 y de forma que no puedan desordenarse en relación con la factura.

La entrega de recetas de medicamentos podrá fraccionarse a criterio de la Delegación del ISFAS respectiva cuando su volumen lo

de la Deleg





aconseje, si bien todas las presentaciones de recetas se referirán a facturaciones de Oficinas de Farmacia completas.

2°. Recetas de efectos y accesorios sin visado:

La entrega de recetas de efectos y accesorios se realizará de la misma forma que la de medicamentos.

3°. Recetas de Fórmulas Magistrales, Vacunas, productos identificados por medio de sello o etiqueta y Productos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria y Recetas con visado:

La entrega de recetas de Fórmulas Magistrales, Vacunas, Productos identificados por medio de sello o etiqueta y Productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria se realizará de la misma forma que la de medicamentos.

Las recetas con visado, tanto las de medicamentos, excepto que hayan sido prescritas por DOE, como las de efectos y accesorios, se presentarán conjuntamente con las de Fórmulas, vacunas, productos identificados por medio de sello o etiqueta y productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria.

4°. Recetas de medicamentos prescritas por principio activo:

La entrega de recetas prescritas por principio activo se realizará de la misma forma que la de medicamentos y conforme a las especificaciones del Anexo E.

- 3.2.4. Las cajas conteniendo las recetas correspondientes a cada bloque, llevarán adherida una etiqueta en la que se indicará los números de las Oficinas de Farmacia que incluye, el mes a que corresponda la facturación, el número de orden de la caja dentro de dicho mes, consignando en la última además la indicación "FINAL".
- 3.2.5. En caso de siniestro de las recetas antes de ser entregadas al ISFAS, el Colegio Oficial deberá comunicarlo a la correspondiente Delegación del ISFAS en el plazo de tres días hábiles, excluyendo sábados. En ese caso la imagen digital de la receta original, a que se refiere el apartado 4 de este Anexo, podrá suplirla a efectos de comprobación y pago.

# 4. PRESENTACIÓN DE LOS SOPORTES ELECTRÓNICOS CON LOS DATOS E IMÁGENES DE LAS RECETAS

4.1. Fichero secuencial en formato ASCII:

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos entregarán en los Servicios Centrales del ISFAS (Unidad de Informática), a través del Consejo General, los soportes electrónicos debidamente identificados exteriormente y protegidos mediante clave de acceso que incluyan el fichero secuencial en formato ASCII a que se refiere el apartado 1.2.2. de este Anexo, no más tarde del día 15 del mes siguiente al que se refiere la facturación. Si el día 15 fuese sábado o festivo se entregarán los soportes por los Colegios, el siguiente día hábil.

+

Cillar





4.2. Soportes electrónicos con las imágenes de las recetas.

Los Colegios Oficiales presentarán a las Delegaciones del ISFAS los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas, junto con las recetas y los Modelos C.2, no más tarde del último día hábil del mes siguiente al que se refiere la facturación.

4.3. Reciclaje de los soportes informáticos.

Si la información se presenta en soportes informáticos reutilizables, éstos serán devueltos por el ISFAS al Consejo General de Colegios Farmacéuticos para su reutilización en un plazo máximo de cuatro meses desde su recepción. Los soportes serán devueltos sin contener ninguna imagen o dato anterior.

t Cillar





## MODELO C.1

## **ETIQUETAS AUTOADHESIVAS O SELLOS**

34 mm	
FORMULAS	
500017	25 mn
PVP	
EXTRACTOS	
500009	
PVP	
VISADOS SIN CUPÓN	]
500041	
PVP	
TIRAS REACTIVAS	
500033	
PVP	
	1

(La referencia numérica podrá ser ampliada con un código de barras)

to Cillar





## **MODELO C.2**

## **FACTURA INDIVIDUAL**

	FACTURA DE			
Farmacia núm Fecha:				
Decete				
Receta (Nº paquete y orden	Código Nacional	Núm. envases	Aportación	P.V.P
			·	
			SUMA P.V.P	
RESUMEN:				
Número total de rece	etas:			
Importe a P.V.P:				
Aportación del benef				
Deducciones RD-L 8				
Deducciones RD má	argenes:			

(1) Medicamentos sin visado, Efectos y accesorios sin visado, medicamentos con visado, Efectos y accesorios con visado, Fórmulas magistrales, vacunas y productos identificados por medio de sello o etiqueta, Productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domiciliaria y Prescripción por principio activo.

1

( 11/A





## **MODELO C.3**

## **FACTURA PROVINCIAL**

Provincia:			Mes	5:	Año:		
Resumen de facturación de					(1)		
	N. (	<b>+</b>	A	Dadaadaa	Deducciones	[ favilele e	

Farmacia número	Núm. Recetas	Total a P.V.P	Aportación beneficiario	Deducciones RDL 8/2010	Deducciones RD márgenes(2)	Líquido a pagar
1						
1 2						
3						
4						
5						,
6						
7						
8						
9						
10						
••						
**						
••						
Totales						

- (1) Medicamentos (con y sin visado), efectos y accesorios (con y sin visado) fórmulas y productos identificados por medio de sello o etiqueta; productos dietéticos para tratamientos dietoterápicos complejos y nutrición enteral domicialiaria; medicamentos prescritos por principio activo.
- (2) Las deducciones correspondientes al RD 2130/2008, o disposición que lo sustituya, se incluirán únicamente en la facturación de medicamentos con y sin visado.

£.

Cilly





## **MODELO C.4**

## **FACTURA RESUMEN GENERAL**

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉ	UTICOS DE:
Mes:	Año:

## **FACTURA RESUMEN GENERAL**

RESUMEN POR GRUPOS	Núm. Recetas	Total P.V.P.	Aportación	Deducciones RDL 8/2010	Deducciones RD márgenes (1)	Total Líquido
MEDICAMENTOS (1 Y 3)						
EFECTOS Y ACCESORIOS (2 Y 4)		* ***				
FÓRMULAS Y VARIOS						
PRODUCTOS DIETÉTICOS						
POR PRINCIPIO ACTIVO						
TOTAL GENERAL						

 Las deducciones correspondientes al RD 2130/2008, o disposición que lo sustituya, se incluirán únicamente en la facturación de medicamentos con y sin visado.

J. 111h





#### ANEXO D.

## COMPROBACIÓN DE LA FACTURACIÓN Y PAGO

- 1. VALIDACIÓN DE LOS SOPORTES ELECTRÓNICOS CON LOS DATOS E IMÁGENES DE LAS RECETAS:
- 1.1. Validación de los Ficheros secuenciales en formato ASCII:
  - 1.1.1. Una vez recibidos los ficheros secuenciales en formato ASCII a que se refiere el apartado 1.2.2. del Anexo C, el ISFAS procederá a contrastar la información contenida en dichos soportes electrónicos con los datos de las facturas. Dentro de los diez días hábiles siguientes a su recepción, los soportes podrán devolverse a los Colegios Oficiales para su rectificación debido a los siguientes motivos:
    - a) Deficiencias técnicas en la lectura del soporte que impidan su tratamiento informático.
    - b) Falta de concordancia en lo que concierne al número de recetas e importe total a PVP-IVA entre los datos de grabación de las recetas y lo declarado en la factura resumen (Modelo C.4).
  - 1.1.2. La devolución de los soportes electrónicos mencionada anteriormente se notificará por los Servicios Centrales del ISFAS al Consejo General por medio electrónico que permita dejar constancia de la misma. En dicha comunicación se especificarán los motivos del rechazo y se indicará el día que vence el plazo, que no podrá exceder de 10 días hábiles, para realizar la nueva entrega del soporte y, en su caso, de la nueva factura resumen, una vez corregidos los errores.
  - 1.1.3. Si se produjeran sucesivas devoluciones, los soportes deberán ser presentados correctamente dentro de los 10 días hábiles siguientes a la nueva comunicación de rechazo. Estas situaciones motivarán la aplicación de las previsiones establecidas en este Anexo D.
- 1.2. Validación de los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas:
  - 1.2.1. Las Delegaciones del ISFAS procederán a contrastar la información contenida en los soportes electrónicos con las imágenes de las recetas a que se refiere el apartado 1.3. del Anexo C que les hayan sido remitidos por los Colegios Oficiales.
  - 1.2.2. Podrán devolverse para su rectificación los soportes cuando existan deficiencias técnicas en su lectura que impidan su tratamiento informático. La nueva remisión por el Colegio Oficial se producirá en el plazo máximo de diez días hábiles siguientes a su recepción.
  - 1.2.3. Si se produjeran nuevas devoluciones, los soportes deberán ser presentados correctamente dentro de los 10 días hábiles siguientes a la nueva

( "Ula





comunicación de rechazo. Estas situaciones motivarán la aplicación de las penalizaciones establecidas en este Anexo D.

# 2. REVISION DE LA FACTURACIÓN, DE LAS RECETAS Y DE LA CALIDAD DE LA GRABACIÓN.

- 2.1. Con el fin de poder llevar a cabo las comprobaciones oportunas, el ISFAS utilizará el Nomenclátor oficial correspondiente que mensualmente publica el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- 2.2. Una vez realizadas las comprobaciones informáticas pertinentes, se deducirá del pago correspondiente a la facturación del segundo mes posterior al mes cuya facturación se haya revisado, el importe correspondiente a:
  - a) Las dispensaciones de productos no incluidos en Nomenclátor o facturados a un precio diferente al establecido en el mismo.
  - b) Las recetas en que se hayan dispensado un número de envases superior al establecido.
  - c) Las recetas en que se haya deducido incorrectamente la aportación.

La Delegación del ISFAS remitirá al respectivo Colegio por medios electrónicos el listado de recetas de las Oficinas de Farmacia rechazadas por estos motivos.

- 2.3. Revisión de la calidad de la grabación:
  - 2.3.1. Si el ISFAS detectara la falta de concordancia entre los datos del fichero secuencial ASCII y los que consten en las correspondientes recetas, referentes al médico y número de la receta, debido a errores de grabación en un porcentaje superior al 1% de las recetas facturadas a nivel provincial y si estos errores se han producido en tres facturaciones sucesivas o cinco alternas en 12 meses, lo notificará a la Comisión Mixta Provincial para que acuerde devolver a la Organización Farmacéutica los mencionados soportes para subsanar los errores detectados, acompañándose de las correspondientes recetas.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, no se considerará error de grabación aquellos supuestos en que la receta sea ilegible, en cuyo caso esta circunstancia deberá ser puesta de manifiesto en los soportes electrónicos, en los términos previstos en el apartado 1.2.2. 2° del Anexo C.

Por el contrario, se considerará error de grabación la remisión de datos consignados como ilegibles cuando el ISFAS los pueda leer.

2.3.2. En el supuesto de que, durante el tiempo en el que el ISFAS asuma el coste de la grabación de imágenes y datos de las recetas, el índice de errores supere el 4% de las recetas facturadas mensualmente a nivel provincial, se descontarán de los siguientes pagos mensuales de los gastos de grabación las siguientes cantidades:

f. III





- a) Recetas facturadas sin número de receta o con número erróneo, o con número de receta duplicado: 0,02127 € (IVA incluido) por receta que contenga error de grabación.
- b) Recetas con los datos de identificación del médico no grabado o grabado incorrectamente: 0,02127 € (IVA incluido) por receta que contenga error de grabación.

Previamente a la aplicación de los descuentos que correspondan, se procederá a su comunicación a la representación colegial a través de la Comisión Mixta Provincial, para su discusión en la misma y, en caso de desacuerdo, para su elevación a la Comisión Mixta Central.

- 2.4. Revisión de recetas por las Delegaciones del ISFAS:
  - 2.4.1. Las Delegaciones del ISFAS comprobarán la validez de las recetas presentadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
  - 2.4.2. Las diferencias por las causas de nulidad señaladas en el apartado 7 del Anexo A de este Concierto que puedan surgir como resultado de esta comprobación, se determinarán para cada Oficina de Farmacia y se comunicarán, mediante el Modelo D.1, al respectivo Colegio Oficial dentro de los tres meses siguientes a la recepción de las recetas y de las facturas individuales.
  - 2.4.3. Los Colegios Oficiales dispondrán del mismo plazo de tres meses para poner en conocimiento de las correspondientes Delegaciones del ISFAS los posibles errores detectados en la facturación.

Asimismo, la Delegación del ISFAS comunicará al Colegio Oficial en el mencionado plazo los errores de facturación que correspondan a recetas inexistentes o recetas ya facturadas, teniendo el Colegio acceso a la documentación correspondiente y pudiendo solicitar cualquier comprobación complementaria en la forma y plazos establecidos para la tramitación del resto de las diferencias detectadas.

- 2.5. Procedimiento de devolución de recetas:
  - 2.5.1. En el procedimiento de devolución, el ISFAS conservará las recetas, o en su caso las imágenes ópticas de las recetas, para efectuar las oportunas comprobaciones. En todas las comprobaciones a efectuar en relación con las recetas en que se hayan observado diferencias, deberán utilizarse los originales de las recetas devueltas que obraran en poder del ISFAS. En ausencia de dichos originales, se dará la misma validez a la imagen de la receta, siempre y cuando la misma contemple todos los aspectos objeto de discusión.

En caso de remitir al Colegio cualquier ejemplar original éstos serán previamente estampillados con el sello y leyenda correspondiente, que inutilizará tanto la receta como los cupones-precinto, etiquetas o sellos adheridos a la misma y los justificantes de la dispensación.

adheridos a la mis





- 2.5.2. A efectos de devolución, se diferenciarán las recetas incursas en causa de nulidad absoluta, nulidad parcial, anulación del margen y las recetas con defectos subsanables, de acuerdo con lo previsto en el apartado 7 del Anexo A de este Concierto:
  - a) Las copias de las recetas digitalizadas o, en su caso, las fotocopias de los anversos y/o reversos de las recetas incursas en alguna de las causas de nulidad absoluta descritas en el apartado 7.3 del Anexo A se enviarán al Colegio Oficial selladas con la leyenda "NULA". Los Colegios Oficiales podrán solicitar vista de los originales de dichas recetas.
  - b) Para las recetas incursas en alguna de las causas de anulación del margen descritas en el apartado 7.4. del Anexo A, se enviarán al Colegio Oficial selladas con la leyenda "ANULACIÓN MARGEN". Los Colegios Oficiales podrán solicitar vista de los originales de dichas recetas.
    - En las recetas incursas en este tipo de devolución se descontará al PVP facturado según el Nomenclátor correspondiente el margen de beneficio profesional legalmente establecido por la dispensación del producto o, en su defecto, el margen acordado en el concierto suscrito entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Autonómico de Salud de la Comunidad Autónoma o INGESA que resulte de aplicación.
  - c) En el caso de las recetas incursas en alguna de las causas de nulidad parcial descritas en el apartado 7.5. del Anexo A se procederá de la misma forma que para las recetas incursas en nulidad absoluta estampillándose en estos casos con la leyenda "NULIDAD PARCIAL".
  - d) Los originales de todas las recetas incursas en causas de devolución subsanables descritas en el apartado 7.6. del Anexo A, serán entregadas a los correspondientes Colegios Oficiales con un sello de "NULA SUBSANABLE". Las oficinas de farmacia tendrán un plazo máximo de sesenta días hábiles para la subsanación de dichas recetas y su posterior devolución a la Delegación del ISFAS a través del Colegio Oficial correspondiente, transcurrido el cual sin haberse producido, se procederá a su descuento por las Delegaciones del ISFAS. No se grabará de nuevo ni se facturará al ISFAS ninguna receta subsanable.
- 2.5.3. La Delegación del ISFAS comunicará las diferencias observadas al respectivo Colegio Oficial, remitiéndole debidamente selladas y compulsadas las copias de las recetas digitalizadas o, en su caso, las fotocopias de los anversos y/o reversos de la recetas incursas en causa de nulidad absoluta, anulación de margen, o nulidad parcial debidamente relacionadas.
- 2.6. Tramitación de las diferencias detectadas:
  - 2.6.1. El ISFAS comprobará la facturación presentada y aquellas recetas en las que existan diferencias, se reflejarán en el Modelo D.1, y se comunicarán al Colegio dentro de los tres meses siguientes a la entrega de las facturas individuales. El ISFAS remitirá la imagen impresa obtenida del archivo de

; ) (





imágenes o fotocopia de las recetas incursas en causa de devolución, salvo en el caso de las recetas subsanables en que se remitirá el ejemplar original.

- 2.6.2. Los Colegios Oficiales podrán objetar el rechazo de las recetas y las diferencias detectadas en la facturación en el plazo máximo de 15 días hábiles a partir de su conocimiento, para lo cual designarán los representantes que estimen oportunos a fin de que, en el plazo máximo de 10 días hábiles contados desde la presentación de tales objeciones y en unión de los representantes designados por la Delegación del ISFAS efectúen la comprobación de las facturas y recetas de la Oficina de Farmacia afectada.
- 2.6.3. Una vez transcurrido el plazo fijado, la Delegación del ISFAS procederá a abonar o deducir de la siguiente facturación que se le presente el importe correspondiente a las diferencias no objetadas que no hubiesen sido abonadas o deducidas con anterioridad.
- 2.6.4. Los casos objetados en los que exista acuerdo se reflejarán en el modelo D.2 del presente Anexo. En relación con los mismos, el ISFAS procederá a abonar o deducir, de la próxima facturación que se le presente, el importe correspondiente.

En los casos de discrepancias éstas se reflejarán en el modelo D.3 del presente Anexo, y serán notificadas por la Secretaría de la Comisión Mixta Provincial a todos sus miembros en el plazo máximo de 10 días a contar desde la fecha de firma del mencionado modelo D.3, para que sean sometidas a informe de la Comisión Mixta Provincial, que habrá de dictaminar en el plazo máximo de dos meses a partir de su comunicación oficial. Si transcurrido el plazo no hubiese acuerdo expreso, se procederá a descontar las cantidades en litigio de la siguiente facturación, independientemente de que se eleven las discrepancias a la Comisión Mixta Central, la cual habrá de dictaminar en el plazo de 6 meses desde su recepción en la Secretaría de la Comisión.

- 2.6.5. En el caso de sobrepasar el plazo de seis meses desde su recepción en la Secretaría de la Comisión Mixta Central, se abonarán los intereses legales del Banco de España cuando la resolución resulte favorable al farmacéutico, computados desde la fecha de retención de su importe. Cuando el criterio defendido por el Colegio de Farmacéuticos fuera aceptado en todo o en parte por la Comisión Mixta Central, el ISFAS procederá a abonar las recetas en litigio en la siguiente facturación con los intereses correspondientes, si procede, según lo especificado en este apartado.
- 2.6.6. En las devoluciones que se practiquen se considerarán los importes resultantes de la aplicación de las deducciones efectuadas por la dispensación de medicamentos de uso humano previstos en el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo y el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, o norma que lo sustituya, conforme a los criterios y fórmulas acordados por las Partes.

4

( · 11/h





#### 3. PROCEDIMIENTO DE PAGO

3.1. Los Colegios Oficiales remitirán de manera electrónica a las Delegaciones del ISFAS las facturas resumen mensuales provincial y general (Modelos C.3 y C.4 del Anexo C) protegidas mediante clave de acceso dentro de los diez primeros días naturales del mes siguiente al que se refieren.

Si el último día posible de entrega fuera sábado o festivo, el periodo terminará en el siguiente día hábil. Solamente en casos excepcionales y plenamente justificados se admitirán retrasos en su presentación, que, en consecuencia, podrán implicar el retraso del pago de dichas facturas en igual medida. En los casos no debidamente justificados, estas facturas serían incluidas en el proceso del mes siguiente.

La factura resumen mensual general (Modelo C.4) se enviará también en formato papel dentro del mismo plazo indicado en el primer párrafo del presente número.

Únicamente se admitirá la remisión en formato papel de la factura resumen mensual provincial (Modelo C.3) en casos absolutamente justificados por razones de índole técnica.

- 3.2. El ISFAS cursará órdenes de pago el día 20 de cada mes para el abono a cada Colegio Oficial de su correspondiente factura en la cuenta bancaria que previamente hubieran señalado. Si el día 20 fuera sábado o festivo, se cursará orden de pago el primer día hábil siguiente.
- 3.3. El pago de las facturas queda condicionado a que se hayan recibido en tiempo y forma y resulten validados, en los términos previstos en el apartado 1.1.1. del presente Anexo, los soportes electrónicos con los datos de grabación de las recetas que constituyen los justificantes de pago.

Los soportes electrónicos tienen la consideración de elemento técnico equivalente a la factura individual de cada Oficina de Farmacia e imprescindible para la comprobación de las facturas resúmenes provinciales y generales (Modelos C.3 y C.4 del Anexo C) remitidas por los Colegios Oficiales.

- 3.4. El pago de la factura resumen general (Modelo C.4) a que se refieren los apartados anteriores, se entenderá realizado como "liquidación provisional" estando, por tanto, a resultas de los importes que se obtengan del tratamiento y comprobación de la información, en la forma y condiciones dispuestas en los apartados 1 y 2 del presente Anexo, así como de la entrega de las recetas en las Delegaciones del ISFAS.
- 3.5. En caso de retraso en la entrega del soporte electrónico con los datos de grabación de las recetas, el pago de la factura se pospondrá en el mismo número de días en que se haya demorado dicha entrega respecto de la fecha establecida como límite en el Anexo de Facturación (Anexo C).
- 3.6. En el caso de que se notifique que los citados soportes electrónicos tienen defectos técnicos o no son coincidentes con las facturas, deberán ser rectificados en los plazos establecidos en los apartados 1.1.2. y 1.1.3. del presente Anexo.

4

: 11h





En caso de superar el primer plazo de diez días para su rectificación, a contar desde la comunicación de la primera notificación de los datos incorrectos, o de ser necesaria una segunda corrección o sucesivas, la fecha de pago del mes siguiente se pospondrá un mes, siempre que para dicha fecha se encuentren debidamente corregidos y validados.



MODELO D.1

FACTURACIÓN DEL MES DE:	DIFERENCIAS OBSERVADAS EN LA FACTURACIÓN DE RECETAS
-------------------------	---

	,		,				1
Importe Final	A Favor A Descontar			ANALYSIS AND ANALY	A THE PART OF THE		
Impor	A Favor						
Importe	Previo				•		
% Dto.	Equiv.						
Base Deducción Deducción % Dto. Importe	RD 2130/2008						
Deducción	RDL 8/2010						
Base	Descuento	Andrews and American				Semilit Printer semant per printer and management	
S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	3.85	1	:				
Aportación	ISFAS	:		e del e describe e sense e de	and the control of th	- control of the second of the	
۵ > ۵			:			,	
Núm. Código	Nacional						
				;		;	
Núm. de	Farmacia				· .		

PROVINCIA DE: \_





# **MODELO D.2**

Provincia de: _		Facturación	mes de:		\ño:	
RESUME	N DE LAS DIFE	ERENCIAS HAI	LADAS EN LA	COMPROE	BACIÓN	
Núm. de la	Diferencia	s a favor de	Núm. de la	Diferencias a favor de		
Farmacia	ISFAS	Colegio	Farmacia	ISFAS	Colegio	
SUMA			SUMA			
	JUST	TIFICACIÓN DE	LAS DIFEREN	CIAS		
CONC	EPTOS	P.V.P.	APORTA	ACIÓN	LÍQUIDO	
Facturado	)					
Comprob	ado			-		
DIFEREN						
DILIGENCIA El importe d	de las diferer	ncias observa	das en la co	omprobación	n del mes de	
	asciende a	:		-		
			or de			
		a d	e		<u> </u>	
Por la Delegac	ión del ISFAS			nforme: olegio Provii	ncial	

4

Colh la





# **MODELO D.3**

Provincia:			_ Facturació	n del mes	Año:		
RELACIÓN	I DE LAS DIF	FERENCIA	AS QUE SE S	SOMETEN	I AL CRITEI	RIO DE LA	COMISIÓN
Número	Núm. de	Informes facturados		Informes comprobados		Clave de	Criterio de
de Farmacia	localización receta	P.V.P	Aportación	PVP	Aportación	diferencia*	la Comisión

J. C.M. V.

<sup>\*</sup> Relación de claves causas de diferencias (Modelo D.3 bis)





## **MODELO D.3 BIS**

# RELACIÓN DE CLAVES DE CAUSAS DE DIFERENCIAS

<u>CLAVE</u>	CAUSAS DE LAS DIFERENCIAS
E.1 E.2 E.3 E.4	ERRORES DE FACTURACIÓN Recetas recibidas y no facturadas Recetas facturadas y no recibidas Falta de coincidencia entre los importes facturados y los de la receta No deducida la aportación del asegurado o deducida indebidamente
A.1 A.2 A.3 A.4 A.5 A.6 A.7 A.8 A.10 A.11	ANULACIÓN TOTAL  No coincidencia entre cupón-precinto o comprobante y producto prescrito  Sustituciones de medicamentos contraviniendo la normativa vigente  Sin cupón-precinto o justificante de dispensación  Añadidos, enmiendas y tachaduras no salvadas por el prescriptor  Recetas de Fórmulas magistrales que no se ajusten a lo establecido en Anexo  Recetas de productos excluidos de la financiación  Ausencia de datos de consignación obligatoria relativos al prescriptor  Ausencia de datos de consignación obligatoria relativos al producto  Recetas en las que consta la adscripción del paciente a otro Organismo  Recetas sin visado o que no lo llevan en las condiciones establecidas  Recetas en que se acredita documentalmente su falsedad
M.1 M.2 M.3 M.4 M.5	ANULACIÓN MARGEN Ausencia de datos de consignación obligatoria relativos al paciente Recetas sin fecha de dispensación Ausencia de diligencias y anotación del farmacéutico Recetas dispensadas después del plazo de validez Recetas facturadas después de 3 meses
P.1 P.2 P.3 P.4 P.5	ANULACIÓN PARCIAL Dispensado tamaño mayor al prescrito cuando figura menor o no figura Dispensados componentes de Fórmulas en cuantía mayor a la establecida Dispensado un mayor número de envases del autorizado Facturados a precio diferente a los establecidos en Nomenclator y Anexos Recetas de absorbentes con tipo de absorción distinto al prescrito
S.1 S.2 S.3 S.4	RECETAS SUBSANABLES  Ausencia de firma del farmacéutico y/o datos identificación farmacia  Añadidos, enmiendas y tachaduras en datos de la farmacia no salvados  Ausencia datos valoración en recetas de Fórmulas magistrales  Falta de información complementaria relativa a la composición cualitativa y cuantitativa, en el caso de vacunas antialérgicas y bacterianas.

1

(1/1/h)



Provincia



# **MODELO D.4**

# ACTA DE RECEPCIÓN DE RECETAS

Facturación del mes			
Número de cajas recibid	as		
	Grandes (ha	asta 1.000)	
	Pequeñas (	hasta 500)	
Número de cajas revisac	las		
Resultado de la revisión			
	a	de	de 20
Por la Delegación del IS	SFAS		Conforme: Por el Colegio Provincial

J:





#### ANEXO E.

# DISPENSACIÓN EN CASO DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PRINCIPIO ACTIVO

El presente Anexo recoge las condiciones de dispensación y facturación en las prescripciones de medicamentos efectuadas por principio activo, bien en Denominación Oficial Española (DOE) o en Denominación Común Internacional (DOI). Esta modalidad de prescripción supone la utilización de un lenguaje común entre los distintos agentes implicados en la terapéutica farmacológica y promueve, además, la utilización de medicamentos genéricos y la mejora de la eficiencia de la prestación farmacéutica.

En este sentido, el artículo 85 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y sus normas de desarrollo, regulan la prescripción por principio activo estableciendo que las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica y que en los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico si lo hubiere.

Por otra parte, el Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad incorpora mensualmente las presentaciones de medicamentos susceptibles de financiación con cargo a fondos públicos y el precio menor establecido para cada principio activo.

Por todo ello, intentando adaptar los principios rectores asumidos por ambas Partes a la normativa legal e instrumentos de referencia, en los supuestos de prescripción por principio activo se establecen los siguientes criterios:

#### A. CRITERIOS DE DISPENSACIÓN

- 1. En las recetas oficiales del ISFAS en las que figuren prescripciones por DOE o DCI, sin especificar ninguna marca concreta, el farmacéutico dispensará una presentación que se atenga estrictamente a las características de la prescripción (igual composición, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y número de unidades) al precio menor.
- 2. Sí existiera igualdad de precio entre un medicamento genérico (EFG) y uno de marca, con dichas características de precio menor, se dispensará preferentemente la EFG.
- 3. Si no se dispone del medicamento de precio menor, por no existir ninguno comercializado, por desabastecimiento o en situaciones de urgente necesidad, se dispensará cualquier otro que cumpla estrictamente las condiciones de prescripción y cuyo precio más se aproxime al precio menor establecido, diligenciando en la receta tales situaciones.
- 4. En todo acto de dispensación derivado de estas prescripciones por principio activo, y especialmente en los tratamientos crónicos, el farmacéutico procurará dispensar el mismo medicamento que el paciente venía utilizando, asegurándose que el paciente identifica la medicación dispensada y, si es preciso, informándole por escrito en el apartado correspondiente del volante de instrucciones de la receta.

Q.

0.11/





## B. CONDICIONES ECONÓMICAS Y DE FACTURACIÓN

- 1. Si el precio del medicamento dispensado no supera el precio menor establecido para ese principio activo en el referido Nomenclátor Oficial, se aplicarán las condiciones de facturación generales, abonando el ISFAS y el beneficiario las cantidades que correspondan sobre el PVP más IVA del medicamento dispensado.
- 2. Si el precio del medicamento dispensado supera el precio menor establecido en el referido Nomenclátor, el ISFAS y el beneficiario sólo abonarán la cantidad que corresponda tomando como base el precio menor establecido en aquél.
- 3. En situaciones de desabastecimiento, falta de comercialización o urgente necesidad, debidamente diligenciadas en la receta, en las que se haya tenido que dispensar un medicamento de mayor precio que el establecido como precio menor, el ISFAS y el beneficiario abonarán las cantidades correspondientes sobre el PVP más IVA del medicamento dispensado.
- 4. Para facilitar el seguimiento de la aplicación de las condiciones fijadas en este Anexo, y en tanto se implanten los sistemas de prescripción informatizada, en el proceso de facturación se separarán y presentarán conjuntamente en bloque de cajas diferenciado las recetas de medicamentos con prescripción por principio activo, manual o informatizada, correspondientes a todas las oficinas de farmacia de la provincia, se hallen o no sujetas a visado.
- 5. En el soporte electrónico de facturación y en el archivo de imágenes estas recetas se incluirán en el Grupo de facturación codificado con el nº 7, reflejándose los correspondientes datos en las facturas modelos C2, C3 y C4.

4

C. Uhh





#### **ÍNDICE**

#### CLÁUSULAS

- 1. Objeto del Concierto.
- 2. Régimen jurídico.
- 3. Características de la dispensación.
- 4. Condiciones económicas.
- 5. Procedimiento de facturación
- 6. Procedimiento de pago.
- 7. Órganos de seguimiento y control.
- 8. Modificación de las condiciones del Concierto.
- 9. Duración del Concierto.
- 10. Cláusulas adicionales.
- 11. Período transitorio.

#### **ANEXOS**

- ANEXO A. Dispensación en las oficinas de Farmacia.
- ANEXO B. Formulación magistral, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas, efectos y accesorios, productos sin cupón precinto y productos dietéticos para tratamientos dietoterápícos complejos y de nutrición enteral domiciliaria.
- ANEXO C. Procedimiento de facturación.
- ANEXO D. Comprobación de la facturación y pago.
- ANEXO E. Dispensación en caso de prescripción de medicamentos por principio activo.

Ø.

[ 11/1/