

ANEXO A

DISPENSACIÓN EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

1- CARACTERÍSTICAS GENERALES.

- 1.1. Sólo serán dispensables con cargo a la Gerencia Regional de Salud, las prescripciones de aquellos productos farmacéuticos que, formando parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se efectúen en las correspondientes recetas oficiales y se ajusten a los requisitos generales que indica la normativa vigente y los específicamente establecidos en este Concierto. Asimismo serán dispensables los productos para tratamientos dietoterápicos y nutrición enteral domiciliaria.
- 1.2. Los farmacéuticos están obligados, dentro del horario reglamentariamente establecido, salvo en los supuestos de urgencia, a efectuar la dispensación, siempre que el beneficiario presente una receta oficial que reúna los requisitos de validez que se señalan en este Anexo, y abone la correspondiente aportación.
- 1.3. La Gerencia Regional de Salud promoverá las medidas necesarias a efectos de que sus facultativos prescriban preferentemente especialidades farmacéuticas genéricas, bajo denominación oficial española (DOE) o, en su defecto, de la denominación común internacional (DCI).

2. RECETAS FACTURABLES.

- 2.1. Serán facturables con cargo a la Gerencia Regional de Salud, todas aquellas recetas de especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios incluidos en el correspondiente Nomenclator Oficial, prescritos en el modelo oficial de receta, que se ajusten a la normativa vigente y se encuentren provistos de cupón-precinto.
- 2.2. Serán facturables con cargo a la Gerencia Regional de Salud las recetas de fórmulas magistrales que se ajusten a las características recogidas en el Anexo B.

2.3. Serán facturables con cargo a la Gerencia Regional de Salud las recetas de productos dietoterápicos que se ajusten a las características recogidas en el Anexo C y que incorporen el justificante de dispensación recogido en el apartado 5 del presente Anexo.

2.4. Se aceptarán, a efectos de facturación con cargo a la Gerencia Regional de Salud, las vacunas bacterianas individualizadas y los extractos hiposensibilizantes, que cumplan las siguientes condiciones:

- a) que se elaboren por laboratorios farmacéuticos registrados y autorizados para la preparación de especialidades farmacéuticas por la Agencia Española del Medicamento.
- b) recetas que incorporen el justificante de dispensación recogido en el apartado 5 del presente Anexo.

Adicionalmente, las recetas de extractos hiposensibilizantes, deberán tener en su composición los alérgenos que a continuación se citan: ácaros, polvo, pólenes, hongos, epitelios, mezclas de antígenos compatibles (hongos-polvo y ácaros-polvo) y venenos.

Durante la vigencia del presente Concierto, para la dispensación de todas las vacunas bacterianas individualizadas y extractos hiposensibilizantes, será preciso el previo visado de Inspección de Servicios Sanitarios. Cualquier modificación sobre este requisito será comunicada por la Gerencia Regional de Salud, con suficiente antelación, al Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León.

2.5. Serán facturables con cargo a la Gerencia Regional de Salud otros productos sometidos a visado de inspección desprovistos de cupón-precinto que incorporen el justificante de dispensación recogido en el apartado 5 del presente Anexo.

2.6. De acuerdo con el artículo 94.2 de la vigente Ley del Medicamento, así como con el artículo 105.2 de la Ley General de Seguridad Social, se considerarán excluidos los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, especialidades farmacéuticas publicitarias, productos de régimen, vinos medicinales, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales, productos de diagnóstico y otros similares.

Para las especialidades incluidas en la oferta que pasan a ser publicitarias, se garantizará la notificación, en forma y tiempo suficiente, por parte de la Administración Sanitaria. Las especialidades afectadas podrán dispensarse durante el mes natural siguiente al de su notificación. A efectos de facturación se seguirá el criterio general.

No podrán facturarse con cargo a la Gerencia Regional de Salud, las especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, (por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud) y en el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

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 farmacéutico, de acuerdo con la Ley del Medicamento .

Excepcionalmente, tanto en el caso de especialidades farmacéuticas, como de efectos y accesorios podrán dispensarse aquellas recetas que, careciendo de alguno de los siguientes datos: forma farmacéutica, dosis por unidad, vía de administración, formato o presentación, a la vista de los datos consignados en la receta, esté garantizada su inequívoca identificación.

La ausencia de forma farmacéutica podrá ser diligenciada por el farmacéutico, justificando la dispensación adecuada para el paciente.

En el caso de ausencia de duración del tratamiento y posología, cuando éstos no hayan podido ser cumplimentados, el farmacéutico podrá dispensar la receta, constatando que el paciente ha sido informado y avalándolo con diligencia y firma. En estos supuestos, la ausencia de la diligencia y firma del farmacéutico, motivará la anulación del margen profesional de la receta.

Para que las recetas oficiales en las que se prescriban vacunas bacterianas individualizadas y extractos hiposensibilizantes sean dispensables con cargo a la Gerencia Regional de Salud, en la prescripción deberán figurar inexcusablemente los siguientes datos relativos al producto prescrito: identificación de cada uno de los antígenos con su composición cuantitativa, marca, laboratorio, vía de administración y tratamiento de inicio o mantenimiento indicando el número de viales en este último caso. Excepcionalmente, en la prescripción del tratamiento inicial de las autovacunas no será preciso consignar la composición cualitativa y cuantitativa.

En caso de que en la prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa, el fármaco adherirá a las mismas, en el momento de la facturación, copia o fotocopia del documento de solicitud al laboratorio preparador.

3.2. La falta de concordancia entre los datos de identificación del médico prescriptor que figuren estampillado o escrito manualmente en la receta y los que consten en el código de barras bidimensional PDF 417, no será motivo de devolución.

Si esta circunstancia ocurre en la consignación de la fecha de prescripción, prevalecerá, a efectos del cómputo del plazo de validez de las recetas, la fecha que de forma automatizada figure en la receta.

3.3. No podrán dispensarse en una receta, conjuntamente, especialidades, fórmulas magistrales, productos dietoterápicos y efectos y accesorios.

3.4. En cada receta ordinaria únicamente podrá dispensarse un solo envase de especialidad farmacéutica, efecto y accesorio o fórmula magistral, a excepción de:

- ? Grupo terapéutico J01 "Antibióticos sistémicos", del que se podrán prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las presentaciones, siempre que tengan la misma denominación común internacional, dosis, forma farmacéutica y formato.
- ? Insulinas en viales multidosis, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro viales (no se incluyen cartuchos multidosis).
- ? Somatotropina (Hormona de crecimiento), de la que se podrán prescribir de uno a cuatro viales de 4 U.I. (1,3 mg)
- ? Especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro envases, siempre y cuando no supere el tratamiento correspondiente a tres meses.
- ? Especialidades consideradas como estupefacientes, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro envases, siempre y cuando no supere el tratamiento de treinta días.
- ? Productos dietoterápicos, de los que se podrán prescribir de uno a cuatro envases, siempre y cuando no supere el tratamiento correspondiente a un mes.
- ? Cualquier otra u otras especialidades farmacéuticas que se determinen legalmente en el futuro.

- 3.5. En las recetas para tratamiento de larga duración, únicamente podrán dispensarse las especialidades farmacéuticas que contengan los principios activos recogidos en el Anexo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de Mayo de 1994 (sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus sucesivas actualizaciones, que sean monofármacos y las asociaciones que se contemplan explícitamente en dicho Anexo. En todas estas especialidades susceptibles de ser dispensadas en tratamiento de larga duración figurarán estas siglas, T.L.D., dentro del cupón-precinto, salvo en aquellas especialidades, efectos y accesorios que se consideren necesarios para la realización de los programas sanitarios específicos referidos en el apartado b. del artículo Sexto de dicha Orden.

En todo caso, en las recetas para T.L.D. se podrán dispensar hasta un máximo de cuatro envases, uno por cada uno de los cuerpos que forman dicha receta, a excepción de las insulinas en viales multidosis y de la somatotropina (hormona de crecimiento) en presentación de viales de 4 U.I. (1,3 mg), de los que se podrá prescribir un máximo de 16 viales, o sea, 4 viales por cada uno de los cuerpos de la receta de larga duración, o aquellas otras que se determine legalmente.

- 3.6. Los farmacéuticos no dispensarán ningún medicamento ni producto sanitario, cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada.

En relación con el artículo 5.3 de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de Mayo de 1994 y lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994, los farmacéuticos extremarán la cautela en el caso de prescripciones de estupefacientes y psicótropos, respetando y garantizando, 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 el artículo 85.2 de la vigente Ley del Medicamento.

En aquellos casos en que el farmacéutico dude de la legibilidad de la receta, podrá efectuar la correspondiente diligencia aclaratoria sobre las comprobaciones llevadas a cabo, a efectos de realizar una correcta dispensación.

- 3.7. Aquellos medicamentos y productos sanitarios que precisen visado de Inspección de Servicios Sanitarios según la normativa vigente, serán únicamente dispensados cuando presenten el correspondiente visado de Inspección, en las condiciones especificadas en el apartado 6 de este Anexo.



4. CRITERIOS DE SUSTITUCIÓN.

4.1 La identificación de especialidades farmacéuticas en su prescripción y las condiciones en que puede efectuarse la sustitución de las mismas por el farmacéutico en el acto de la dispensación se atenderá, en todo caso, a lo establecido en la normativa vigente.

Toda sustitución deberá efectuarse con conocimiento y conformidad del interesado, especificándose la causa que justifica la sustitución por el farmacéutico.

Con carácter general se considerará causa legítima de sustitución la inexistencia en la oficina de farmacia por desabastecimiento de los canales habituales de distribución y/o la situación de necesidad de dispensación en caso de urgencia ante la imposibilidad de disponer de la especialidad prescrita con la prontitud requerida.

Cualquier otra circunstancia diferente a las referidas que pueda justificar la sustitución, será estudiada por la Comisión Regional de Farmacia para su consideración como causa legítima. Asimismo cualquier modificación o concreción futura de la normativa vigente motivará la revisión de este anexo.

4.2 La sustitución de efectos y accesorios se registrará por criterios que garanticen idéntico resultado, y se realizará de manera similar a lo establecido para la sustitución de especialidades farmacéuticas.

4.3 Los productos dietoterápicos 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

Para su facturación, las recetas deberán incorporar los siguientes justificantes de la dispensación:

- ? Especialidades farmacéuticas incluidas en el Nomenclator Oficial: el correspondiente cupón-precinto normalizado.

- ? Efectos y accesorios incluidos en el Nomenclator Oficial: el cupón-precinto recogido en la O.M. 470/2002 de 20 de febrero (BOE nº 56, de 6 de marzo)
Los productos que todavía carecen de este nuevo cupón-precinto podrán facturarse durante un plazo máximo de cinco años, contados a partir del 1 de abril de 2002.

- ? Productos dietoterápicos: el precinto identificativo recogido en la Orden de 15 de diciembre de 2000 (BOE nº6, de 6 de enero).
Los productos que todavía carecen de este nuevo precinto identificativo podrán facturarse durante un plazo máximo de tres años, contados a partir del 5 de octubre de 2001. En este caso, se estampillarán en la receta tantos sellos del código 500025 como número de envases prescritos se hayan dispensado.

- ? Extractos hiposensibilizantes y vacunas bacterianas individualizadas: etiqueta o etiquetas incluidas en el material de acondicionamiento del producto en las que conste: nombre del paciente, fecha de elaboración, composición cualitativa y cuantitativa, tratamiento de inicio o mantenimiento, marca, laboratorio preparador, PVP IVA.

- ? Otros productos sometidos a visado de inspección desprovistos de cupón-precinto:
 - Medias elásticas terapéuticas de compresión normal: parte del cartónaje o del material de acondicionamiento exterior en el que conste: marca, fabricante, compresión, largo, marcado CE y precio.
 - Otros productos: parte del cartónaje del material o de acondicionamiento exterior en el que conste: marca, fabricante, marcado CE y precio.

6. CONTROLES ESPECIALES.

El visado establecido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, entrará en vigor en la fecha determinada en la correspondiente Resolución, que será remitida a la mayor brevedad por la Gerencia Regional de Salud al Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León.

La Gerencia Regional de Salud podrá establecer, con carácter especial, previa notificación al Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, otro tipo de medidas de control, de naturaleza similar, para la dispensación farmacéutica. Estas medidas se comunicarán con la antelación suficiente para su eficaz implantación .

El visado de recetas por las Inspecciones Médicas de la Gerencia Regional de Salud constará del sello de la Inspección de Servicios Sanitarios con: nombre, firma, fecha y número de unidades autorizadas. El visado de recetas efectuado en otras Comunidades Autónomas deberá constar, al menos, de firma y sello o etiqueta.

El visado de Inspección avala la falta de identificación del beneficiario no completada por el farmacéutico.

El visado de inspección no avala:

- la falta de los datos de identificación y firma del médico prescriptor.
- la falta de los siguientes datos necesarios para la identificación del producto prescrito y visado: dosis, marca o DOE/DCI.

Las enmiendas, añadidos o rectificaciones de la prescripción no salvadas por el médico prescriptor, podrán ser subsanadas por la Inspección Médica, con nueva firma del Inspector, a la vista del Informe Médico.

En caso de discrepancia entre el número de envases prescritos y el consignado en el visado, tendrá validez el consignado por la Inspección.

La fecha del visado deberá ser igual o anterior a la de dispensación. 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 de visado de inspección.

En las recetas para T.L.D. que precisen visado, éste deberá ir en cada uno de los cuerpos que forman esta receta.

7. VALIDEZ DE LAS RECETAS.

Serán válidas a efectos de pago por la Gerencia Regional de Salud aquellas recetas oficiales dispensadas por las Oficinas de Farmacia que cumplan los requisitos establecidos reglamentariamente en este Concierto.

7.1. PLAZO DE VALIDEZ.

7.1.1. Las recetas tendrán un plazo de validez de diez días naturales, contados a partir del día siguiente al de prescripción o, en su caso, de la fecha del visado. En las recetas de extractos hiposensibilizantes y vacunas bacterianas individualizadas, por sus especiales características, **se admitirán hasta un plazo de sesenta días.**

7.1.2. En las recetas para T.L.D., la primera dispensación deberá realizarse en los mismos plazos especificados en el apartado anterior. El resto de dispensaciones se realizarán conforme a la normativa vigente.

7.2. CAUSAS DE DEVOLUCIÓN DE LAS RECETAS.

7.2.1. La Gerencia Regional de Salud no se hará cargo y, por tanto, no abonará aquellas recetas en las que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

1. Recetas sin el correspondiente cupón-precinto normalizado, en el caso de especialidades, efectos y accesorios, o sin justificantes de la dispensación, en las condiciones establecidas en el punto 5 de este Anexo, para los productos que carezcan de cupón-precinto.
2. Recetas con falta de coincidencia entre la prescripción y dispensación, salvo en supuestos de sustitución autorizados 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.

3. Recetas que precisando el correspondiente visado de Inspección de Servicios Sanitarios previo a la dispensación, no lo lleven en las condiciones establecidas en el presente Anexo.
4. Ausencia de los siguientes datos de consignación obligatoria por el médico prescriptor: nombre o su inicial, primer y segundo apellidos, número de identificación del colegiado incluido el dígito de control, firma y fecha de prescripción.
Excepcionalmente, en el caso de que estos datos fueran manuscritos, la ausencia del segundo apellido no será causa de devolución.
5. Ausencia de los datos de consignación obligatoria relativos al producto prescrito, de acuerdo con lo establecido en el punto 3 de este Anexo.
6. Serán motivo de devolución los añadidos, enmiendas o tachaduras del producto prescrito y de la fecha de prescripción no salvados por la nueva firma del médico prescriptor. 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.
7. Recetas en que se prescriban fórmulas magistrales que no se ajusten a lo establecido en el correspondiente Anexo B.
8. Recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional, siendo la Entidad Aseguradora distinta de la Seguridad Social (INSS) . Recetas oficiales del S.N.S. en las que conste identificado textualmente la pertenencia del asegurado a MUFACE, MUGEJU, o ISFAS. En estos casos se devolverán los originales de las recetas.
9. Recetas dispensadas de algún producto de los excluidos de la prestación conforme al punto 2.6 de este Anexo.
10. Recetas en las que se acredite documentalmente su falsedad.
11. La sustitución de una especialidad farmacéutica genérica por otra especialidad farmacéutica no genérica.

12. Otras causas de devolución excepcionales, a juicio de la Comisión Provincial de Farmacia.

7.2.2. La Gerencia Regional de Salud no se hará cargo y, por tanto, no abonará el margen de beneficio profesional del farmacéutico, en aquellas recetas en las que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

1. Recetas dispensadas después del plazo de 10 días naturales, contados a partir del día siguiente al de prescripción, con las excepciones señaladas en el punto 7.1.
2. Recetas facturadas a la Gerencia Regional de Salud después de las dos facturaciones siguientes al mes natural de la dispensación, salvo en los casos de subsanación expresamente contemplados en este Anexo, para los cuales se establecerá un plazo adicional de sesenta días, contados desde el día siguiente al de la devolución por la Gerencia Regional de Salud, pasado el cual no podrán ser presentadas de nuevo.
3. Recetas en las que la duración real del tratamiento prescrito, a la vista de la pauta posológica consignada numéricamente en la receta sea superior a tres meses, salvo las siguientes excepciones: en extractos hiposensibilizantes y vacunas bacterianas individualizadas y en aquellas especialidades que, de acuerdo con la posología, la dispensación del envase menor o único del producto prescrito supere los tres meses de tratamiento. También constituirá una excepción las prescripciones del tamaño de envase mayor para un uso crónico.
4. Ausencia de diligencia del farmacéutico en los supuestos y en las condiciones establecidas en este anexo.
5. Ausencia de alguno de los datos de consignación obligatoria relativos al paciente: nombre, dos apellidos, año de nacimiento y número de identificación.

Si la consignación viene realizada a mano, sólo serán necesarios para la validez (abono) los datos correspondientes al nombre y primer apellido, así como el número de identificación del paciente.

La ausencia del dato correspondiente al nombre y apellido del asegurado o al número de identificación, podrá ser completada por el farmacéutico, así como el año de nacimiento.

6. Ausencia de la fecha de dispensación.
7. Fecha de dispensación anterior a la fecha de prescripción y/o visado.
8. Recetas modelo T.L.D. en los que se prescriba un producto no dispensable en este tipo de receta.
9. Otras causas de devolución excepcionales, a juicio de la Comisión Provincial de Farmacia.

7.2.3. La Gerencia Regional de Salud considera como nulas parciales las recetas en las que se produzcan las siguientes incidencias:

1. Aquellas recetas en que se haya dispensado el tamaño mayor de envase, tanto en el caso de especialidades 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 por la Comisión Provincial.

En caso de no figurar consignado el tamaño expresamente si, a la vista de la posología y duración del tratamiento, debidamente cuantificados numéricamente en la receta por el médico está justificado, el farmacéutico podrá dispensar el tamaño mayor siempre y cuando lo motive mediante diligencia.

2. Las recetas de fórmulas magistrales en las que la cantidad de los productos dispensada exceda de la máxima autorizada, sólo se abonará el importe de la cantidad máxima estipulada.
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.
4. Las recetas facturadas a precio diferente al establecido en el Nomenclator Oficial de especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios o a los precios establecidos en los anexos de este Concerto, serán abonadas al precio que legalmente corresponda.

5. Otras causas de devolución excepcionales, a juicio de la Comisión Provincial de Farmacia.

7.2.4. La Gerencia Regional de Salud considera como recetas incursas en causas de devolución subsanables, aquellas en las que se den las siguientes circunstancias:

1. La ausencia de la firma y/o los datos de identificación de la Oficina de Farmacia serán subsanables y, por tanto, se devolverán las recetas a la Oficina de Farmacia para su cumplimentación, siempre que no se trate en ningún caso de más del 50% de las recetas facturadas por esa farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación total de las mismas.
2. Los añadidos, enmiendas, o tachaduras en los datos de identificación de la farmacia y fecha de dispensación, no salvados por la diligencia del farmacéutico, se remitirán a la Oficina de Farmacia para la cumplimentación y subsanación de las recetas, siempre que no se trate, en ningún caso, de más del 50% de las recetas facturadas por esa farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación total de las mismas.
3. Ausencia de los datos de valoración en recetas de formulas magistrales, según lo recogido en el punto 2.8 del Anexo B, siempre que no se trate, en ningún caso, de más del 50% de las recetas facturadas por esa farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación total de las mismas.
4. Otras causas de devolución excepcionales, a juicio de la Comisión Provincial de Farmacia.